

VOLUME 13

BOLETIM DE
FARMACOVIGILÂNCIA



BOLETIM DE **FARMACOVIGILÂNCIA** VOLUME 13

Elaboração

Ana Emília de Oliveira Ahouagi
Maria Alice Rodrigues da Silva
Renata Mascarenhas Bernardes

Colaboração

Debora Gontijo Braga

Projeto gráfico

Produção Visual - Assessoria de Comunicação Social
Secretaria Municipal de Saúde

Belo Horizonte
Abril de 2021

Nesta publicação, a Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH) apresenta os principais resultados do programa de notificações de suspeitas de desvios de qualidade em medicamentos identificadas do 4º trimestre de 2020. Os principais resultados do ano de 2020 também são apresentados nesta 13ª edição do Boletim de Farmacovigilância.

O programa de notificações de suspeitas de desvios de qualidade em medicamentos da SMSA-BH completa cinco anos da sua implantação em 2021. Ao longo de sua existência o programa tem procurado fortalecer as ações de observação, detecção e notificação das suspeitas de queixas técnicas envolvendo os medicamentos que são dispensados aos usuários da rede pública municipal de saúde de Belo Horizonte, assim como ações de acompanhamento, avaliação e divulgação dos dados gerados a partir dessas notificações.

Durante estes cinco anos de programa os notificadores da SMSA-BH, identificaram e comunicaram às autoridades sanitárias 2.975 casos suspeitos de desvios de qualidade. Com base nestas notificações, esta edição apresenta um comparativo anual dos resultados alcançados durante este período. Por fim, traz a quarta edição do Boletim de Uso Racional de Medicamentos, cujo tema é o medicamento Alendronato de Sódio.





NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE DESVIOS DE QUALIDADE EM MEDICAMENTOS IDENTIFICADAS NO 4 ° TRIMESTRE DE 2020

No 4º trimestre de 2020, foram notificadas à ANVISA, por meio do portal NOTIVISA (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária), 171 suspeitas de desvios de qualidade em medicamentos, pelos notificadores da SMSA-BH. Dessas notificações, 168 foram identificadas no 4º trimestre de 2020 e três delas referem-se a suspeitas de desvios de qualidade que foram identificadas no 3º trimestre de 2020.

Dentre as 168 notificações, as unidades notificadoras pertencentes à regional Barreiro foram responsáveis pelo maior número de notificações no período (n= 49), seguidas pelas unidades pertencentes às regionais Noroeste (n= 27) e Oeste (n=23). A distribuição das notificações, por regional, pode ser consultada no gráfico 1:

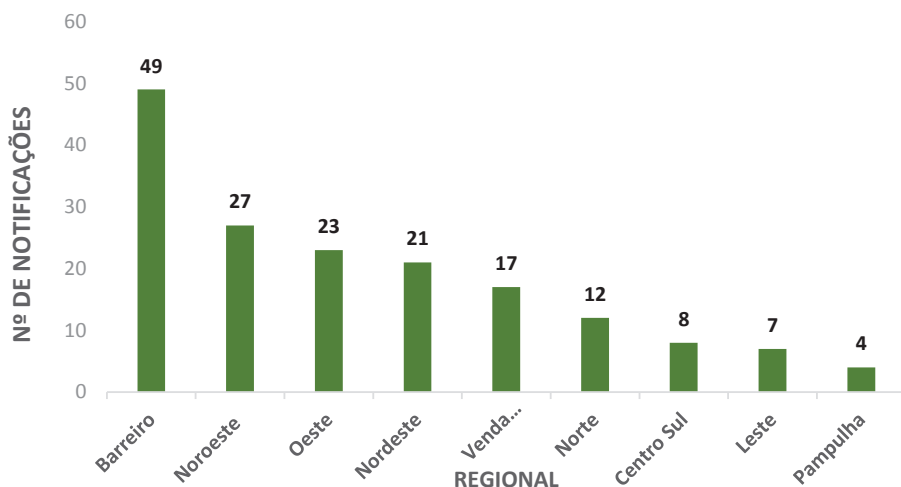


Gráfico 1: Distribuição das notificações por regional.
Fonte: GAFIE, 2021

As suspeitas de desvios de qualidade também foram analisadas de acordo com o tipo de unidade notificadora. Observa-se que a maioria das notificações partiram de Unidades de Atenção Primária à Saúde (n= 122; 72,6 %), seguidas pelas Farmácias Regionais (n=41; 24,4%) e Unidades de Atenção Secundária (n= 5; 3 %), conforme demonstrado no gráfico 2:

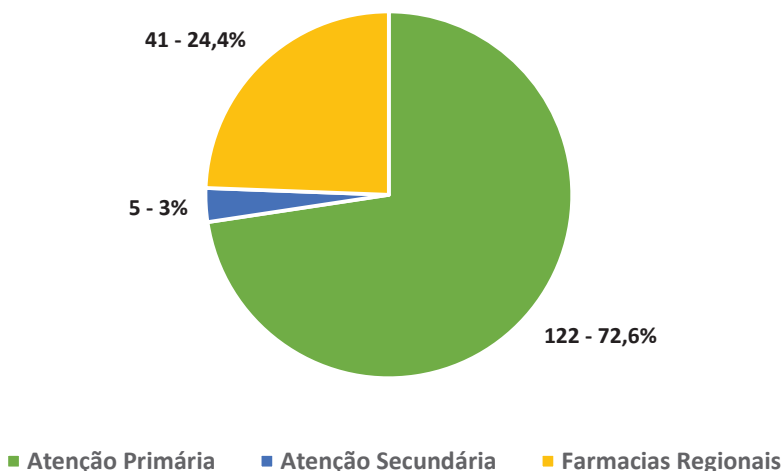


Gráfico 2: Distribuição das notificações por Unidade Notificadora.
Fonte: GAFIE, 2021

As principais queixas relatadas estão relacionadas às seguintes naturezas de desvios: alterações de conteúdo (embalagens vazias ou incompletas), alterações no medicamento (integridade da forma farmacêutica) e da integridade de embalagens (quebras e vazamentos relacionados ao processo produtivo e não de transporte ou armazenamento).

