

VOLUME 11

BOLETIM DE

# FARMACO VIGILÂNCIA

BOLETIM DE

# FARMACO VIGILÂNCIA

## **Elaboração**

Ana Emília de Oliveira Ahouagi

Bruna Maia Rodrigues

Debora Gontijo Braga

Karina Augusta Viana

Patrícia Lane Rodrigues Rocha

Renata Mascarenhas Bernardes

Simone Alves do Vale

## **Projeto Gráfico**

Produção Visual - Assessoria de Comunicação Social

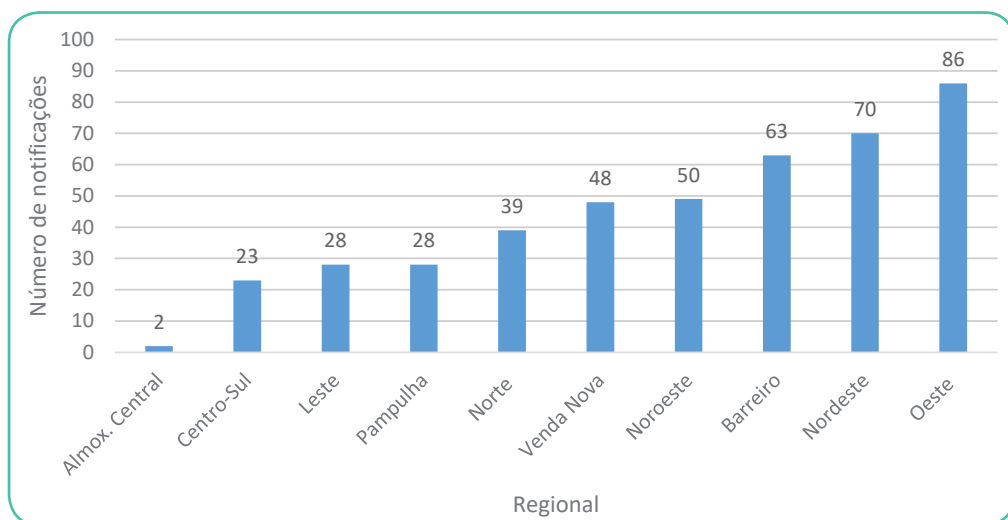
Secretaria Municipal de Saúde

Na 11ª edição do Boletim de Farmacovigilância da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH) apresentamos os principais resultados do programa de notificações de desvios de qualidade em medicamentos ocorridos no primeiro semestre de 2020. Discutimos também a atualização referente aos alertas de segurança da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre o uso da substância ondansetrona na gestação. Nesta mesma edição, aproveitamos para divulgar importante iniciativa de promoção do uso racional de medicamentos empreendida por farmacêuticos da SMSA-BH.

## NOTIFICAÇÕES DE DESVIOS DE QUALIDADE EM MEDICAMENTOS NO 1º SEMESTRE DE 2020

No período de 1/1/2020 a 30/6/2020 foram identificadas e notificadas à ANVISA, por meio do portal NOTIVISA (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária), **437** suspeitas de desvios de qualidade em medicamentos pelos notificadores da SMSA-BH. A distribuição das notificações, por Regional e Almoarifado Central, pode ser consultada no gráfico 1.

Gráfico 1: Distribuição das notificações por Regional e Almoarifado Central.



Como pode ser observado no gráfico 1, a regional Oeste foi responsável pelo maior número de notificações (n=86), seguida pelas regionais Nordeste (n=70) e Barreiro (n=63).

De maneira geral, nota-se um aumento no número de notificações no primeiro semestre de 2020 em relação ao mesmo período dos anos de 2018 e 2019, quando foram notificadas 295 e 308 suspeitas de desvios de qualidade em medicamentos, respectivamente. Esse dado demonstra que o programa de notificações vem se consolidando como uma

importante ferramenta de farmacovigilância para a Assistência Farmacêutica municipal.

A seguir, detalharemos informações a respeito das notificações e principais queixas relatadas.

No total, foram identificadas suspeitas de desvios de qualidade em 103 medicamentos da Relação Municipal de Medicamentos de Belo Horizonte (REMUME-BH). O medicamento envolvido em maior número de notificações foi o *Carbonato de cálcio 1.250 mg (cálcio elementar 500 mg) + colecalciferol 400 UI, comprimido*, com 102 registros. A distribuição do número de notificações por medicamento da REMUME-BH pode ser consultada no Anexo I deste boletim.

O principal tipo de desvio notificado foi: *Sólidos - comprimido partido/esfarelado e selagem íntegra*, com 93 registros, o que corresponde a 21,3 % do total de notificações. O principal medicamento envolvido neste tipo de desvio foi o *Carbonato de cálcio 1250 mg (cálcio elementar 500 mg) + colecalciferol 400 UI, comprimido*, com 46 notificações. Conforme informado na edição anterior deste boletim, as notificações referentes a esse item se encontram em análise pelos técnicos da ANVISA e seus históricos no NOTIVISA apresentam a informação: "Confidencial".

