FARMACOTERAPÊUTICA

Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos CEBRIM

Conselho Federal de Farmácia - CFF

Ano V - Número Mai/Jun/00 ISSN 1413-9626

Centros de Informação sobre Medicamentos: Análise diagnóstica, no Brasil.

Este é o título da publicação, lançada pelo Conselho Federal de Farmácia em parceria com a Organização Pan-americana da Saúde, cujos resumos, excertos do prólogo, de Nelly Marin Jaramillo, estão transcritos a seguir.

RESUMO

Descreve-se a iniciativa do Conselho Federal de Farmácia, desde 1992, para instalar o Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim) e, subseqüentemente, o Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Sismed), originado dos Centros de Informação sobre Medicamentos (CIM), desenvolvidos em diversos Estados da Federação, e que resultaram de treinamentos promovidos pelo Cebrim, nos anos de 1994 a 1997.

Relata-se também os resultados do I Encontro de Centros de Informação sobre Medicamentos do Brasil, realizado pelo Cebrim, em 1996, em que houve a consolidação do Sismed, com a aprovação do seu Protocolo de Cooperação. Desde então, os CIM participantes cresceram 100% (de oito para 16), gerando a necessidade de integrá-los e de que sofressem uma revisão do Protocolo de Cooperação.

Em 1998, ocorreu o II Encontro de Centros de Informação sobre Medicamentos do Brasil, que teve o obje-

CEBRIM

Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos

Conselheiro Coordenador:

Micheline M. M. de A. Meiners

Farmacêuticos:

Carlos Cezar Flores Vidotti Emília Vitória Silva Rogério Hoefler

Secretária:

Valnides Ribeiro de Oliveira Vianna

FARMACOTERAPÊUTICA

Informativo do Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos - CEBRIM

SBS Qd. 01 - Bl. K - Ed. Seguradoras - 8° andar Fones: (61) 321-0555 e 321-0691 - Fax: (61) 321-0819 CEP 70093-900 - Brasília - DF e-mail: cebrim@cff.org.br home page: http://www.cff.org.br/cebrim tivo de promover o intercâmbio de experiências regionais, e de revisar e atualizar o Protocolo de Cooperação.

Para se conhecer o perfil dos CIM do País, remeteu-se um questionário para 18 CIM identificados. Houve resposta de 16 CIM (89%). A análise da consolidação dos questionários foi apresentada no Encontro. Com a presença de 15 participantes, representando onze CIM, foram definidos os conceitos de CIM, suas atividades, o formulário de solicitação de informação, a avaliação dos CIM, e feitas sugestões para o melhor desenvolvimento do Sismed.

Elegeu-se um Comitê Gestor para o Sismed, entre representantes dos Centros de Informações sobre Medicamentos participantes do II Encontro, e estabeleceu-se as principais atribuições do Comitê Gestor do Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos.

PRÓLOGO (excertos)

A informação sobre medicamentos no contexto sanitário da política nacional de medicamentos

Nelly Marín Jaramillo

Um medicamento deve ser acompanhado de informação apropriada. A qualidade da informação a respeito de um medicamento é tão importante, quanto a qualidade do princípio ativo. A informação e a promoção de medicamentos pode influenciar, em grande medida, a forma pela qual os medicamentos são utilizados. O monitoramento e controle destas atividades são partes essenciais de uma política nacional de medicamentos.

No relatório da 47ª Assembléia Mundial da Saúde, em 1994, o diretor-geral da OMS reiterou a importância da informação sobre medicamentos e concluiu que "precisam-se de esforços consensuais de ministros da saúde e da educação, do mundo acadêmico, das organizações de consumidores, da indústria farmacêutica, da OMS e de outras agências de saúde e desenvolvimento em seus respectivos campos de competência, para a melhoria da informação, o uso, a educação continuada e o treinamento".

A informação de medicamentos é a base para o desenvolvimento de ferramentas essenciais para a prescrição racional e o uso, tais como formulários, guias de tratamentos padronizados e informação para consumidores. Sem informação confiável, estes não podem ser desenvolvidos.

A Organização Pan-americana de Saúde vem apoiando as atividades orientadas ao estabelecimento de Centros de Informação sobre Medicamentos, desde 1986, por meio de projetos sub-regionais para a América Central que, posteriormente, se estenderam para a Área Andina.

O interesse da OPAS em apoiar a instalação de CIM baseou-se na necessidade de oferecer aos profissionais da saúde uma fonte de informação técnico-científica sobre medicamentos em apoio ao uso racional de medicamentos.

Neste sentido, é louvável a iniciativa do Brasil, ao impulsionar o funcionamento do Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Sismed), que abrange grande parte dos CIM existentes, no País. Também, ressalto como positiva a criação do Comitê Gestor do Sismed, durante o II Encontro, e desejo que futuros encontros sirvam para a consolidação de tão importante iniciativa.