O número de notificações, conforme natureza do desvio, pode ser consultado, a seguir, no gráfico 3:

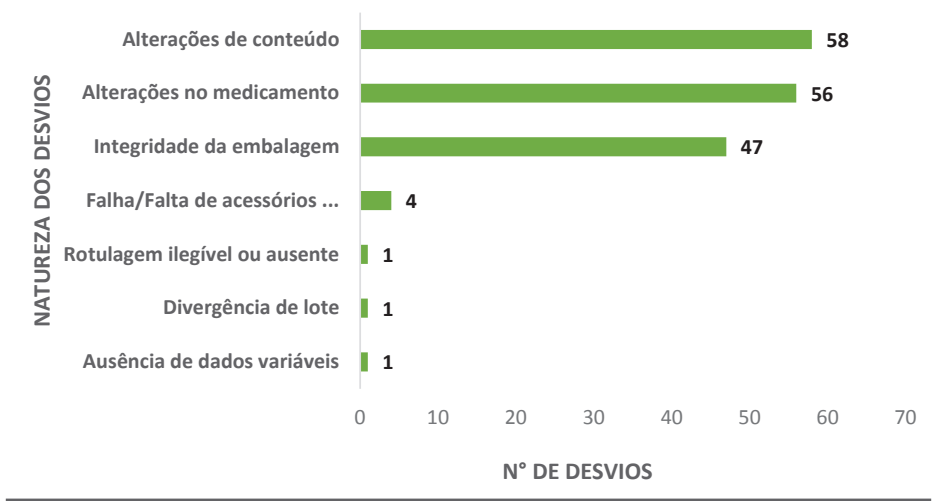


Gráfico 3: Número de notificações conforme natureza do desvio.
Fonte: GAFIE, 2021

Mais detalhes das suspeitas de desvios de qualidade notificadas, conforme natureza do desvio, podem ser consultadas no quadro 1:

NATUREZA DO DESVIO	FORMA FARMACÊUTICA	Nº DE DESVIOS
Alteração de conteúdo	Sólidos - blíster com bolha vazia e selagem íntegra	23
	Conteúdo incompleto e a embalagem estava lacrada pelo fabricante/fornecedor/transportador	12
	Outros	23
Alteração do medicamento	Sólidos - comprimido partido/esfarelado e selagem íntegra	45
	Outros	11

NATUREZA DO DESVIO	FORMA FARMACÊUTICA	Nº DE DESVIOS
Integridade da embalagem	Líquidos/semissólidos - vazamento na selagem/ tampa devido à falha no processo de produção, embalagem secundária estava lacrada	22
	Outros	25
Falha/Falta de acessórios ou dispositivos para administração	Desvio detectado e a embalagem estava lacrada pelo fabricante	4
Rotulagem ilegível ou ausente	Desvio detectado e a embalagem estava lacrada pelo fabricante	1
Divergência de lote	Divergência de lote entre a embalagem secundária e terciária	1
Ausência de dados variáveis	Rótulo presente sem gravação de lote, data de fabricação e/ou data de validade	1

Quadro 1: Descrição das suspeitas de desvios.

Fonte: GAFIE, 2021

As suspeitas de desvios de qualidade notificadas, entre os meses de outubro a dezembro de 2020, envolveram 62 medicamentos da Relação Municipal de Medicamentos de Belo Horizonte (REMUME-BH). A lista completa dos medicamentos e o número de vezes em que foram notificados pode ser consultada no Anexo I deste boletim.

Os medicamentos envolvidos em maior número de notificações foram: *Carbonato de cálcio 1250 mg (cálcio elementar 500 mg) + colecalciferol 400 UI, comprimido (n=40); Maleato de Enalapril 20 mg, comprimido (n=08); Gliclazida 30 mg, comprimido de ação prolongada (n=08) e Cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), solução nasal, spray, frasco 50 mL (n=07).*

Em relação ao risco sanitário, 60,7% (n=102) das notificações foram classificadas como “baixo risco” e 39,3% (n=66) como “médio risco”. Não houve queixas técnicas no período classificadas como “alto risco”.



STATUS DAS QUEIXAS TÉCNICAS NO NOTIVISA

Em consulta realizada no portal NOTIVISA, em 26/2/2021, sobre a situação das 168 queixas técnicas notificadas à ANVISA, verificou-se que 62 notificações apresentam status “Concluída”, outras 32 apresentam status “Em investigação”. O quadro 2, apresenta o número de notificações por situação no portal NOTIVISA. Algumas notificações não puderam ser consultadas devido à instabilidade apresentada no portal NOTIVISA.

STATUS DA NOTIFICAÇÃO	QUANTIDADE DE NOTIFICAÇÕES
Concluída	62
Em investigação	32
Concluída pela empresa	32
Análise pela empresa	14
Em agrupamento	06
Retificada	01
Em análise	02

Quadro 2: Status de queixas técnicas no portal NOTIVISA.
Fonte: GAFIE, 2021

Ressaltamos mais uma vez que, conforme POP UBS 31, é de responsabilidade das Farmácias Regionais o acompanhamento das queixas realizadas no portal NOTIVISA. Essa ação é de suma importância para garantir a efetividade do programa de farmacovigilância.



RETORNO DE INVESTIGAÇÕES SANITÁRIAS

A partir das notificações recebidas, muitos fornecedores recolhem as amostras, iniciam processo investigativo e posteriormente, enviam à SMSA-BH os laudos técnicos com as conclusões e possíveis tratativas implementadas. O quadro 3 apresenta o resumo dos laudos técnicos encaminhados pelos fornecedores à SMSA -BH no 4º trimestre de 2020.

MEDICAMENTO	RESPOSTA DO FORNECEDOR
LORATADINA 10 mg, comprimidos sólidos Blíster com bolha vazia e selagem íntegra.	O fabricante informa não ter identificado desvios de qualidade no processo produtivo do medicamento, informa que o relato foi registrado pelo departamento responsável e que o sistema de Farmacovigilância executou todas as tratativas cabíveis conforme legislação vigente e procedimentos internos
CLORIDRATO DE BIPERIDENO, 2 mg, comprimido. Alterações de conteúdo.	O fabricante informa que foi aberto processo investigativo, concluiu que possivelmente o desvio está relacionado à eventual falha operacional na etapa de selagem, levando a formação de alguns blisteres amassados, não sendo detectado nas etapas posteriores do processo. Como ação interna, informa que os envolvidos nos processos foram orientados à possibilidade deste tipo de ocorrência.
TENOXICAM 20 mg, Pó Liofilizado para Sol. Injetável, Fr Amp + Diluente 2 ml.	O fabricante informa que foi aberto processo investigativo (NC U1B0004) e concluiu que o desvio pode ter ocorrido devido eventual fragilidade da tampa flip-off recebida do fabricante, não detectada nas etapas do processo e que tenha se rompido durante a cadeia de transporte/movimentação até o cliente final; e que os envolvidos nos processos foram informados sobre a ocorrência.

MEDICAMENTO	RESPOSTA DO FORNECEDOR
DIPIRONA MONOHIDRATADA Sol. Oral 500mg/ml 20ml LT DS19G358 Rotulagem suja/ danificada.	O fabricante informa não ter identificado falhas no processo produtivo e nem durante o processo de transporte/entrega próprio para a distribuidora. Acredita que a não conformidade encontrada tratou-se de algo pontual na caixa identificada. Informa que continuará monitorando o lote/medicamento em questão na sua rede e distribuição e tomará as medidas cabíveis.
SOL. DE CLORETO DE SODIO A 0,9% 500ml KP, LT 74ND1490. Alterações de conteúdo.	O fabricante informa que a análise da amostra enviada identificou a integridade dos lacres e a presença de vazamento próximo a soldagem da tampa, que pode ter ocorrido durante o processo de fabricação, no momento do transporte do frasco nas garras de transporte do equipamento. Informa que já foi realizada uma ação corretiva a fim de mitigar ocorrências dessa natureza. Informa que as amostras e a documentação de produção foram checadas e nenhuma irregularidade foi constatada.
ÁCIDO FÓLICO 0,2 mg/ml, Sol Oral, FR 30 ml, LT 20050009. Ausência de dados variáveis/ Alterações de conteúdo.	O fornecedor informa que é feito o controle no processo de envase do produto, com medição periódica do volume, informa que pela investigação de registros de controle de produção do processo de envase, o volume médio registrado é de 32ml, considerado dentro da especificação.
CARBONATO DE CÁLCIO 1250 mg + COLECALCIFEROL 400 UI, comprimido, diversos lotes. Alterações no medicamento.	O fornecedor informa que durante a investigação das causas do desvio de qualidade do medicamento, identificou falhas no processo produtivo nas etapas de rotulagem, gravação dos lotes e blistagem dos medicamentos. Informa também, que implementou um Plano de Ação para a correção dos problemas e que está em desenvolvimento de uma nova fórmula para que o comprimido seja menos susceptível a quebra.