Os principais tipos de desvios notificados podem ser consultados no quadro 1:

Quadro 1: Principais desvios de qualidade notificados.

| Natureza do desvio            | Descrição do desvio   | Nº de notificações realizadas |
|-------------------------------|---|-------------------------------|
| Alterações no medicamento     | Sólidos - comprimido partido/esfarelado e selagem íntegra.  | 93                            |
| Alterações de conteúdo        | Sólidos - blister com bolha vazia e selagem íntegra.  | 77                            |
| Integridade da embalagem      | Sólidos – embalagem primária com selagem inadequada/danificada e a embalagem secundária estava lacrada pelo fabricante.         | 41                            |
| Alterações de conteúdo        | Conteúdo incompleto e a embalagem estava lacrada pelo fabricante/fornecedor/transportador.                                      | 33                            |
| Integridade da embalagem      | Líquidos/semissólidos - vazamento na selagem/tampa devido à falha no processo de produção, embalagem secundária estava lacrada. | 32                            |
| Alterações no medicamento     | Sólidos - cápsula aberta e selagem íntegra.   | 27                            |
| Rotulagem ilegível ou ausente | Desvio detectado e a embalagem secundária estava lacrada pelo fabricante.   | 21                            |

Em relação aos notificadores, verificou-se que a maioria das notificações foram originadas em Unidades de Atenção Primária à Saúde (n= 305; 70%) seguidas pelas Farmácias Regionais (n=114; 26%), Unidades de Atenção Secundária (n= 9; 2%), Unidades de Urgência (n= 7; 1,6%) e Almoxarifado Central (n= 2; 0,4%).

Na consulta aos *status* das notificações no NOTIVISA, realizada em 26/8/2020, observou-se que 0,4% das notificações (n=2) se apresentavam como “concluídas”, 9,2% (n=40) e 15,1% (n=66) apresentavam *status* “Em investigação” e “Em análise”, respectivamente, e 75,3% (n=329) se apresentavam “Em agrupamento”.

O sulfato ferroso 125 mg/ml (25 mg ferro/ml), solução oral, frasco 30 ml + dosificador está entre os itens com *status* “Em investigação”. As queixas dos notificadores indicam rotulagem sobreposta impedindo a visualização de dados variáveis e imprescindíveis, como data de validade. Os históricos das notificações no NOTIVISA informam que o fabricante encaminhou à ANVISA comunicado de recolhimento voluntário para o lote 0361/19. Com efeito, todos os frascos do referido lote fornecidos à SMSA-BH já foram recolhidos e repostos pelo fornecedor por novas unidades com rotulagem apropriada.

Em atenção às recorrentes notificações de suspeita de desvio de qualidade envolvendo o medicamento *Nortriptilina, cloridrato 25 mg, cápsula*, a Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro entrou em contato com a SMSA-BH. A gerência de Farmacovigilância da referida superintendência está encarregada do monitoramento das queixas técnicas de medicamentos fabricados ou importados por empresas localizadas no Rio de Janeiro, caso do fabricante do medicamento sob suspeita. As principais queixas se relacionam ao tipo de desvio: *Sólidos - cápsula aberta e selagem íntegra*. Fornecemos informações adicionais sobre a queixa técnica e sinalizamos disponibilidade das amostras. Está prevista a realização da análise fiscal dos lotes notificados. Novas informações a respeito dessa investigação serão divulgadas na próxima edição deste boletim.

Em relação ao risco sanitário, nenhuma notificação foi classificada como “alto risco”. A maioria dos desvios foi classificada como baixo risco (n=240; 55%) e as demais 196 notificações (45%) foram classificadas como médio risco.

## DADOS FINANCEIROS E RETORNO DOS FORNECEDORES

Ao todo foram perdidas 8.266 unidades farmacotécnicas por suspeita de desvio de qualidade, correspondendo a um valor financeiro estimado de R\$ 1.848,71. Todos os 26 fornecedores envolvidos nas ocorrências foram devidamente notificados. Até a data de fechamento deste boletim (26/8/2020), obtivemos uma taxa de resposta de 88,5%. Esse dado se relaciona a 18 fornecedores que realizaram reposições de unidades perdidas e 5 fornecedores que se comprometeram a realizar reposições até 10/9/2020. Os demais fornecedores (n=3) não responderam às notificações até o momento.

Como resultado, obtivemos 16.716 unidades farmacotécnicas repostas, com valor financeiro equivalente a R\$ 2.041,04. Reiteramos que o saldo positivo de reposições em relação aos quantitativos perdidos se deve à impossibilidade de fracionamento de embalagens pelos fornecedores.

