

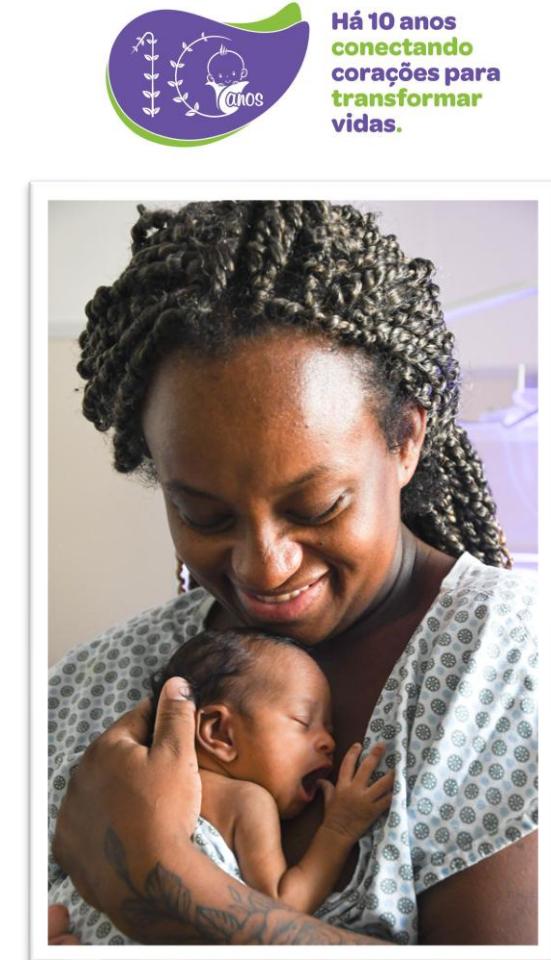
Atenção à Saúde Neonatal: Segurança do Paciente

Denise Sugitani

Diretora Executiva / ONG Prematuridade.com

Sobre a ONG

- ✓ Organização **nacional** voltada à causa da prematuridade;
- ✓ Desde 2014, buscamos:
 - **redução drástica dos partos prematuros evitáveis**
 - **equidade no acesso à Saúde e justiça social para os prematuros e suas famílias;**
- ✓ **250 voluntários em 24 Estados;**
- ✓ **O que fazemos:** sensibilização da comunidade, educação em Saúde; colaboração em pesquisas, doações, campanhas benficiais, atuação em políticas públicas, dentre outras ações;
- ✓ Parceiros institucionais estratégicos.



A prematuridade

- ✓ Nascimento < 37 semanas de gestação;
- ✓ No mundo: **1 em cada 10**;
- ✓ **Brasil**: cerca de **12%** ; **~300 mil** nascimentos prematuros/ano;
- ✓ A prematuridade é a **principal causa de mortalidade** em crianças menores de 5 anos;
- ✓ **Prematuridade não é sentença!** Contudo... pode deixar sequelas para a saúde dos bebês e tem impacto psicológico de longo prazo para as famílias.