Quadro 3: Retorno de investigações sanitárias.
Fonte: GAFIE, 2021



DADOS FINANCEIROS E RETORNO DOS FORNECEDORES

No 4º trimestre de 2020 foram enviadas 171 notificações à Vigilância Sanitária por meio do NOTIVISA, três delas referem-se a desvios identificados no trimestre anterior, desta forma, 168 desvios foram identificados e notificados aos fornecedores no 4º trimestre. Ao todo foram perdidas aproximadamente 12.570 unidades farmacotécnicas por suspeita de desvio de qualidade, correspondendo a um valor financeiro estimado de R\$ 1.413,96.

Todos os 25 fornecedores envolvidos nas ocorrências foram devidamente notificados. Desses, 16 (64 %) responderam às notificações, até a data de fechamento deste boletim (08/03/2021).

Como resultado, obtivemos 20.668 unidades farmacotécnicas repostas, com valor financeiro equivalente a R\$ 4.438,19. Reiteramos que o saldo positivo de reposições em relação aos quantitativos perdidos se deve à impossibilidade de fracionamento de embalagens pelos fornecedores.



NOTIFICAÇÕES DE DESVIO DE QUALIDADE REALIZADAS PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE MOTIVAM INTERDIÇÃO CAUTELAR

Conforme relatado na edição anterior deste Boletim, a Vigilância Sanitária de Belo Horizonte (VISA-BH) encaminhou amostras do medicamento Nortriptilina, cloridrato 25mg, cápsula, lote AA39380 para realização de análise fiscal no Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais (LACEN-MG), situado no Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias. O processo de investigação foi desencadeado pela Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (estado-sede do fabricante do medicamento) para avaliação da queixa técnica “cápsula aberta e selagem íntegra”. Diante do resultado “Insatisfatório” quanto ao ensaio de aspecto do produto, constatado em laudo emitido pelo LACEN-MG, a Gerência da Superintendência de Vigilância Sanitária de Minas Gerais INTERDITOU CAUTELARMENTE em todo estado de Minas Gerais o produto Cloridrato de Nortriptilina 25 mg, lote AA39380, data de fabricação 04/2019, data de validade 03/2022, importado por RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, por representar risco de agravo à saúde da população.



CONSOLIDADO ANUAL DOS RESULTADOS DO PROGRAMA DE NOTIFICAÇÕES DE DESVIOS DE QUALIDADE EM MEDICAMENTOS: 2020

Durante o ano de 2020, houve um crescimento significativo no número de notificações em relação aos anos anteriores. Os notificadores da SMSA-BH identificaram e notificaram à ANVISA o expressivo quantitativo de 828 suspeitas de desvios de qualidade em medicamentos.

No gráfico 4, está apresentado o consolidado de notificações por regional. A regional Barreiro foi a principal responsável por notificações no ano de 2020, tendo notificado 18% (n=149) de todas as suspeitas de desvios de qualidade, seguida da Regional Oeste responsável por 16,3% (n=135) das notificações, Regional Noroeste 15,2% (n=126), Regional Venda Nova 14,6% (n=89), Regional Norte 10,7% (n=72), Regional Pampulha 6,2% (n=51), Regional Leste 5,7% (n=47), Regional Centro Sul 4,3% (n=36) e o Almoxarifado Central com 0,2% (n=2) das notificações.

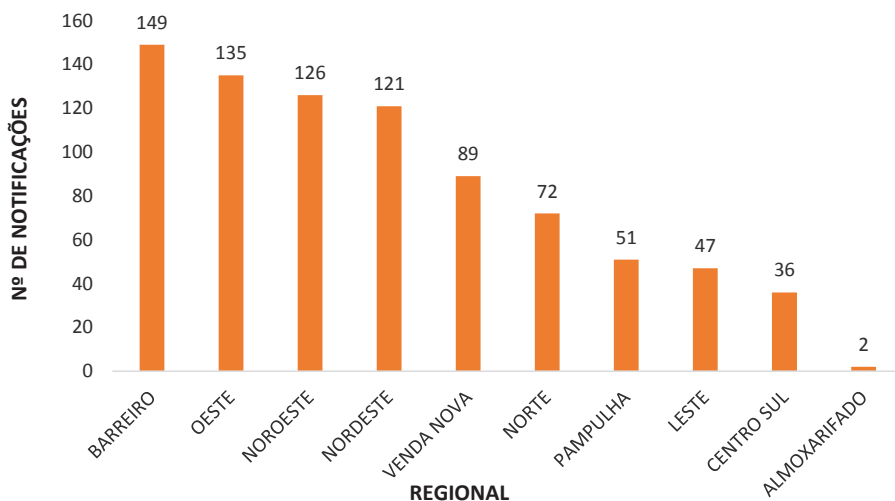


Gráfico 4: Distribuição das notificações por regional no ano de 2020.
Fonte: GAFIE, 2021

As principais unidades notificadoras foram as Unidades de Atenção Primária **70,9%** (n=587), seguidas pelas Farmácias Regionais **25,5%** (n=211), Unidades de Atenção Secundária **2,2%** (n=18) e Serviços de Urgência **1,4%** (n=14). O gráfico 5 apresenta o número de notificações, de acordo com o tipo de unidade notificadora.

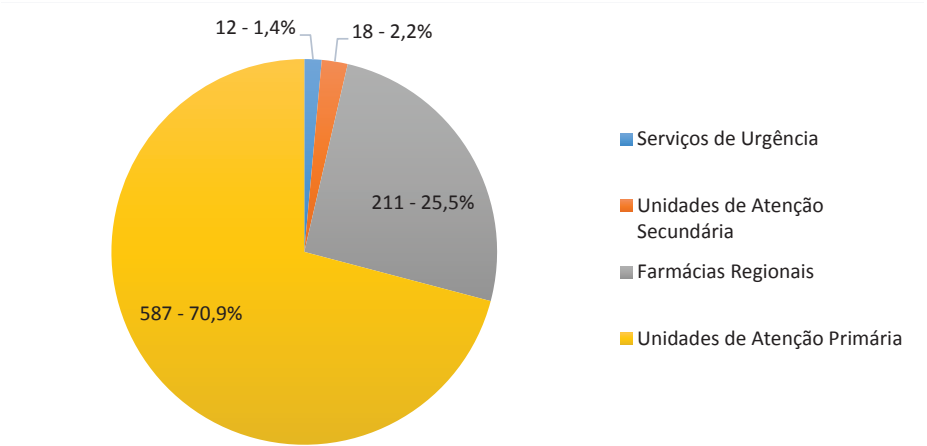


Gráfico 5: Distribuição das notificações por Unidade Notificadora ano 2020.
Fonte: GAFIE, 2021

A quantidade total de notificações identificadas conforme a natureza do desvio pode ser consultada no gráfico 6.