## ANVISA INFORMA MEDIDAS SANITÁRIAS PARA EMPRESAS QUE COMERCIALIZAM MEDICAMENTOS COM O PRINCÍPIO ATIVO ONDANSETRONA

Na 8ª edição do Boletim de Farmacovigilância da SMSA-BH, publicada em dezembro de 2019, abordamos o alerta da ANVISA sobre o risco de ocorrência de malformações congênitas com o uso da ondansetrona em mulheres grávidas. Recentemente, a Gerência de Farmacovigilância da ANVISA determinou a inclusão das seguintes informações na bula dos medicamentos com este princípio ativo, comercializados no Brasil:

- Mulheres em idade fértil, quando utilizarem a ondansetrona, devem considerar o uso de medidas contraceptivas eficazes.
- Baseado em estudos epidemiológicos realizados em humanos, suspeita-se que a ondansetrona cause malformações orofaciais quando administrada durante o primeiro trimestre de gravidez. Por essa razão, **recomenda-se não utilizar a ondansetrona durante o primeiro trimestre de gravidez.**
- Em um estudo de coorte retrospectivo que avaliou 1,8 milhão de gestações, o uso do ondansetrona no primeiro trimestre foi associado com risco aumentado de fissuras orais (três casos adicionais por 10.000 mulheres tratadas; risco relativo ajustado 1,24, IC 95%: 1,03-1,48).
- Até o momento, os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva.

Reforçamos a importância da orientação a todas as mulheres em idade fértil que estão em tratamento com ondansetrona sobre o risco desse medicamento ocasionar uma malformação congênita, especialmente quando utilizado no primeiro trimestre de gravidez.

Além dessas alterações na bula, as empresas detentoras dos registros dos medicamentos referência para a ondansetrona deverão emitir carta aos profissionais de saúde,

em que tratem do referido risco e informem sobre as atualizações ocorridas na bula dos medicamentos. Comunicados como esse podem ser consultados no espaço reservado no site da ANVISA para divulgação de informações provenientes das indústrias farmacêuticas, acessível no endereço eletrônico: [www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cartas-aos-profissionais-de-saude](http://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cartas-aos-profissionais-de-saude).

## FARMACÊUTICOS PRODUZEM CONTEÚDO INFORMATIVO SOBRE OS MEDICAMENTOS DISTRIBUÍDOS À POPULAÇÃO DE BELO HORIZONTE

Com o intuito de promover o uso racional de medicamentos nas unidades de saúde, um grupo de farmacêuticos da Regional Noroeste se reuniu para a produção e divulgação do “Boletim Informativo sobre o Uso Racional de Medicamentos: Profissional bem informado, Paciente bem cuidado”. O material já se encontra em sua segunda edição. Os temas abordados em cada uma foram: SULFAMETOXAZOL+TRIMETOPRIMA (1ª edição) e HALOPERIDOL (2ª edição).

Iniciativas como essa são muito importantes para o compartilhamento de conhecimentos e promoção da segurança do paciente em nossas unidades de saúde. Os boletins já foram encaminhados para todas as Regionais e os conteúdos serão, a partir dessa edição, incluídos na publicação dos Boletins de Farmacovigilância, pela GAFIE (ANEXO II).

# ANEXOS



## ANEXO 1 - NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES DE QUEIXAS TÉCNICAS, REALIZADAS NO PRIMEIRO SEMESTRE DE 2020, POR MEDICAMENTO PADRONIZADO NA REMUME-BH

| MEDICAMENTO  | Nº DE NOTIFICAÇÕES |
|--|--------------------|
| ACICLOVIR 200 MG, COMPRIMIDO.  | 1                  |
| ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 MG, COMPRIMIDO.   | 4                  |
| ÁCIDO FÓLICO 0,2 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO 30 ML.  | 1                  |
| ÁCIDO FÓLICO 5 MG, COMPRIMIDO.   | 1                  |
| ÁGUA PARA INJEÇÃO, AMPOLA 10 ML.   | 1                  |
| ALBENDAZOL 400 MG, COMPRIMIDO MASTIGÁVEL.  | 2                  |
| ALENDRONATO DE SÓDIO 70 MG, COMPRIMIDO.  | 1                  |
| ALOPURINOL 100 MG, COMPRIMIDO.   | 5                  |
| ALOPURINOL 300 MG, COMPRIMIDO SULCADO.   | 1                  |
| AMIODARONA, CLORIDRATO 200 MG, COMPRIMIDO.   | 4                  |
| AMITRIPTILINA, CLORIDRATO 25 MG, COMPRIMIDO.   | 3                  |
| AMOXICILINA 50 MG + ÁCIDO CLAVULÂNICO 12,5 MG/ML, SUSPENSÃO ORAL, FRASCO 75 A 100 ML + COPO MEDIDOR. | 1                  |
| AMOXICILINA 500 MG + ÁCIDO CLAVULÂNICO 125 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO.                                 | 2                  |
| AMOXICILINA 500 MG, CÁPSULA.   | 2                  |
| ANLODIPINO, BESILATO 5 MG COMPRIMIDO.  | 7                  |
| ATENOLOL 50 MG, COMPRIMIDO.  | 3                  |
| AZITROMICINA 500 MG, COMPRIMIDO.   | 16                 |
| BIPERIDENO, CLORIDRATO 2 MG, COMPRIMIDO.   | 7                  |
| BUDESONIDA 50 MCG/DOSE, SUSPENSÃO AQUOSA NASAL, FRASCO.  | 1                  |
| CAPTOPRIL 25 MG, COMPRIMIDO.   | 4                  |
| CARBAMAZEPINA 200 MG, COMPRIMIDO.  | 4                  |
| CARBONATO DE CÁLCIO 1250 MG (CÁLCIO ELEMENTAR 500 MG) + COLECALCIFEROL 400 UI, COMPRIMIDO.           | 102                |