Créditos: Dra Glaucia Galvão

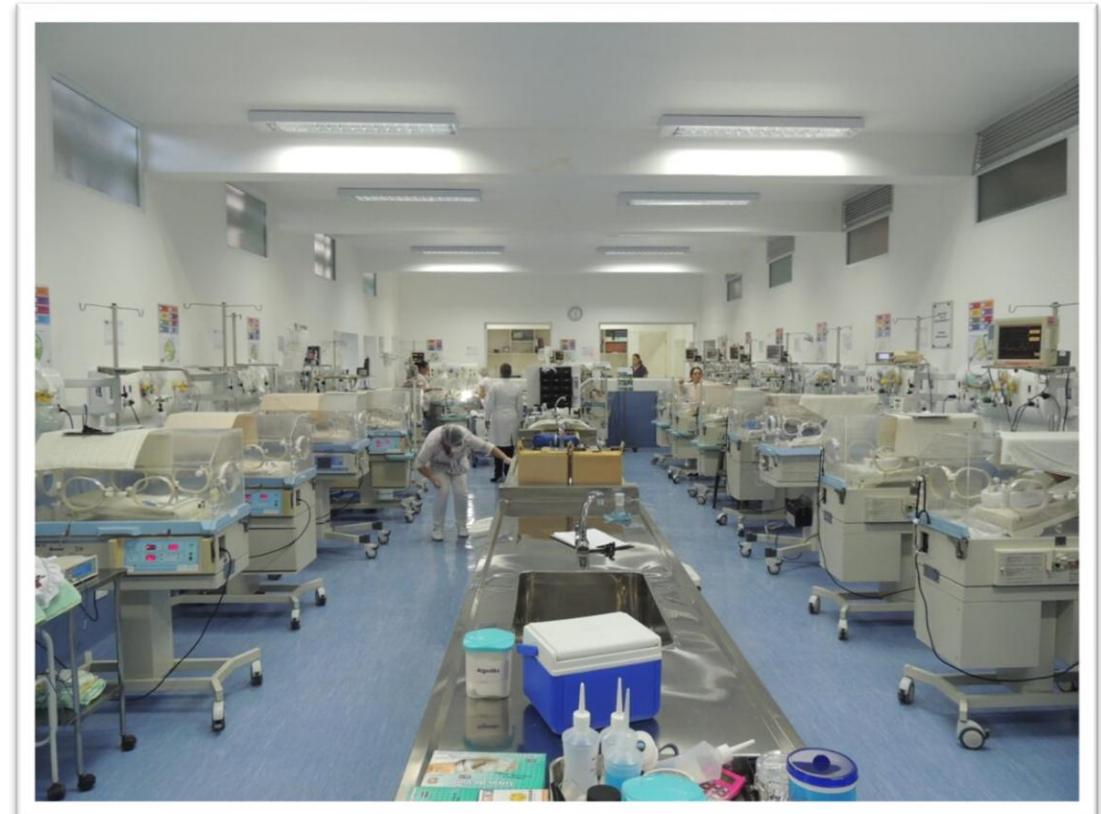
O bebê prematuro

- ✓ Sistema imunológico em desenvolvimento:
mais risco de infecções;
- ✓ Maior vulnerabilidade a **doenças respiratórias, neurológicas e intestinais;**
- ✓ **Calendário vacinal diferenciado**, com imunizações específicas (hexavalente, palivizumabe / nirsevimabe);
- ✓ Necessitam **acompanhamento multiprofissional contínuo e estimulação precoce** para o pleno desenvolvimento;
- ✓ Maior sensibilidade a erros terapêuticos e ambientais.



Segurança do paciente neonatal

- ✓ UTIs neonatais = alta complexidade
- ✓ Erros podem ser fatais
- ✓ Prematuros → maior vulnerabilidade
 - Peso corporal muito baixo
 - Órgãos imaturos (fígado, rins, sistema nervoso)
 - Metabolismo lento e variável
 - Menor tolerância a erros e impurezas
- ✓ Segurança do paciente = prioridade ética e técnica



Desafios na rotina da UTI neonatal

- ✓ Identificação do paciente;
- ✓ Medicação e dose;
- ✓ Comunicação entre profissionais;
- ✓ Cuidado compartilhado com a família;
- ✓ Uso de medicamentos manipulados.



Medicamentos manipulados: riscos e limitações

- ✓ Contaminação
- ✓ Estabilidade e pureza
- ✓ Validade
- ✓ Rotulagem
- ✓ Rastreabilidade
- ✓ Estudos de bioequivalência



RDC 67/2007

26/08/2025, 08:03

Ministério da Saúde

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias.

- ✓ Prioriza o uso de medicamentos industrializados, quando disponíveis;
- ✓ Uso de manipulados persiste em UTIs neonatais;
- ✓ ONG Prematuridade.com enviou manifestação à Anvisa (06/10/2025);
- ✓ Como a sociedade civil pode colaborar com o cumprimento da RDC?