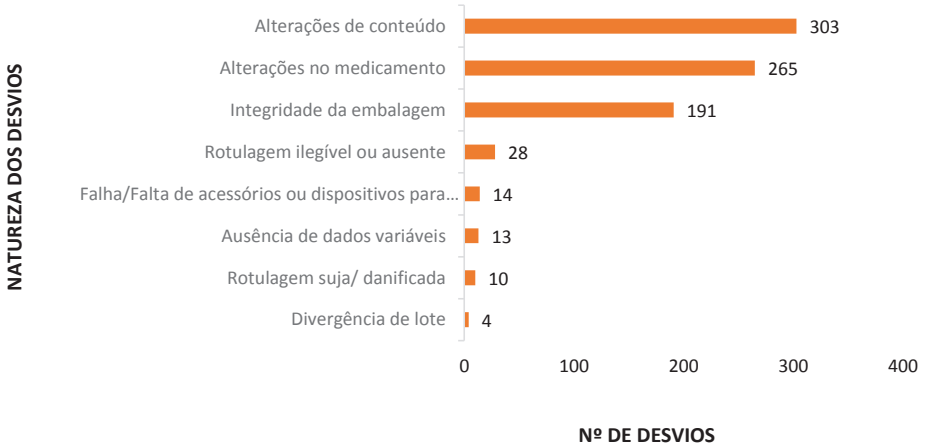


Gráfico 6: Número de notificações conforme natureza do desvio ano 2020.
Fonte: GAFIE, 2021

As descrições das principais suspeitas de desvios notificadas conforme natureza do desvio, podem ser consultadas no quadro 4:

NATUREZA DO DESVIO	FORMA FARMACÊUTICA	Nº DE DESVIOS
Alterações de Conteúdo	Sólidos - blíster com bolha vazia e selagem íntegra	128
	Conteúdo incompleto e a embalagem estava lacrada pelo fabricante/fornecedor/transportador	55
	Outros	120
Alterações do Medicamento	Sólidos - comprimido partido/esfarelado e selagem íntegra	181
	Sólidos - cápsula aberta e selagem íntegra	54
	Outros	30
Integridade da Embalagem	Líquidos/semissólidos - vazamento na selagem/tampa devido à falha no processo de produção, embalagem secundária estava lacrada	76
	Sólidos – embalagem primária com selagem inadequada/danificada e a embalagem secundária estava lacrada pelo fabricante	69
	Outros	46
Rotulagem ilegível ou ausente	Desvio detectado e a embalagem secundária estava lacrada pelo fabricante	18
	Outros	10
Falha/Falta de acessórios ou dispositivos para administração	Desvio detectado e a embalagem estava lacrada pelo fabricante	07
	Outros	07
Ausência de dados variáveis	Rótulo presente sem gravação de lote, data de fabricação e/ou data de validade	10
	Outros	03

NATUREZA DO DESVIO	FORMA FARMACÊUTICA	Nº DE DESVIOS
Rotulagem suja/danificada	Desvio detectado e a embalagem secundária estava lacrada pelo fabricante	07
	Outros	03
Divergência de lote	Divergência de lote entre a embalagem primária e secundária	02
	Outros	02

Quadro 4: Descrição detalhada dos desvios.
Fonte: GAFIE, 2021

Quanto ao risco sanitário, 58% (480) das notificações foram classificadas como “baixo risco” (Classe III) e 42% (348) como “médio risco” (Classe II). Não houve queixas técnicas classificadas como “alto risco” (Classe I).

No ano de 2020 as suspeitas de desvios envolveram 148 medicamentos da Relação Municipal de Medicamentos de Belo Horizonte (REMUME-BH). A lista completa dos medicamentos e número de vezes que foram notificados pode ser consultada no Anexo II deste boletim.

Os sete principais medicamentos envolvidos em número de notificações foram: *Carbonato de cálcio 1250 mg (cálcio elementar 500 mg) + colecalciferol 400 UI, comprimido (n=167)*, *Cloridrato de Nortiptilina 25mg, cápsula (n=49)*, *Azitromicina 500mg, comprimido (n=28)*, *Maleato de Enalapril 20 mg, comprimido (n=26)*, *Fluconazol 150mg cápsula (n=25)*, *Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), solução nasal, spray, frasco 50 ml (n=22)* e *Gliclazida 30 mg, comprimido de ação prolongada (n=20)*.



DADOS FINANCEIROS E RETORNO DOS FORNECEDORES 2020

Das 828 notificações enviadas ao NOTIVISA durante o ano de 2020, 827 foram notificadas aos fornecedores. Uma queixa técnica não foi notificada ao fornecedor por se tratar de uma doação de uma unidade parceira da rede SUS-BH. Ao todo foram segregadas aproximadamente 32.827 unidades farmacotécnicas por suspeita de desvio de qualidade, correspondendo a um valor financeiro estimado de R\$ 4.704,74.

Todos fornecedores envolvidos nas ocorrências, ao todo 37, foram devidamente notificados. Desses, 22 (88%) responderam às notificações, até a data de fechamento deste boletim (08/03/2021).

5 ANOS DE PROGRAMA - CONSOLIDADO COMPARATIVO DOS RESULTADOS DO PROGRAMA DE NOTIFICAÇÕES DE DESVIOS DE QUALIDADE EM MEDICAMENTOS

Em 2016, a Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte implantou o programa de notificações de desvios de qualidade em medicamentos com o objetivo de sistematizar o registro e a investigação das suspeitas de desvio de qualidade identificadas nas unidades de saúde da SMSA, por meio da detecção precoce de problemas de segurança relacionada aos medicamentos.

Desde o início do programa, foram identificados e comunicados às autoridades sanitárias 2.975 casos suspeitos de desvios de qualidade. A distribuição dos desvios registrados por ano por cada regional pode ser consultada no gráfico 7.

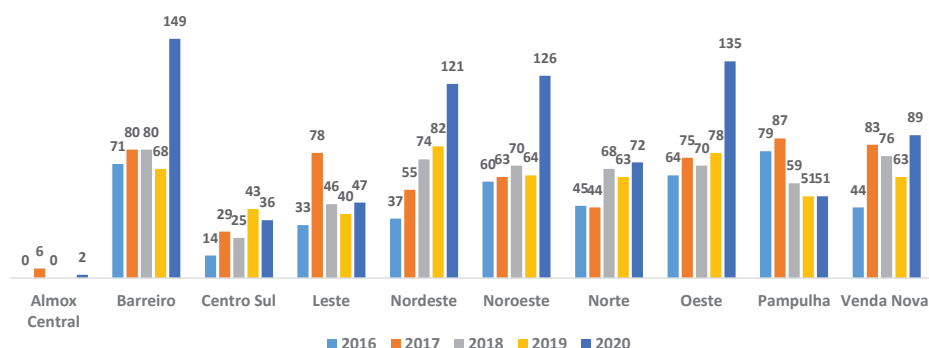


Gráfico 7: Distribuição das notificações por Regional/Ano.
Fonte: GAFIE, 2021

Vale ressaltar que, no ano de 2020, observou-se um aumento significativo no número de notificações quando se analisa o número total de notificações informados pela SMSA-BH à NOTIVISA. Comparado ao ano de 2019, o programa teve um aumento de 51% no número de notificações. O gráfico 8 apresenta, a cada ano, o total de notificações de queixas técnicas informadas.