O projeto de Medicamentos Essenciais da OPAS no Brasil apoiou, desde o seu início, a criação do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim), com a capacitação de um profissional no Centro de Informação sobre Medicamentos (Cedimed), em Caracas - Venezuela, que é Centro Colaborador da OMS/OPAS, e, posteriormente, auxiliou a realização de quatro cursos, no Brasil, de 1994 a 1997, que estimularam a instalação de vários CIM em diferentes Estados.

A OPAS tem incentivado encontros que têm por objetivo a consolidação e fortalecimento dos CIM, o que se coaduna com as estratégias propostas pelo Programa Regional de Medicamentos Essenciais. Num futuro imediato, a OPAS continuará apoiando este trabalho, por considerá-lo um bom exemplo para os demais países da América Latina, e o Brasil poderá alcançar uma liderança no plano regional.

Nelly Marín Jaramillo, farmacêutica, especialista em Administração, é assessora de Serviços Farmacêuticos da Organização Pan-americana de Saúde no Brasil.

INFORMAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DA PUBLICAÇÃO

Centros de Informação sobre Medicamentos: Análise Diagnóstica no Brasil. Organizadores:

Carlos Cezar Flores Vidotti, Neudo Magnago Heleodoro, Paulo Sérgio Dourado Arrais, Rogério Hoefler, Rosa Martins e Selma Rodrigues de Castilho. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, Organização Pan-americana da Saúde, 2000. 72p.

O valor unitário: R\$10,00 (dez reais).

Deposite o valor correspondente à quantidade de exemplares desejada na conta-corrente do Conselho Federal de Farmácia, cujas informações bancárias são:

Conselho Federal de Farmácia

Banco: Caixa Econômica Federal - Agência 002 - Operação 003 - Conta corrente 2324-3

Envie o original do depósito bancário para o endereço do Cebrim (ver expediente), informando claramente para onde deve ser enviada a publicação, cuja remessa será feita tão logo se receba o comprovante de depósito. A expedição correrá por conta do CFF e será feita por Correio.

DIA-A-DIA

PERGUNTA 1 (solicitante MB; n° 184/2000)

Quais os riscos do uso de anticoncepcionais, durante a lactação?

RESPOSTA

Apesar dos contraceptivos orais terem excreção mínima no leite materno, podem interferir na lactação, reduzindo tanto a quantidade, quanto a qualidade do leite materno. O uso de anticoncepcionais combinados, durante a lactação, está associado à diminuição do período da lactação, decréscimo do ganho de peso do bebê, redução da produção de leite e diminuição da porcentagem de nitrogênio e proteínas do leite

Em uma revisão bibliográfica feita pela Associação Americana de Pediatria, constatou-se que, apesar da magnitude das alterações no leite materno ser baixa, as mudanças na produção de leite e em sua composição podem ser de importância nutricional em mães subnutridas.

Em geral, anticoncepcionais combinados contendo baixa dose hormonal ou só com progesterona não demonstram alterações consistentes na composição e volume do leite materno, nem na duração da lactação.

Poucos efeitos adversos são relatados em lactentes cujas mães estejam fazendo uso de anticoncepcionais. Os mais comuns são icterícia e aumento do seio.

Por esta questão apresentar controvérsias, o uso de anticoncepcionais deve ser evitado, até o desmame (pelo menos

seis meses depois do nascimento), e deve-se dar preferência a outros métodos contraceptivos.

REFERÊNCIAS:

- DRUGDEX ® Drug Evaluations: Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol. 102.
- 2. DRUG in Pregnancy and Lactation: Williams & Wilkins, 1998.
- 3. DRUG Facts and comparisons. St.Louis: Facts and Comparisons, 1999.
- 4. Martindale: Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol. 102.

Respondido por Omar Khayyam / Emília V. Silva

PERGUNTA 2 (Solicitante CAG, nº 275/2000)

Quais os medicamentos que podem ocasionar resultados FALSO POSITIVOS em um teste de Gravidez (urina ou sangue)?

RESPOSTA

Relaciona-se, a seguir, os medicamentos que podem ocasionar resultados falsos positivos nos testes de gravidez, através de urina:

- 1) Efeitos Diretos na Análise: Ácido Bórico (Gelatina), Clordiazepóxido, Clorpromazina, Flufenazina, Metadona, Pentilenotetrazol, Prometazina e Tioridazida.
- Efeitos de Origem em Alterações Fisiológicas: -Butaperazina, Clorprotixeno, Piperacetazina e Tiotixeno.

Não foram encontradas interações medicamentosas com a determinação plasmática de hCG.

