GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Secretaria de Estado de Saúde

Coordenação de Farmácia e Terapêutica

Nota Técnica nº 3/SES/SUBPAS-SAF-CFT/2021

PROCESSO Nº 1320.01.0026616/2021-39

NOTA TÉCNICA SOBRE COMPOSIÇÃO DE DOSE/DIA PARA MEDICAMENTO INJETÁVEL COM A UTILIZAÇÃO DE FABRICANTES DISTINTOS

OBJETIVO

Orientar quanto à possibilidade de dispensar medicamentos injetáveis de fabricantes distintos a fim de compor dose/dia para os tratamentos disponíveis no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

ORIENTAÇÃO TÉCNICA

Os medicamentos injetáveis são definidos como aqueles destinados à administração, por injeção, infusão ou implante, diretamente no interior do corpo do paciente (tecidos corpóreos). Por isso, estas preparações devem ser excepcionalmente puras, isentas de contaminantes físicos, químicos e biológicos.[1]

Como requisitos inerentes, todas as preparações injetáveis devem ter qualidade excepcional e proporcionar o máximo de segurança ao paciente. Logo, devem apresentar as propriedades de pirogenicidade, esterilidade e ausência de partículas estranhas. Estas propriedades devem ser mantidas, até o momento de sua administração no paciente. Portanto, deve-se ter cuidado não somente na produção deste tipo de medicamento, mas também no manuseio e administração. Todo e qualquer procedimento deve ser feito de modo a evitar contaminação do produto e intercorrências que culminem em possível toxicidade e falta de segurança ao paciente.[2]

Com relação à estabilidade, cada substância varia de acordo com suas propriedades químicas e físico-químicas.[3] Segundo a Resolução n° 01, de 29 de julho de 2005, a estabilidade de uma formulação farmacêutica depende de fatores extrínsecos como temperatura, umidade e luz, também das propriedades físicas e químicas das substâncias ativas e excipientes farmacêuticos, forma farmacêutica e sua composição, processo de fabricação, tipo e propriedades dos materiais de embalagem. Com base nos estudos de estabilidade é possível definir o prazo de validade, o material de embalagem, as condições de armazenamento e transporte dos medicamentos. [4] Portanto, medicamentos com o mesmo princípio ativo, porém de fabricantes diferentes, podem possuir estabilidade, propriedades químicas e físico-químicas distintas.

Dada estas ponderações, pode-se questionar a ocorrência de instabilidade nas soluções injetáveis decorrente da composição da dose/dia com fabricantes distintos, acarretando na degradação química do produto, podendo levar, desde à sua inativação terapêutica até potencial toxicidade.

Ademais, cabe ressaltar que os medicamentos podem levar ao aparecimento de alguns efeitos indesejáveis no decorrer do tratamento. O conhecimento desses eventos adversos podem ser identificados durante a fase de estudo sobre o medicamento ou quando o medicamento já está no mercado, fase de pós-comercialização.[5] Esta fase de pós comercialização, também denominada de estudo clínico de fase IV é extremamente importante, pois nesta fase novas informações que não foram identificadas nos

estudos clínicos podem ser encontradas, e é através da Farmacovigilância que são identificadas tais informações [6]. A Farmacovigilância é definida como sendo um conjunto de atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamentos (EAM), tais como reações adversas, erros de medicação, uso abusivo, inefetividade terapêutica, desvio de qualidade com consequências danosas a pacientes e intoxicações medicamentosas. [7] Logo, a utilização da composição dose/dia de medicamentos injetáveis com fabricantes distintos pode inviabilizar estudos de Farmacovigilância.

Sobre a utilização de lotes distintos de um mesmo fabricante, salientamos que, conforme parecer técnico (26833264) em anexo e Ofício-Circular nº 93/2012/CGSH/DAE/SAS/MS (26833466), a orientação é que na medida do possível utilizem produtos do mesmo lote. Na impossibilidade da utilização de frascos do mesmo lote, a utilização de lotes diferentes é permitida, desde que sejam provenientes do MESMO fabricante.

CONSIDERAÇÕES

Diante do exposto, considerando as evidências identificadas com a complexidade e riscos inerentes e levando em consideração a segurança dos pacientes, a Comissão de Farmácia e Terapêutica **NÃO RECOMENDA** a c*o*mposição de dose/dia para medicamento injetável com a utilização de fabricantes distintos.

REFERÊNCIAS

1. REMINGTON: the science and practice of pharmacy. Easton: Philadelphia College of Pharmacy and Science, 1995. 1 v e 2v.

2. SILVA, Emilia V. Estabilidade dos Medicamentos Injetáveis – Boletim do Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos – Conselho Federal de Farmácia- Ano 3- Número 08 – 1999.

3. TRISSEL, Lawrence A. Handbook on injectable drugs. 9 ed. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists, 1996.

4. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RE n.° 01, de 29 de julho de 2005. Autoriza, ad referendum, a publicação do Guia para Realização de Estudos de Estabilidade. Brasília: Diário Oficial da União, 2005.

5. VENULET, J & HAM, T. Methods for monitoring and documenting adverse drug reactions. Int. J. Clin. Pharmacol.Ther., v. 34, n. 3, p. 112-129, 1996.

6. ARRAIS, P.S.D. O uso irracional de medicamentos e a Farmacovigilância no Brasil. Cad. Saúde Pública . Rio de Janeiro no. 18, p. 1478-1479, 2002.

7. OMS - Organização Mundial da Saúde. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. A importância da Farmacovigilância. Brasília: Organização PanAmericana da Saúde, 2005.

Documento assinado eletronicamente por **Grazielle Dias da Silva**, **Superintendente**, em 19/03/2021, às 12:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Samira do Nascimento Mateus Nunes Lyra**, **Coordenador(a)**, em 19/03/2021, às 13:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017 .

Documento assinado eletronicamente por **Luciana Cassia Oliveira Barbosa**, **Servidor (a) Público (a)**, em 19/03/2021, às 13:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017 .

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **26831335** e o código CRC **1697EF37**.

Referência: Processo nº 1320.01.0026616/2021-39 SEI nº 26831335