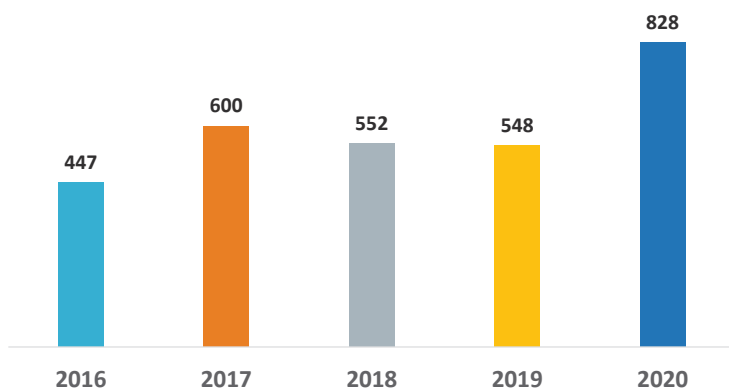


Gráfico 8: Distribuição das notificações por ano.
Fonte: GAFIE, 2021



RETORNO DOS FORNECEDORES E DADOS FINANCEIROS

A Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH), por meio da Gerência de Assistência Farmacêutica e Insumos Essenciais (GAFIE), consolida os dados dos casos de suspeitas de desvios de qualidade, identifica a origem da aquisição de cada medicamento e notifica os fornecedores a fim de buscar o ressarcimento das unidades farmacotécnicas perdidas. O quadro 5 apresenta de forma resumida o resultado deste trabalho.

Entre os anos de 2016 a 2020 foram perdidas aproximadamente 144.127 unidades farmacotécnicas por suspeitas de desvio de qualidade, correspondendo a um valor financeiro estimado de R\$ 16.855,03. No total foram repostas 189.572 unidades, com um valor financeiro de R\$ 31.327,08. Reiteramos que o saldo positivo de reposições em relação aos quantitativos perdidos se deve à impossibilidade de fracionamento de embalagens pelos fornecedores.

ANO	Nº DE NOTIFICAÇÕES	UNIDADES PERDIDAS	UNIDADES REPOSTAS
2016	447	12.427	12.192
2017	600	16.824	17.597
2018	552	9.158	22.634
2019	548	72.891	95.833
2020	828	32.827	59.053
TOTAL	2975	144.127	207.309

Quadro 5: Reposição das unidades farmacêuticas perdidas.
Fonte: GAFIE, 2021

No período de 2016 a 2020, analisando os registros de unidades farmacotécnicas perdidas, verifica-se uma oscilação durante os anos. Particularmente em 2019, há o maior número de unidades perdidas (72.891), ante os demais anos, sem haver um maior número de notificações. Este fato se deve à ocorrência da identificação de desvio de qualidade, em grande quantidade, de um único medicamento: o Maleato de Enalapril 5 mg, comprimido. O medicamento apresentou alteração em sua cor e teve mais de 60.000 unidades perdidas, com reposição de 78.463 unidades no 1º semestre de 2019.

Com exceção deste dado particular de 2019, no intervalo dos cinco anos analisados observou-se o aumento crescente na contagem das unidades repostas pelos fornecedores. Este aumento se deve à maior participação dos fornecedores que, com maior frequência, respondem as notificações, recolhem as amostras para análises e enviam laudos técnicos, a fim de contribuir com a solução das investigações de suspeitas de desvios de qualidade.

Um comparativo dos valores de ressarcimento entre os anos de 2016 a 2020 e as quantidades de unidades farmacotécnicas perdidas e repostas, pode ser visualizado no gráfico 9.

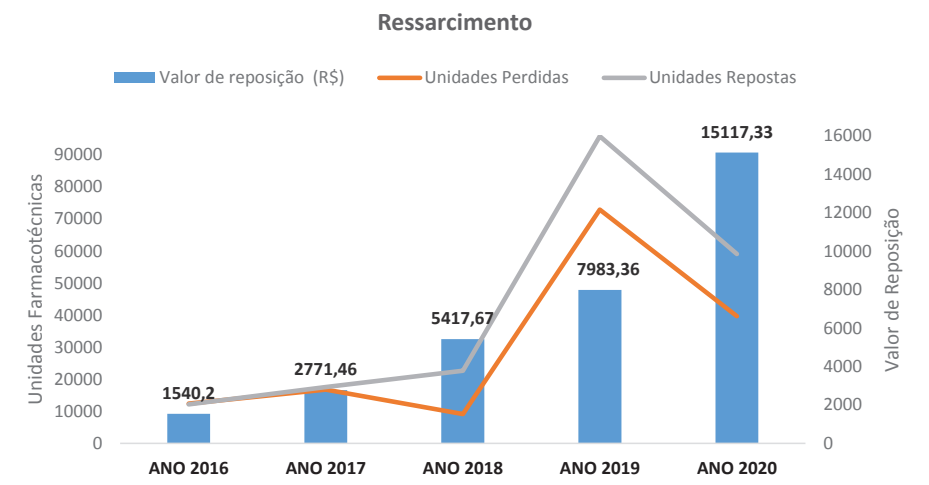


Gráfico 09: Valores de ressarcimento; unidades perdidas e repostas anos de 2016 a 2020.
Fonte: GAFIE, 2021

Com base na análise dos resultados obtidos entre os anos de 2016 a 2020, podemos observar um importante fortalecimento do Projeto de Farmacovigilância da SMSA – BH. A consolidação do projeto tem sido demonstrada pelo crescimento do quantitativo de notificações e pelo avanço no comprometimento dos notificadores envolvidos. Todo trabalho, além de contribuir para o aumento da qualidade e segurança dos medicamentos ofertados aos usuários da rede SUS-BH, motivam ações sanitárias com foco na segurança dos pacientes em todo território nacional.



USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS - PROFISSIONAL BEM INFORMADO, PACIENTE BEM CUIDADO

Como forma de promover a educação em saúde para o uso seguro de medicamentos em nossas unidades, periodicamente divulgaremos conteúdo informativo do boletim “Uso Racional de Medicamentos”. O tema dessa edição é o medicamento Alendronato de Sódio.