REFERÊNCIAS:

- 1. YOUNG D S, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3 ed., 1990, AACC PRESS, Whasington DC, USA.
- WALLACH J. MD, <u>Interpretation of Diagnostic Tests A</u> <u>Synopsis of Laboratory Medicine</u>, 5 ed., 1992, Little, Brown and Co, Boston, USA

Respondido por José Gilberto Pereira

PERGUNTA 3 (solicitante MLB; Parecer Cebrim 003/2000)

Solicita parecer sobre as técnicas adequadas e os cuidados preconizados para a administração de medicamentos injetáveis de dose única, haja vista estar ocorrendo a re-utilização em procedimentos no hospital que trabalho.

RESPOSTA

O Decreto Presidencial N° 96.607, de 30 de agosto de 1988, que aprova a Farmacopéia Brasileira IV Edição, decreta, no seu artigo 2°:1

Art. 2º Na elaboração de medicamentos e insumos farmacêuticos serão observadas as normas e condições estabelecidas pela Farmacopéia Brasileira e seus fascículos.

A Farmacopéia Brasileira IV Edição define os medicamentos injetáveis como preparações estéreis destinadas à administração parenteral, apresentados como soluções, suspensões, ou emulsões. Devem atender às exigências de volumes, esterilidade e pirogenicidade. ² (grifo nosso)

Com relação aos recipientes para medicamentos injetáveis, a Farmacopéia Brasileira os classifica como: ²

• Recipientes para dose única.

Os recipientes para dose única, ampolas e cartuchos de uso odontológico, são frascos de vidro ou de material plástico adequado, fechados pela fusão do vidro ou com a utilização de opérculos fixos ou móveis. O conteúdo só deve ser utilizado em uma única dose, não podendo ser reaproveitado. (grifo nosso)

· Recipientes para dose múltipla.

Os recipientes para dose múltipla são frascos de vidro de paredes resistentes que, após cheios com preparações líquidas ou com sólidos para serem dissolvidos ou suspensos, são selados com tampa de outro material. O conteúdo destes frascos pode ser removido para administração em uma única ou em várias doses.

· Recipientes para perfusão.

Os recipientes para perfusão são frascos com mais de 50 mL de capacidade, podendo atingir 1000 mL, selados com tampa de outro material ou não, fabricados de vidro ou de plástico. Os medicamentos envasados nestes tipos de recipientes devem ser administrados, em uma única vez, com a utilização de equipos estéreis, e não podem conter agentes bactericidas ou antifúngicos. O uso de outros tipos de adjuvantes deve ser considerado, cuidadosamente.

Considerando que as preparações injetáveis são destinadas à introdução direta nos tecidos sub-dérmicos e dotadas, por isso, de uma ação geral, compreende-se que a sua produção e manuseio imponha condições rigorosas de controle cuja dupla finalidade é a verificação da sua perfeita tolerância para os tecidos e inocuidade total no organismo.³

Por isso, a primeira propriedade que todas as preparações injetáveis devem apresentar é a de serem estéreis, sem detrimento, obviamente, da apirogenicidade e outras propriedades específicas de cada medicamento. Estas propriedades, definidas pela Farmacopéia Brasileira, devem ser mantidas, desde a produção do medicamento, até o momento de sua administração no paciente.

Sabendo-se que, após abertura da ampola de medicamento injetável de dose única, não é mais possível manter o ambiente hermeticamente fechado e, consequentemente, garantir as propriedades do medicamento injetável, o conteúdo excedente (não utilizado) da ampola deve ser descartado, não devendo ser guardado em seringas ou outros recipientes que sejam passíveis de contaminação microbiana.

Para que um medicamento injetável de uso único pudesse ser utilizado, por mais de uma vez, requereria a disponibilidade de condições técnicas específicas para tal, como pessoal treinado, manuseio criterioso em capela de fluxo laminar (equipamento especial para manuseio de medicamentos injetáveis) e disponibilidade de frasco hermético, estéril e apirogênico para transferência da "sobra" do conteúdo da ampola para posterior utilização.

Com base no exposto, recomenda-se que as instituições onde se manuseia medicamentos injetáveis obedeçam às normas técnicas vigentes como forma de garantir a segurança e a efetividade terapêutica aos pacientes atendidos.

REFERÊNCIAS:

- BRASIL. Decreto Presidencial Nº 96.607 de 30 de agosto de 1988. Aprova a Parte I da Quarta Edição da Farmacopéia Brasileira – Generalidades e Métodos de Análise – e dá outras providências. 1988.
- BRASIL. Farmacopéia Brasileira. Quarta Edição. Atheneu Editora: São Paulo, 1988, p. IV.8-10.
- PRISTA L.N., ALVES A.C., MORGADO R.M.R. Técnica Farmacêutica e Farmácia Galênica, Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2ª edição, III vol, p.2093-4.