|   |    |
|---|----|
| CARBONATO DE CÁLCIO 1250 MG (CÁLCIO ELEMENTAR 500 MG), COMPRIMIDO.                              | 2  |
| CARVEDILOL 12,5 MG, COMPRIMIDO.   | 1  |
| CARVEDILOL 6,25 MG, COMPRIMIDO.   | 1  |
| CEFALEXINA, MONOHIDRATADA 50 MG/ML, PÓ P/ SUSPENSÃO ORAL, FRASCO DE 60 A 100 ML + COPO MEDIDOR. | 3  |
| CEFALEXINA, MONOHIDRATADA 500 MG, CÁPSULA.  | 2  |
| CLOMIPRAMINA, CLORIDRATO 25 MG, COMPRIMIDO.   | 1  |
| CLONAZEPAM 2 MG, COMPRIMIDO.  | 4  |
| CLONAZEPAM 2,5 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO GOTEJADOR 20 ML.                                     | 3  |
| CLOPIDOGREL 75 MG, COMPRIMIDO.  | 1  |
| CLORETO DE SÓDIO 0,9%, SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 10 ML.   | 3  |
| CLORETO DE SÓDIO 0,9%, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SISTEMA FECHADO, FRASCO 500 ML.                       | 1  |
| CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (0,9%), SOLUÇÃO NASAL, SPRAY, FRASCO 50 ML                             | 10 |
| DES Loratadina 0,5 MG/ML, XAROPE, FRASCO 60 ML.   | 2  |
| DEXAMETASONA, ACETATO 1 MG/G, CREME, BISNAGA 10 G.  | 3  |
| DEXCLORFENIRAMINA, MALEATO 0,4 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO 100 ML + COPO MEDIDOR.               | 1  |
| DIAZEPAM 10 MG, COMPRIMIDO.   | 1  |
| DIPIRONA SÓDICA 500 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO GOTEJADOR.                                      | 7  |
| DOMPERIDONA 1 MG/ML, SUSPENSÃO ORAL, FRASCO COM 100 ML.   | 1  |
| ENALAPRIL, MALEATO 20 MG, COMPRIMIDO.   | 16 |
| ENALAPRIL, MALEATO 5 MG, COMPRIMIDO.  | 4  |
| ENOXAPARINA SÓDICA 40 MG/0,4 ML, INJETÁVEL, SERINGA 0,4 ML.                                     | 1  |
| ENOXAPARINA SÓDICA 60 MG/0,6 ML, INJETÁVEL, SERINGA 0,6 ML.                                     | 1  |
| ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO 4 MG + DIPIRONA SÓDICA 500 MG/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 5 ML.            | 1  |
| ESPIRONOLACTONA 100 MG, COMPRIMIDO.   | 5  |
| ESPIRONOLACTONA 25 MG, COMPRIMIDO.  | 1  |
| FENITOÍNA 100 MG, COMPRIMIDO SULCADO.   | 3  |
| FENOBARBITAL 100 MG, COMPRIMIDO.  | 1  |
| FLUCONAZOL 150 MG, CÁPSULA.   | 14 |