BOLETIM DEZEMBRO, 2020

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Volume 1, Edição 1, N° 4

PROFISSIONAL BEM INFORMADO, PACIENTE BEM CUIDADO

ALENDRONATO DE SÓDIO

O Alendronato de Sódio atua como um potente inibidor da reabsorção óssea. Este fármaco pertence à classe de medicamentos não hormonais chamados Bisfosfonatos, que ajudam na reconstituição dos ossos.¹

Uma das principais indicações é para o tratamento da Osteoporose, uma doença osteometabólica sistêmica, caracterizada por apresentar diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo, levando a fragilidade dos ossos e consequentemente a maior suscetibilidade a fraturas.^{1,3}

A Osteoporose é uma doença crônica que envolve diversos fatores, mas está relacionada principalmente ao envelhecimento, que acomete tanto mulheres (especialmente após a menopausa) quanto homens.¹

Atualmente existem no mercado as apresentações de Alendronato de Sódio com 10mg e 70mg comprimido.

Na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

(REMUME) de Belo Horizonte é padronizado a apresentação de 70mg comprimido.² Para essa apresentação, conforme protocolos terapêuticos, a posologia do medicamento para tratamento da Osteoporose corresponde a 70mg a cada 7 (sete) dias.¹

Quadro 1: Indicação e Posologia

Osteoporose

70 mg/semana

Algumas reações indesejáveis podem ocorrer com o uso do Alendronato de Sódio.¹

Quadro 2: Reações Adversas mais comuns

Hipocalcemia transitória e leve (18%)

Hipofosfatemia transitória e leve (10%)

Dor abdominal (7%)

Dor musculoesquelética (4,1%)

Esofagite (1,5%)

Portanto, os profissionais de saúde envolvidos no cuidado devem atentar-se no monitoramento de sinais e sintomas relacionados às reações supracitadas.

Alguns medicamentos podem interagir com o Alendronato de Sódio.^{1,3}

Quadro 3: Interações importantes

Suplementos de Cálcio e Magnésio, Antiácidos, e inibidores da Bomba de Prótons administrados conjuntamente com o Alendronato de Sódio podem reduzir a absorção do último.

Logo, ao iniciar a terapia com esse medicamento é importante realizar orientações específicas sobre o uso ao paciente (vide Fique Sempre Atento).

Além disso, também é orientado que o prescritor avalie a terapia junto com o dentista antes de iniciar o tratamento de um paciente com o Alendronato de Sódio devido a uma complicação importante que pode ocorrer (Osteonecrose), interferindo na prática odontológica.⁴

FIQUE SEMPRE ATENTO

A administração do Alendronato de Sódio 70mg comprimido requer alguns cuidados para assegurar a sua efetividade e segurança:^{1,3}

1. O paciente deve escolher um dia fixo da semana, que melhor se encaixe na sua rotina, para administrar o medicamento, visando adesão ao tratamento.
2. No dia da administração, o medicamento deve ser administrado em jejum com um copo cheio de água filtrada (180 a 240mL).
3. Não tomar com água mineral, café, chá ou suco; e não mastigar ou chupar o comprimido.
4. Para garantir absorção ideal do medicamento, o paciente não deve ingerir qualquer alimento ou medicamento nos próximos 30 minutos após administração.

Por exemplo, caso o paciente faça uso de Omeprazol deve-se orientar administrar primeiro o Alendronato de Sódio e somente após 30 minutos administrar o Omeprazol.

5. Após deglutir o comprimido, o paciente não deve deitar. O paciente deve ficar em posição ereta (sentado, em pé ou caminhando) durante pelo menos 30 minutos. Esse passo é fundamental para reduzir a irritação esofágica.

6. Pacientes com dificuldades de deglutição, distúrbios da motilidade esofágica ou incapacidade de ficar em pé ou sentar-se eretos por tempo maior ou igual a 30 minutos não devem receber terapia com Bisfosfonatos oral.

7. Caso o paciente se esqueça de administrar o medicamento no dia preconizado, ele deve administrar na manhã seguinte, e na próxima semana deve voltar a administrar no dia escolhido inicialmente.

8. Nunca administrar duas doses no mesmo dia.

9. Além de garantir as condições ideais para a administração do Alendronato de Sódio é necessário a avaliação da ingestão diária de

Cálcio e Vitamina D, sendo as referências:

Cálcio: 1.000mg/dia (homens: 50 a 70 anos) ou 1.200mg/dia (mulheres ≥ 51 anos e homens ≥ 71 anos);

Vitamina D: 800 a 1.000UI/dia (homens e mulheres ≥ 50 anos).³

Caso o paciente não consiga atingir as quantidades ideais de Cálcio e Vitamina D na sua alimentação, faz-se necessário a suplementação para garantir a efetividade do tratamento.

10. Antes de iniciar a terapia medicamentosa com Bisfosfonatos, o prescritor deve fazer uma avaliação conjunta com o dentista.⁴

COMUNICADO SOBRE A ONDANSETRONA

A Gerência de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) após alerta para o risco de ocorrência de malformações congênitas com o uso do medicamento **Ondansetrona**, determinou alterações na bula e medidas sanitárias para as empresas que comercializam medicamentos com este princípio ativo no Brasil.⁵

Entre as informações incluídas na bula, citamos:

- 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.**⁵

A Anvisa reforça a necessidade dos profissionais de saúde informarem 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.⁵

A Ondansetrona está disponível na REMUME² para uso interno nas unidades de saúde, conforme a Nota Técnica de Antieméticos, CFT 003/2017,⁶ nas seguintes apresentações:

- Ondansetrona 2mg/mL injetável disponibilizada exclusivamente para crianças acima de 6 meses com peso inferior a 15kg;

- Ondansetrona 4mg comprimido dispersível disponibilizada para pacientes com peso superior 15kg.

Referências

1. MEDSCAPE. Disponível em: https://www.medscape.com/features/mktg/public/register/ppc1?src=ppc_google_acq-brand_solo_ip2_englang-global-int&gid=EAlaIQobChMlXMSaxf_U6wIVCAeRCh1E8QWFEAAAYASAAEgLD_D_BwE. Acesso em: setembro/2020.
2. Prefeitura de Belo Horizonte. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (REMUME) 2020. Disponível em: <https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/remume-2020.pdf>. Acesso em: setembro/2020.
3. UPTODATE. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/alendronate-drug-information?search=alendronate&source=panel_search_result&selectedTitle=1~73&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F131408. Acesso em: outubro/2020.
4. Vilela-Carvalho LN, Tuany-Duarte N, Andrade-Figueiredo M, López-Ortega K. Osteonecrosis de los maxilares relacionados con el uso de medicamentos: Diagnóstico, tratamiento y prevención. Rev. CES Odontol 2018; 31(2): 48-63. Disponível em: <http://www.fu.usp.br/pos/wp-content/uploads/2019/08/Osteonecrose.pdf>.> Acesso em: 10/12/2020.
5. Prefeitura de Belo Horizonte. Boletim de Farmacovigilância. Volume 11. Agosto 2020. Fonte: PBH/SMSA-BH.
6. Prefeitura de Belo Horizonte. Nota Técnica 003/2017 – Revisão sobre as novas normas de uso dos medicamentos antieméticos na Rede SUS/BH, com orientações sobre a substituição da Metoclopramida, conforme a faixa etária e proposta de critérios de prescrição de acordo com o uso racional de medicamentos. Comissão de Farmácia e Terapêutica. Revisão 02. Maio. 2017.