26/08/2025, 08:03

Ministério da Saúde

5.12.1. O procedimento descrito no item 5.12. deve ser realizado somente quando seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica.

5.12.2. O medicamento obtido deve ter seu prazo de validade estabelecido conforme as disposições do item 15.4 do Anexo I.

5.13. Não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares.

5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

5.16. Franquia em farmácias.

RDC 67/2007

[Fala.BR] Manifestação 25072.050359/2025-71 Registrada

[Fala.BR] Manifestação 25072.050359/2025-71 Registrada

Resumo por Copilot

N nao-responder.falabr@cgu.gov.br

Para: Você

Seg. 06/10/2025 15:33

Prezado(a) Sr(a) DENISE LEO SUGUITANI,

Sua manifestação foi registrada no **Fala.BR** com sucesso, conforme as informações abaixo. Para acompanhar o andamento da sua manifestação, acesse o sistema e utilize a opção "Ouvideira/Minhas Manifestações".

Dados da manifestação:

Protocolo: 25072.050359/2025-71

Órgão ou Entidade: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cidadão: DENISE LEO SUGUITANI

Tipo de Manifestação: Sugestão

Prazo para Atendimento: 05/11/2025

Descrição da Manifestação: Meu nome é Denise Suguitani e represento a Associação Brasileira de Pais, Familiares, Amigos e Cuidadores de Bebês Prematuros – ONG Prematuridate.com. Somos uma associação nacional dedicada à prevenção do parto prematuro e à garantia dos direitos dos bebês prematuros e suas famílias.

Entro em contato para tratar de um tema de extrema relevância: a segurança medicamentosa de bebês prematuros em UTIs neonatais.

A RDC 67/2007 da Anvisa estabelece que, sempre que existir no mercado a forma industrializada de um medicamento, esta deve ser utilizada em detrimento da versão manipulada, justamente pelas garantias adicionais de segurança, testagem e qualidade que o registro junto à Anvisa assegura.

Entretanto, o que observamos na prática, em diversos hospitais públicos e privados, é o uso recorrente de medicamentos manipulados em UTIs neonatais — seja por questões de custo ou de falta de informação dos setores de compras e farmácias hospitalares. Esse cenário é preocupante, considerando a extrema vulnerabilidade dos bebês prematuros e os riscos acrescidos que o uso de medicamentos manipulados pode trazer. Um exemplo marcante é o caso do citrato de cafeína, utilizado em larga escala ainda em sua versão manipulada, apesar da existência da formulação industrializada aprovada.

Diante disso, gostaríamos de compreender de que forma poderíamos unir forças com a Anvisa, seja por meio de uma campanha conjunta de conscientização, seja em ações dirigidas a gestores e tomadores de decisão hospitalares, reforçando a importância do cumprimento da norma vigente e a relevância desse tema para a segurança do paciente neonatal.

Colocamo-nos à disposição para uma reunião ou diálogo que permita avançarmos em soluções conjuntas.

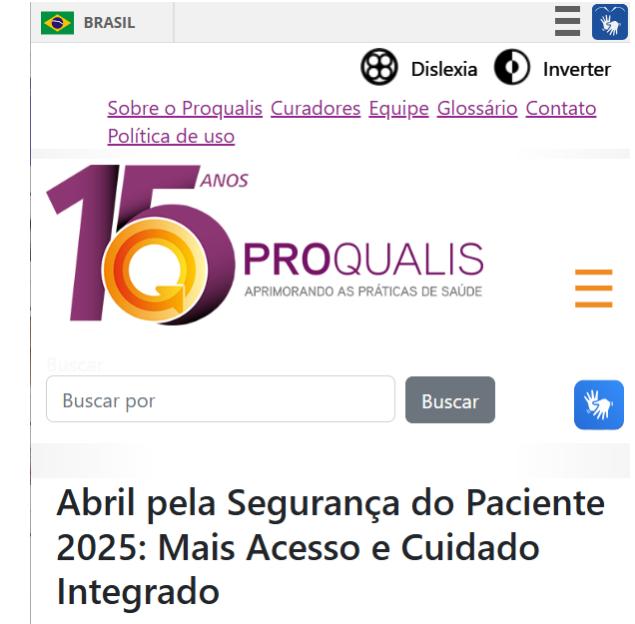
Agradeço desde já pela atenção e pela oportunidade de abrir essa pauta.