|   |    |
|---|----|
| FLUOXETINA, CLORIDRATO 20 MG, CÁPSULA.  | 8  |
| FUROSEMIDA 10 MG/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 2 ML.                                      | 1  |
| FUROSEMIDA 40 MG, COMPRIMIDO.   | 1  |
| GANCICLOVIR 1 MG/ML + CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, SISTEMA FECHADO 250 ML.           | 1  |
| GLIBENCLAMIDA 5 MG, COMPRIMIDO.   | 7  |
| GLICERINA 12%, SOLUÇÃO, FRASCO 500 ML + CÂNULA RETAL.                             | 2  |
| GLICLAZIDA 30 MG, COMPRIMIDO AÇÃO PROLONGADA.                                     | 5  |
| GLICOSE 500 MG/ML (50%), SOLUÇÃO HIPERTÔNICA INJETÁVEL, AMPOLA 20 ML              | 1  |
| HALOPERIDOL 5 MG, COMPRIMIDO.   | 1  |
| HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG, COMPRIMIDO.  | 5  |
| IBUPROFENO 600 MG, COMPRIMIDO.  | 2  |
| INSULINA HUMANA (ANÁLOGO), AÇÃO ULTRA RÁPIDA, CANETA DESCARTÁVEL 3 ML.            | 1  |
| ISONIAZIDA 100 MG, COMPRIMIDO.  | 2  |
| LEVODOPA 250 MG + CARBIDOPA 25 MG, COMPRIMIDO SULCADO.                            | 1  |
| LEVOTIROXINA SÓDICA 25 MCG, COMPRIMIDO.   | 1  |
| LEVOTIROXINA SÓDICA 50 MCG, COMPRIMIDO.   | 3  |
| LIDOCAÍNA, CLORIDRATO 20 MG/G, GEL, BISNAGA 30 G.                                 | 4  |
| LÍTIO, CARBONATO 300 MG, COMPRIMIDO.  | 1  |
| LORATADINA 1 MG/ML, XAROPE, FRASCO 100 ML.  | 13 |
| LORATADINA 10 MG, COMPRIMIDO.   | 7  |
| LOSARTANA POTÁSSICA 50 MG, COMPRIMIDO.  | 5  |
| METILDOPA 250 MG, COMPRIMIDO.   | 2  |
| METOCLOPRAMIDA, CLORIDRATO 10 MG, COMPRIMIDO.                                     | 2  |
| METRONIDAZOL 100 MG/G, GEL VAGINAL, BISNAGA 50 G + APLICADOR.                     | 1  |
| MICONAZOL, NITRATO 20 MG/G, CREME DERMATOLÓGICO, BISNAGA 28 G.                    | 3  |
| MICONAZOL, NITRATO 20 MG/G, CREME VAGINAL, BISNAGA 80 G + APLICADOR.              | 2  |
| NISTATINA 100.000 UI/ML, SUSPENSÃO ORAL, FRASCO 50 ML.                            | 4  |
| NITROFURANTOÍNA 100 MG, COMPRIMIDO SULCADO.                                       | 4  |
| NORETISTERONA, ENANTATO 50 MG + ESTRADIOL, VALERATO 5 MG, INJETÁVEL, AMPOLA 1 ML. | 2  |

|   |    |
|---|----|
| NORFLOXACINO 400 MG, COMPRIMIDO.  | 10 |
| NORTRIPTILINA, CLORIDRATO 25 MG, CÁPSULA.   | 21 |
| OMEPRAZOL SÓDICO 40 MG, PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO AMPOLA COM DILUENTE.              | 1  |
| ONDANSETRONA 2 MG/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 2 ML.   | 1  |
| OSELTAMIVIR, FOSFATO 45 MG, CÁPSULA.  | 1  |
| PARACETAMOL 200 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO 15 ML.  | 1  |
| PASTA D'ÁGUA, FRASCO 150 G.   | 2  |
| PERMETRINA 50 MG/ML, LOÇÃO, FRASCO 60 ML.   | 1  |
| PREDNISOLONA, FOSFATO SÓDICO 3 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO.                                 | 2  |
| PREDNISONA 20 MG, COMPRIMIDO.   | 2  |
| PREDNISONA 5 MG, COMPRIMIDO.  | 1  |
| RANITIDINA 150 MG, COMPRIMIDO.  | 1  |
| RIFAMPICINA 150 MG + ISONIAZIDA 75 MG + PIRAZINAMIDA 400 MG + ETAMBUTOL 275 MG, COMPRIMIDO. | 1  |
| RIFAMPICINA 300 MG, CÁPSULA.  | 1  |
| SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL (OMS) PÓ, ENVELOPE 27,9 G.                                       | 5  |
| SALBUTAMOL, SULFATO 100 MCG/JATO, AEROSSOL, FRASCO 200 DOSES.                               | 2  |
| SINVASTATINA 20 MG, COMPRIMIDO.   | 3  |
| SINVASTATINA 40 MG, COMPRIMIDO.   | 2  |
| SULFAMETOXAZOL 400 MG + TRIMETOPRIMA 80 MG, COMPRIMIDO.                                     | 3  |
| SULFATO FERROSO 125 MG/ML (25 MG FERRO/ML), SOLUÇÃO ORAL, FRASCO 30 ML + DOSIFICADOR.       | 10 |
| SULFATO FERROSO 40 MG FERRO ELEMENTAR, DRÁGUA.  | 2  |
| TIAMINA, CLORIDRATO 300 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO  | 2  |
| VALPROATO DE SÓDIO 57,624 MG/ML (50 MG/ML DE ÁCIDO VALPRÓICO), XAROPE, FRASCO 100 ML.       | 2  |
| VERAPAMIL, CLORIDRATO 80 MG, COMPRIMIDO.  | 1  |

## SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIM

O sulfametoxazol (SMTX) é um antimicrobiano da classe das Sulfonamidas, com atividade bacteriostática, ou seja, impede a proliferação dos microrganismos.

Essa classe de medicamento inibe a síntese do ácido fólico pelos microrganismos, necessária para a replicação dos mesmos.<sup>1</sup>

A trimetoprima (TMT) também atua na mesma via metabólica, e inibe a enzima que converte ácido fólico a tetrahidrofolato.