Boletim Uso Racional de Medicamentos por: Daniel Salomão Venâncio, Karina Augusta Viana, Patrícia Lane Rodrigues Rocha, Rachel Cristina Cardoso Pereira e Simone Alves do Vale.



ANEXO I

Número de notificações de queixas técnicas, realizadas no 4º trimestre de 2020, por medicamento padronizado na REMUME-BH

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
Aciclovir 200 mg, comprimido	4
Ácido acetilsalicílico 100 mg, comprimido	5
Ácido fólico 0,2 mg/ml, solução oral, frasco 30 ml	1
Ácido fólico 5 mg, comprimido	3
Alopurinol 300 mg, comprimido	1
Amitriptilina, cloridrato 25 mg, comprimido	1
Azitromicina 500 mg, comprimido	6
Budesonida 50 mcg/dose, suspensão aquosa nasal, frasco	1
Carbonato de cálcio 1250 mg (cálcio elementar 500mg) + colecalciferol 400 ui, comprimido	40
Carvedilol 6,25 mg, comprimido	1
Cefalexina, monohidratada 500 mg, cápsula	1
Cefalexina, monohidratada 500 mg, drágea/ comprimido/cápsula	1
Cefalotina sódica 1 g, pó para solução injetável, frasco ampola	1
Ceftriaxona 1000 mg, ev, pó, injetável, frasco ampola	1
Cianocobalamina 500 mcg/ml, solução injetável, ampola vidro âmbar 2 ml	1
Clomipramina, cloridrato 25 mg, comprimido revestido/drágea	1
Clonazepam 2 mg, comprimido	2
Cloreto de sódio 0,9 %, solução injetável, sistema fechado, frasco 500 ml	2
Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), solução nasal, spray, frasco 50 ml	7

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
Dexametasona, acetato 1 mg/g, creme, bisnaga 10 g	1
Diazepam 10 mg, comprimido	4
Dipirona sódica 500 mg/ml, solução oral, frasco gotejador 20 ml	3
Doxiciclina 100 mg, comprimido revestido	1
Enalapril, maleato 20 mg, comprimido	8
Enalapril, maleato 5 mg, comprimido	5
Espironolactona 100 mg, comprimido	2
Espironolactona 25 mg, comprimido	2
Fenitoína 100 mg, comprimido	1
Fluconazol 150 mg, cápsula	4
Fluoxetina, cloridrato 20 mg, cápsula	4
Glicerina 12%, solução, frasco/bolsa 500 ml + cânula retal	1
Gliclazida 30 mg, comprimido ação prolongada	8
Glicose 500 mg/ml (50 %), solução hipertônica injetável, ampola	1
Ibuprofeno 50 mg/ml, suspensão oral gotas, frasco 30ml	1
Ibuprofeno 600 mg, comprimido	1
Isoniazida 100 mg, comprimido	1
Isoniazida 75 mg + rifampicina 150 mg, comprimido	1
Lactulose 667 mg/ml, xarope, frasco 120 ml	1
Lactulose 667 mg/ml, xarope, frasco	1
Lidocaína, cloridrato 20 mg/g, gel, bisnaga 30 g	1
Loratadina 1 mg/ml, xarope, frasco 100 ml	3
Loratadina 10 mg, comprimido	2
Losartana potássica 50 mg, comprimido revestido	1
Medroxiprogesterona, acetato 150 mg/ml, suspensão injetável, ampola 1 ml	1
Metformina, cloridrato 500 mg, comprimido revestido	1

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
Metformina, cloridrato 850 mg, comprimido revestido	1
Metoclopramida, cloridrato 10 mg, comprimido	1
Metronidazol 100 mg/g, gel vaginal, bisnaga 50 g + aplicador	2
Metronidazol 250 mg, comprimido	1
Nistatina 100.000 Ui/ml, suspensão oral, frasco vidro âmbar 50 ml	3
Nistatina 25.000 Ui/g, creme vaginal, tubo 60 g + aplicador	2
Omeprazol 20 mg, cápsula	1
Paracetamol 500 mg, comprimido	1
Pasta d'água, frasco 100 g	2
Pasta d'água, frasco 150 g	1
Sinvastatina 20 mg, comprimido	2
Sinvastatina 40 mg, comprimido	1
Sulfadiazina 500 mg, comprimido	1
Sulfametoxazol 400 mg + trimetoprima 80 mg, comprimido	1
Valproato de sódio 57,624 mg/ml (50 mg/ml de ácido valpróico), xarope, frasco 100 ml	5
Varfarina sódica 5 mg, comprimido	2
Verapamil, cloridrato 80 mg, comprimido	1



ANEXO II

Número de notificações de queixas técnicas, realizadas no ano de 2020, por medicamento padronizado na REMUME-BH

Medicamento	Nº DE DESVIOS
Aciclovir 200 mg, comprimido	8
Ácido acetilsalicílico 100 mg, comprimido	12
Ácido fólico 0,2 mg/ml, solução oral, frasco 30 ml	5
Ácido fólico 5 mg, comprimido	5
Água para injeção, ampola 10 ml	2
Albendazol 400 mg, comprimido mastigável	2
Alendronato de sódio 70 mg, comprimido	1
Alopurinol 100 mg, comprimido	5
Alopurinol 300 mg, comprimido sulcado	2
Alopurinol 300 mg, comprimido	1
Amiodarona, cloridrato 200 mg, comprimido	5
Amitriptilina, cloridrato 25 mg, comprimido	4
Amoxicilina 50 mg + ácido clavulânico 12,5 mg/ml, suspensão oral, frasco 75 a 100 ml	1
Amoxicilina 500 mg + ácido clavulânico 125 mg, comprimido revestido	3
Amoxicilina 500 mg, cápsula	3
Anlodipino, besilato 5 mg comprimido	7
Atenolol 50 mg, comprimido	5
Azitromicina 500 mg, comprimido	28
Biperideno, cloridrato 2 mg, comprimido	7
Budesonida 50 mcg/dose, suspensão aquosa nasal, frasco	3
Captopril 25 mg, comprimido	5

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
Carbamazepina 20 mg/ml, suspensão oral, frasco 100 ml + seringa dosadora	1
Carbamazepina 200 mg, comprimido	7
Carbonato de cálcio 1250mg (cálcio elementar 500 mg) +colecalciferol 400ui, comprimido	167
Carbonato de cálcio 1250 mg (cálcio elementar 500 mg), comprimido	2
Carvedilol 12,5 mg, comprimido	1
Carvedilol 3,125 mg, comprimido	1
Carvedilol 6,25 mg, comprimido	4
Cefalexina, monohidratada 50 mg/ml, pó p/ suspensão oral, frasco de 60 a 100 ml	3
Cefalexina, monohidratada 500 mg, cápsula	5
Cefalexina, monohidratada 500 mg, drágea/comprimido/cápsula	1
Cefalotina sódica 1 g, pó para solução injetável, frasco ampola	1
Ceftriaxona 1000 mg, ev, pó, injetável, frasco ampola	1
Cianocobalamina 500 mcg/ml, injetável, ampola 2 ml	1
Cianocobalamina 500 mcg/ml, solução injetável, ampola vidro âmbar 2 ml	1
Clomipramina, cloridrato 25 mg, comprimido revestido/drágea	1
Clomipramina, cloridrato 25 mg, comprimido	1
Clonazepam 2 mg, comprimido	6
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	5