Respondido por Rogério Hoefler

ESTABILIDADE

PERGUNTA 1 (solicitante TF n° 154/2000)

Gostaria de saber informações sobre a fotossensibilidade do metronidazol injetável, tanto no armazenamento, quanto na administração.

RESPOSTA

No mercado brasileiro, o metronidazol injetável é disponível somente na forma de solução pronta para uso. ¹ Apesar de haver uma certa controvérsia com relação à fotossensibilidade desse antifúngico, ² a literatura especializada recomenda que este tipo de apresentação seja armazenada protegida da luz, visto que a exposição prolongada à luz provoca o enegrecimento da solução. ³

Entretanto, uma exposição por curto período sob a luz do ambiente hospitalar, por exemplo, quando da sua administração, não afeta a estabilidade do metronidazol. ^{3,4}

A exposição solar direta deve ser evitada. 3

REFERÊNCIAS:

 Mini-guia de produtos comerciais - DCLP: Ipex Editora. São Paulo, 1999.

- DRUGDEX ®: Drug Evaluations, CCIS Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol. 103.
- TRISSEL, Lawrence A. <u>Handbook on injectable drugs</u>. 9 ed. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists, 1996.
- 4. DRUG Facts and comparisons. St.Louis: Facts and Comparisons, 1999.

Respondido por Emília Vitória Silva

PERGUNTA 2 (solicitante RCAS, nº 142 / 2000)

Pode-se associar o haloperidol, a prometazina e a clorpromazina em uma mesma seringa?

RESPOSTA

A bibliografia consultada aponta para a compatibilidade entre prometazina e clorpromazina (por um prazo de 15 minutos); a associação haloperidol e clorpromazina é estável por 4 horas, em temperatura ambiente e na proporção de 1:1.

Não foi encontrado citação sobre a associação entre haloperidol e prometazina. Os três medicamentos apresentam pH ácido, por isso não se espera variação significativa do pH, a ponto de desestabilizar qualquer um dos fármacos.

Diante das informações, sugerimos que se verifique a real necessidade desta associação. Caso se opte pela utilização, que se observe cuidadosamente a ocorrência de qualquer alteração (coloração, precipitação, formação de gases) na mistura, antes de sua administração. Além disso, deve-se administrar imediatamente, após o preparo e observar a resposta clínica do paciente.

REFERÊNCIAS:

- 1. Drugdex®. CCIS Micromedex Inc. Volume 103, 2000.
- USP DI®. Drug Information for the Health Care Professional, volume I, 18th, 1998.
- TRISSEL, LA. Handbook on Injectable Drugs, 19th, ASHP, 1996.

Respondido por: Rogério Hoefler / Lidiane Moraes

PUBLICAÇÕES FUNDAMENTAIS EM FARMACOLOGIA E FARMACOLOGIA CLÍNICA

• FOYE, MEDIČINAL CHEMISTRY • GOODMAN & GILMAN, PHARMACOLOGICAL BASIS OF THERAPEUTICS • KOROLKOVAS, DICIONÁRIO TERAPEUTICO GUANABARA • LUND, WALTER (ED): THE PHARMACEUTICAL CODEX • MARTINDALE: THE EXTRA PHARMACOPOEIA • OLIN, DRUG FACTS AND COMPARISONS • PDR GENERICS • PDR GUIDE TO DRUG INTERACTIONS SIDE EFFECTS INDICATIONS • PDR PHYSICIANS' DESK REFERENCE • PDR FOR NON-PRESCRIPTION DRUGS • RANG & DALE, PHARMACOLOGY • STEDMAN, DICIONÁRIO MÉDICO • THE MERCK INDEX • USP XXIII + NATIONAL FORMULARY XVIII • USP DI - UNITED STATES PHARMACOPOEIA DRUG INFORMATION • USP DICTIONARY USAN • ZANINI, GUIA DE MEDICAMENTOS

LIVRARIA CIENTÍFICA ERNESTO REICHMANN

(1936 - 1996) 60 anos DDG: 0800 - 12 - 1416

MATRIZ (Metrô República): Rua Dom José de Barros, 168, 6° andar. CEP: 01038-000 - Centro São Paulo -SP; Tel: (011) 255-1342 / 214-3167; Tel/Fax.: (011) 255-7501

FILIAL (Metrô Santa Cruz): Rua Napoleão de Barros, 639. CEP: 04024-002 - Vila Clementino São Paulo - SP;

Tel.: (011) 573-4381; Tel/Fax: (011) 575-3194

MICROMEDEX / DRUGDEX:

A melhor base de dados norte-americana em medicamentos. CD-ROM Professional Ltda.: 034-236-1096 (MG); 011-289-7628 (SP);

021-567-2229 (RJ). E-mails: celso@triang.com.br (MG); cdromsp@hipernet.com.br (SP); cdromrj@ibm.net (RJ).