Assim, a associação sulfametoxazol + trimetoprima (SMTX+TMT) é uma combinação mais eficiente do que quando estão isolados, por inibirem sinergicamente a mesma via metabólica bacteriana, porém em locais de ação diferentes.<sup>1</sup>

1) As apresentações disponíveis nos Centros de Saúde de Belo Horizonte são SMTX+TMT 400 mg + 80 mg comprimido e 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspensão oral.

2) No âmbito do SUS deve-se adotar a Denominação Comum Brasileira (DCB) do medicamento nas prescrições.

3) A apresentação SMTX+TMT é encontrada no mercado sob vários nomes comerciais, sendo Bactrim® o mais comum.

O SMTX+TMT faz parte da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Belo Horizonte e é fornecido pelos Centros de Saúde desse município em duas apresentações<sup>2</sup>.

Dentre as indicações de uso destaca-se o tratamento de infecções do trato urinário.<sup>3</sup>

É preciso tomar as devidas precauções para evitar a ocorrência de cristalúria, que consiste na presença de cristais na urina, causada pelo SMTX, além de interações específicas que a combinação SMTX + TMT possui com bebidas alcóolicas e outros fármacos.<sup>1,3</sup>

Há interações importantes entre as sulfonamidas e os anticoagulantes

### FIQUE SEMPRE ATENTO

4) Prescrições feitas com o nome comercial Bactrim F® **NÃO** correspondem ao mesmo medicamento fornecido nos Centros de Saúde de Belo Horizonte. Essa formulação apresenta o dobro da concentração do medicamento disponível nas farmácias de nossas unidades de saúde (BACTRIM F® = sulfametoxazol (SMTX) **800 mg** + trimetoprima (TMT) **160 mg**, comprimido e 80 mg/mL + 16 mg/mL suspensão oral).

5) O SMTX+TMT é um medicamento

orais, os hipoglicemiantes do grupo das sulfonilureias e os anticonvulsivantes derivados da hidantoína.

Em cada caso, as sulfonamidas podem potencializar os efeitos do outro fármaco, sendo recomendado o monitoramento clínico dos pacientes em uso concomitante destes medicamentos<sup>1,3</sup>.

### OBSEVE:

Alguns medicamentos fornecidos pelos Centros de Saúde de Belo Horizonte interagem com o SMTX+TMT, podendo ter seus efeitos potencializados:

Glibenclâmida  
Gliclazida  
Fenitoína  
Varfarina

que interage com álcool, causando o efeito dissulfiram. Esse efeito é caracterizado por sintomas de náusea, vômito, taquicardia, podendo levar o paciente a hospitalização.



Ao prescrever e dispensar esse medicamento, deve-se sempre orientar e enfatizar que não seja feito o uso de bebida alcoólica, enquanto durar o tratamento.

6) Alguns medicamentos da classe sulfonamidas têm como uma das características ocasionar evento adverso relacionado à ocorrência de cristalúria. Ao prescrever e dispensar SMTX+TMT, caso o paciente não tenha nenhuma restrição, deve-se orientar a ingestão adequada de líquidos durante o tratamento.

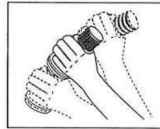


7) Esse medicamento é um antimicrobiano e para sua dispensação devem ser seguidas as normas da legislação específica (RDC nº 20/2011). A prescrição terá validade de 10 dias a partir da data de emissão e poderá ter indicação de uso por período de até 90 dias.

90

Caso o paciente necessite utilizá-lo por um período maior, ele deverá ser reavaliado e nova prescrição médica ser emitida.

8) Se o medicamento for fornecido na apresentação de suspensão, o paciente deve ser orientado a sempre agitar bem o frasco antes do uso.



9) Sempre verifique a informação do fornecedor no rótulo do medicamento sobre as condições ideais de armazenamento e oriente o paciente. O SMTX+TMT deve ser mantido a temperatura ambiente (15º a 30ºC), protegido do calor, umidade e luz direta.

10) O paciente deve estar ciente que o uso do SMTX+TMT, assim como de qualquer outro antibiótico, deverá ser feito durante todo o período indicado na prescrição, conforme doses e horários prescritos, mesmo após a melhora dos sintomas. O uso incorreto do medicamento pode ocasionar ineficácia terapêutica e riscos de resistência microbiana. Caso alguma reação alérgica ocorra, o paciente deve procurar a unidade de saúde para avaliação clínica.

11) Outro antimicrobiano da classe das sulfonamidas fornecido como um dos medicamentos para tratamento da toxoplasmose é a sulfadiazina comprimido. As mesmas orientações previstas nos itens 5, 6, e 9 se estendem a esse medicamento.

## COMUNICADO SOBRE A SULFADIAZINA DE PRATA 10 MG/G, CREME

A partir do mês de maio de 2020, a sulfadiazina de prata 10 mg/g creme será distribuída pelas Farmácias Regionais aos Centros de Saúde. Esse medicamento será dispensado exclusivamente para a equipe de enfermagem para curativos na unidade ou em visitas domiciliares, mediante prescrição médica, conforme RDC nº20/2011.