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), solução nasal, spray, frasco 50 ml	22
Desloratadina 0,5 mg/ml, xarope, frasco 60 ml	4
Dexametasona, acetato 1 mg/g, creme, bisnaga 10 g	5
Dexclorfeniramina, maleato 0,4 mg/ml, solução oral, frasco 100 ml.	1
Diazepam 10 mg, comprimido	6
Digoxina 0,25 mg, comprimido	1
Dipirona sódica 500 mg/ml, solução oral, frasco gotejador 20 ml	3
Dipirona sódica 500 mg/ml, solução oral, frasco gotejador	11
Domperidona 1 mg/ml, suspensão oral, frasco com 100 ml	1
Doxiciclina 100 mg, comprimido revestido	1
Doxiciclina 100 mg, comprimido	1
Enalapril, maleato 20 mg, comprimido	26
Enalapril, maleato 5 mg, comprimido	11
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, amp 5 ml	1
Espironolactona 100 mg, comprimido	9
Espironolactona 25 mg, comprimido	3
Fenitoína 100 mg, comprimido sulcado	4
Fenitoína 100 mg, comprimido	1
Fenobarbital 100 mg, comprimido	1
Fluconazol 150 mg, cápsula	25
Fluoxetina, cloridrato 20 mg, cápsula	18
Furosemida 10 mg/ml, injetável, ampola 2 ml	1
Furosemida 40 mg, comprimido	1

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
Ganciclovir 1 mg/ml + cloreto de sódio 9 mg/ml, sistema fechado 250 ml	1
Glibenclamida 5 mg, comprimido	13
Glicerina 12%, solução, frasco 500 ml + cânula retal	4
Glicerina 12%, solução, frasco/bolsa 500 ml + cânula retal	1
Gliclazida 30 mg, comprimido ação prolongada	20
Glicose 50 mg/ml (5 %), solução isotônica injetável, sistema fechado, frasco 500 ml	1
Glicose 500 mg/ml (50 %), solução hipertônica injetável, ampola 20 ml	1
Glicose 500 mg/ml (50 %), solução hipertônica injetável, ampola 20 ml	1
Glicose 500 mg/ml (50 %), solução hipertônica injetável, ampola	1
Haloperidol 5 mg, comprimido	1
Hidroclorotiazida 25 mg, comprimido	7
Ibuprofeno 50 mg/ml, suspensão oral gotas, frasco 30 ml	1
Ibuprofeno 50 mg/ml, suspensão oral gotas, frasco	1
Ibuprofeno 600 mg, comprimido	8
Imipramina, cloridrato 25 mg, comprimido	2
Insulina humana (análogo), ação ultra rápida, caneta descartável 3 ml	1
Isoniazida 100 mg, comprimido	8
Isoniazida 75 mg + rifampicina 150 mg, comprimido	1
Isossorbida, dinitrato 5 mg, comprimido sublingual	1
Lactulose 667 mg/ml, xarope, frasco 120 ml	1
Lactulose 667 mg/ml, xarope, frasco	2
Levodopa 250 mg + carbidopa 25 mg, comprimido sulcado	1
Levotiroxina sódica 25 mcg, comprimido	1

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
Levotiroxina sódica 50 mcg, comprimido	5
Lidocaína, cloridrato 20 mg/g, gel, bisnaga 30 g	16
Lítio, carbonato 300 mg, comprimido	1
Loratadina 1 mg/ml, xarope, frasco 100 ml	19
Loratadina 10 mg, comprimido	17
Losartana potássica 50 mg, comprimido revestido	1
Losartana potássica 50 mg, comprimido	6
Medroxiprogesterona, acetato 150 mg/ml, injetável, ampola 1 ml	2
Medroxiprogesterona, acetato 150 mg/ml, suspensão injetável, ampola 1 ml	1
Metformina, cloridrato 500 mg, comprimido revestido	1
Metformina, cloridrato 850 mg, comprimido revestido	4
Metildopa 250 mg, comprimido	3
Metoclopramida, cloridrato 10 mg, comprimido	4
Metronidazol 100 mg/g, gel vaginal, bisnaga 50 g + aplicador	3
Metronidazol 250 mg, comprimido	1
Miconazol, nitrato 20 mg/g, creme dermatológico, bisnaga 28 g	4
Miconazol, nitrato 20 mg/g, creme vaginal, bisnaga 80 g + aplicador	2
Midazolam 5 mg/ml, injetável, ampola 3 ml	3
Nistatina 100.000 Ui/ml, suspensão oral, frasco 50 ml	5
Nistatina 100.000 Ui/ml, suspensão oral, frasco vidro âmbar 50 ml	3
Nistatina 25.000 Ui/g, creme vaginal, tubo 60 g + aplicador	2
Nitrofurantoína 100 mg, comprimido sulcado	5
Noretisterona, enantato 50 mg + estradiol, valerato 5 mg, injetável, ampola 1 ml	4

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
Norfloxacino 400 mg, comprimido	12
Nortriptilina, cloridrato 25 mg, cápsula	49
Omeprazol 20 mg, cápsula	1
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
Paracetamol 500 mg, comprimido	4
Pasta d'água, frasco 100g	2
Pasta d'água, frasco 150 g	3
Permetrina 50 mg/ml, loção, frasco 60 ml	1
Prednisolona, fosfato sódico 3 mg/ml, solução oral, frasco	3
Prednisona 20 mg, comprimido	3
Prednisona 5 mg, comprimido	2
Ranitidina 150 mg, comprimido	1
Rifampicina 150mg +isoniazida 7mg +pirazinamida 400mg +etambutol 275mg, 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	9
Sinvastatina 40 mg, comprimido	3
Sorbitol 714 mg + laurilsulfato de sódio 7,7 mg/g, solução retal, bisnaga 6,5 g	1
Sulfadiazina 500 mg, comprimido	1
Sulfadiazina de prata micronizada 1%, creme, pote ou tubo com 50 g	1

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
Sulfametoxazol 400 mg + trimetoprima 80 mg, comprimido	8
Sulfato de magnésio 500 mg/ml (50 %), solução injetável, ampola 10 ml	1
Sulfato ferroso 125 mg/ml (25 mg ferro/ml), solução oral, frasco 30 ml	10
Sulfato ferroso 40 mg ferro elementar, drágea	2
Tenoxicam 20 mg, pó liofilizado para sol injetável, frasco amp + diluente 2 ml	2
Tiamina, cloridrato 300 mg, comprimido revestido	3
Tioridazina, cloridrato 25 mg, comprimido	1
Valproato de sódio 57,624 mg/ml (50 mg/ml de ácido valpróico), xarope, frasco 100 ml	7
Varfarina sódica 5 mg, comprimido sulcado	1
Varfarina sódica 5 mg, comprimido	2
Verapamil, cloridrato 80 mg, comprimido	2



INFORMAÇÕES:

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Av. Afonso Pena, 2.336 - Funcionários - CEP: 30130-007