Agradecemos a sua participação.

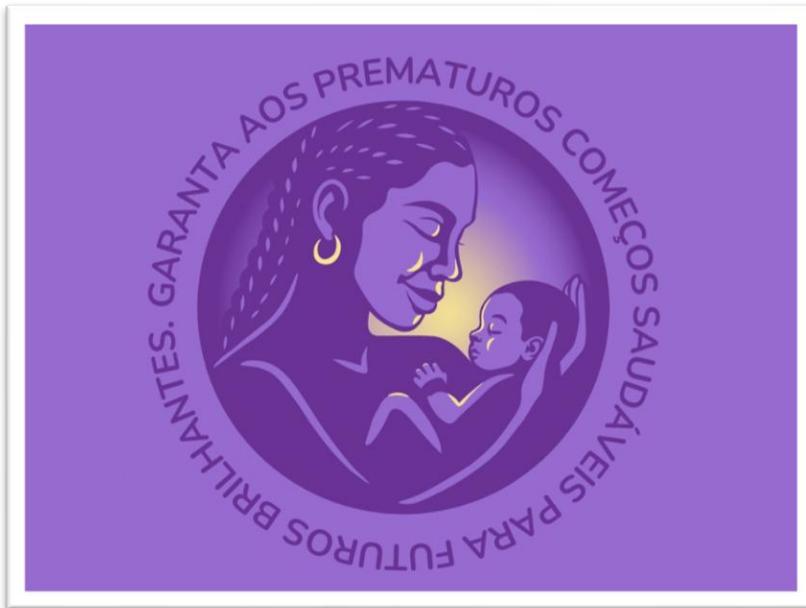
[Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação](#)

Boas práticas e recomendações

- ✓ Protocolos de prescrição e conferência dupla;
- ✓ Treinamento contínuo da equipe;
- ✓ Preferência por medicamentos industrializados;
- ✓ Comunicação efetiva entre equipe multiprofissional;
- ✓ Notificação e análise de incidentes.



Dia Nacional e Mundial da Prematuridade 2025



FOLHA DE S.PAULO
MATERNIDADE

Nova lei reforça ações para prevenir partos prematuros

Medida institui semana de conscientização em novembro para debater o tema, além de prever atendimento especializado e apoio às famílias

DÉ UM CONTEÚDO

12.set.2025 às 16h27

Ouvir o texto

Havolene Valinhos

SENADO FEDERAL

rádio senado MENU DESTA SEÇÃO

Maternidade

Lei cria Novembro Roxo, mês de conscientização sobre a prematuridade

A nova lei sancionada oficializa o Novembro Roxo como o mês de conscientização sobre o parto prematuro (Lei 15.198/25). Caberá ao Poder Público promover atividades de prevenção e informação sobre o nascimento antes das 37 semanas de gestação. A norma também cria o Dia Nacional da Prematuridade em 17 de novembro. A relatora, senadora Dra. Eudócia (PL-AL), declarou que a lei avança na proteção de mães e bebês, garantindo cuidados especializados e maior conscientização da sociedade.

Paulo Barreira
10/09/2025, 15h59 - ATUALIZADO EM 10/09/2025, 17h52
Duração da Áudio: 01:42

Convite

Audência Pública
CAS | Senado Federal
Dia 11/11
Às 14h

Parceria:
Senadora Eudócia