O quantitativo máximo para dispensação por prescrição são 3 tubos por paciente por mês, sendo que a dispensação será de um por vez. Caso seja necessário um quantitativo maior, a equipe deve enviar a demanda para

o e-mail: [comissaodecurativos@pbh.gov.br](mailto:comissaodecurativos@pbh.gov.br).

Os tubos são individuais e devem ser identificados com o nome do paciente. Caso não utilize todo o conteúdo, o restante deverá ser desprezado.

A organização e controle dos tubos abertos fica a cargo da unidade, sendo que a equipe poderá guardá-los, desde que identificados, ou orientar o paciente a levar para casa e trazer no próximo curativo.

A validade do medicamento após aberto deverá ser consultada na bula

de cada medicamento. A orientação do fabricante Prati Donaduzzi, atualmente fornecedor do medicamento para a SMSA/BH, é que após aberto, por se tratar de uso individual e adotando práticas de antissepsia, a validade é aquela impressa no tubo desde que armazenado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

Esse item, também se trata de um medicamento da classe das sulfonamidas.

### Referências

1. Brunton, L.L. **Goodman & Gilman**: As Bases Farmacológicas da Terapêutica. 12ª ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill, 2012
2. Belo Horizonte. Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), 2020. Disponível em: <<https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/remume-2020.pdf>>. Acesso em: junho/2020.
3. Uptodate. Disponível em: <[https://www.uptodate.com/contents/trimethoprim-sulfamethoxazole-co-trimoxazole-drug-information?search=sulfametoaxazol%20trimetoprima&source=panel\\_search\\_result&selectedTitle=1~148&usage\\_type=panel&kp\\_tab=dru\\_g\\_general&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/trimethoprim-sulfamethoxazole-co-trimoxazole-drug-information?search=sulfametoaxazol%20trimetoprima&source=panel_search_result&selectedTitle=1~148&usage_type=panel&kp_tab=dru_g_general&display_rank=1)>. Acesso em: maio, 2020.

## HALOPERIDOL

O haloperidol pertence a classe dos antipsicóticos e atua no bloqueio dos receptores dopaminérgicos que estão relacionados aos transtornos neuropsiquiátricos.

Dentre as indicações clínicas, geralmente são prescritos nos casos em que se suspeita que a psicose seja a principal causa de agitação e agressão do paciente; na esquizofrenia; e na síndrome de Tourette (tratamento de tiques).<sup>2</sup>

A dose e a duração do tratamento devem ser ajustadas de acordo com a gravidade e resposta clínica do paciente.<sup>3</sup>

O haloperidol faz parte da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Belo Horizonte e é fornecido nos Centros de Saúde desse município nas apresentações: comprimido, solução

oral e injetável.<sup>4</sup>

Algumas reações adversas são comuns com o uso do haloperidol:<sup>2</sup>

### OBSERVE:

| Efeitos adversos mais comuns no uso de Haloperidol                                     |
|--|
| >10%   |
| Efeito extrapiramidal<br>Parksonismo   |
| 1 a 10%  |
| Constipação, boca seca, dor de cabeça, tremor, acatisia, sedação, hipotensão postural. |

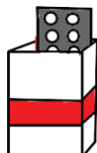
O uso concomitante de medicamentos com efeitos anticolinérgicos, como a escopolamina, pode exacerbar os efeitos tóxicos do haloperidol. Há também risco de interações com

álcool e outros medicamentos depressores do SNC, fornecidos na rede SUS-BH, que devem ser avaliadas e monitoradas pelo aumento do efeito sedativo.<sup>2,3</sup>

De modo geral, pacientes em uso de antipsicóticos como haloperidol devem ter alguns parâmetros antropométricos e clínicos acompanhados. Dentre esses, incluem-se peso; altura; IMC; circunferência da cintura; pressão arterial; pulso; além de exames regulares em pacientes com fatores de risco para diabetes (perfil lipídico e glicose em jejum); consultas periódicas com oftalmologista, devido à possibilidade de alterações visuais; e avaliação do aumento do risco de quedas.<sup>2</sup>

### FIQUE SEMPRE ATENTO

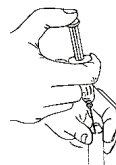
1) As apresentações de comprimidos disponíveis nos Centros de Saúde de Belo Horizonte são: haloperidol 1mg e 5mg.<sup>4</sup> Confira sempre o nome e a dose do medicamento a ser fornecido ao paciente.



2) A apresentação de solução oral é haloperidol 2 mg/mL<sup>4</sup>, sendo que cada mL da solução do fabricante *União Química*, atualmente disponível nos Centros de Saúde da rede SUS/BH, contém 20 gotas.



3) As apresentações injetáveis são duas: haloperidol 5 mg/mL, ampola de 1 mL e haloperidol decanoato 70,52 mg/mL ampola de 1 mL, que corresponde a 50 mg/mL de haloperidol.<sup>4</sup>



4) O **HALOPERIDOL 5 MG/ML (AMPOLA)** atinge pico plasmático em cerca de 20 minutos após a administração<sup>2</sup>. Esse medicamento fica disponível **apenas na caixa de urgência** da unidade de saúde, para tratamentos de casos agudos de pacientes em crise. A apresentação da *Cristália*, atualmente disponível na rede SUS/BH, é para aplicação por **via intramuscular**.

5) O **HALOPERIDOL DECANOATO** é uma formulação injetável de depósito e está disponível para tratamento crônico dos pacientes. O veículo dessa apresentação é oleoso. O pico de concentração plasmática é de 6 dias após a aplicação e a meia-vida é de aproximadamente 3 semanas.<sup>2</sup> O medicamento deve ser aplicado pela **via intramuscular profunda**, preferencialmente no glúteo.<sup>2</sup> O volume máximo por local de injeção não deve exceder 3 mL. É recomendável a utilização da técnica de injeção em Z, para limitar o vaza-

mento da injeção<sup>2</sup>.

Dessa forma, a Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte fornece agulhas descartáveis hipodérmicas, com dispositivo de segurança, tamanho 30 x 8, que podem ser solicitadas ao Almoxarifado Central (código 73012), para que a aplicação seja realizada corretamente.

6) Confira sempre a apresentação a ser administrada e se a via indicada na receita corresponde à informada na própria ampola do medicamento.



7) No âmbito do SUS deve-se adotar a Denominação Comum Brasileira (DCB) do medicamento nas prescrições. A apresentação do haloperidol é encontrada no mercado pelos nomes comerciais: Haldol®, Halo®, dentre outros.

8) É necessário que o profissional de saúde fique atento aos possíveis sinais de reações adversas com o uso de Haloperidol:

- **Sintomas Extrapiramidais:** caracterizados por tremor, rigidez dos músculos, hipersalivação, bradicinesia, acatisia e distonia aguda;
- **Discinesia Tardia:** caracterizada por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilares;
- **Síndrome Neuroléptica: Maligna:** caracterizada por hipertermia, rigidez muscular generalizada, instabilidade autonômica, e alteração da consciência.

Caso seja observada qualquer das reações citadas, a ocorrência deverá ser relatada a equipe de saúde para avaliação e manejo dos sintomas.

## ANVISA ESTENDE QUANTIDADES MÁXIMAS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

De acordo com a RDC nº 357, de 24 de março de 2020, do Ministério da Saúde, estão **temporariamente** estendidas as quantidades máximas permitidas para prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial, previstas na Portaria SVS/MS nº 344/98, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo coronavírus.

Desta forma, a Notificação de Receita B1 e a Receita de Controle Especial,

emitidas a partir da data da publicação da RDC, podem conter quantidades de medicamentos correspondentes a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento.

No caso de antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade continua limitada a até 6 (seis) meses de tratamento.

Todos os demais requisitos e procedimentos estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 deve-

rão ser mantidos para a dispensação dos medicamentos.

Portanto, as receitas emitidas a partir de 24/03/2020 poderão ter duração de tratamento de 6 meses, caso assim esteja prescrito pelo médico. As unidades de saúde da rede SUS/BH deverão fornecer os medicamentos a cada 60 dias, exceto quando a duração do tratamento prescrito ou o saldo da receita for inferior a este período, conforme estabelece a Nota Técnica COVID-19 nº 22/2020 (atualizada em 22/07/2020).<sup>5</sup>

### Referências

1. Brunton, L.L. **Goodman & Gilman:** As Bases Farmacológicas da Terapêutica. 12ª ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill, 2012.
2. Uptodate. Disponível em: <[https://www.uptodate.com/contents/haloperidol-drug-information?search=haloperidol&source=panel\\_search\\_result&selectedTitle=1~148&usage\\_type=panel&kp\\_tab=drug\\_general&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/haloperidol-drug-information?search=haloperidol&source=panel_search_result&selectedTitle=1~148&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1)>. Acesso em maio, 2020.
3. Cordioli, A. V. et. al. **Psicofármacos.** Consulta Rápida. Artmed: 5ª edição. 2015. 1024p.
4. Belo Horizonte. **Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME),** 2020. Disponível em: <<https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/remume-2020.pdf>>. Acesso em: junho/2020
5. Prefeitura de Belo Horizonte. Secretaria Municipal de Saúde. Nota Técnica COVID-19 nº 022/2020 – “Orientações e esclarecimentos sobre a dispensação de medicamentos aos usuários nas unidades de saúde da rede SUS/BH em situação de surto/epidemia de Síndrome Grial e infecção pelo SARS-CoV-2”. CIEVS/GVIGE/DPSV/GEAPS/GEURE/GAFIE/GRSAM/GATES/GEICS/DIAS/GCINT/GERAE/DMAC/SMSA/PBH. Julho. 2020.



## INFORMAÇÕES:

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
Av. Afonso Pena, 2.336 - Funcionários - CEP: 30130-007