

VOLUME 15

BOLETIM DE
FARMACOVIGILÂNCIA



BOLETIM DE **FARMACOVIGILÂNCIA** VOLUME 15

Elaboração

Ana Emília de Oliveira Ahouagi

Maria Alice Rodrigues da Silva

Renata Mascarenhas Bernardes

Projeto gráfico

Produção Visual - Assessoria de Comunicação Social

Secretaria Municipal de Saúde

Belo Horizonte
Setembro de 2021

Todos os dados apresentados a seguir têm como fonte oficial o Sistema de Notificação de Informações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), o Sistema Integrado de Gestão de Estoque (SIEST) da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH) e os registros do programa de Farmacovigilância da SMSA – BH. Foram utilizadas também, as informações de laudos de análises disponibilizados pelos detentores de registros de medicamentos. Os dados têm como foco apresentar as notificações de queixas técnicas realizadas pelos farmacêuticos das Unidades de Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) de Belo Horizonte.

Neste 15ª Boletim de Farmacovigilância da (SMSA-BH), serão apresentados os principais resultados do programa do 2º trimestre de 2021.

Atualmente a Anvisa encaminha para as empresas detentoras dos registros de medicamentos as notificações de suspeitas de desvios de qualidade, registradas no NOTIVISA, para análise e investigação. Este boletim apresenta um breve resumo contextualizado deste processo.

Por fim, divulga a sexta edição do Boletim de Uso Racional de Medicamentos, cujo tema é o medicamento metronidazol.





NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE DESVIOS DE QUALIDADE EM MEDICAMENTOS IDENTIFICADAS NO 2 ° TRIMESTRE DE 2021

Entre os meses de abril a junho de 2021, foram identificadas 133 suspeitas de desvios de qualidade em medicamentos, por colaboradores da SMSA-BH. Todas as suspeitas de desvios foram devidamente notificadas à ANVISA, por meio do portal NOTIVISA.

A distribuição das 133 notificações por regional de saúde ocorreu da seguinte forma: a regional Venda Nova foi responsável pelo maior número de notificações (n= 24), seguida pela regional Barreiro (n=21) e Noroeste (n=17). A distribuição completa, pode ser consultada no gráfico 1.



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

No 2º trimestre de 2021, como em períodos anteriores, observa-se que as principais queixas relatadas estão relacionadas às alterações de conteúdo dos medicamentos (embalagens vazias ou incompletas). Neste período, 60 (45,1%) notificações ocorreram por estes mesmos motivos. Outras queixas técnicas estão relacionadas as seguintes naturezas de desvios: alterações de conteúdo (embalagens vazias ou incompletas), alterações da integridade de embalagens (quebras e vazamentos relacionados ao processo produtivo e

não de transporte ou armazenamento) e alterações no medicamento (integridade da forma farmacêutica). O número de notificações, conforme natureza do desvio, pode ser consultado, a seguir, no gráfico 2.

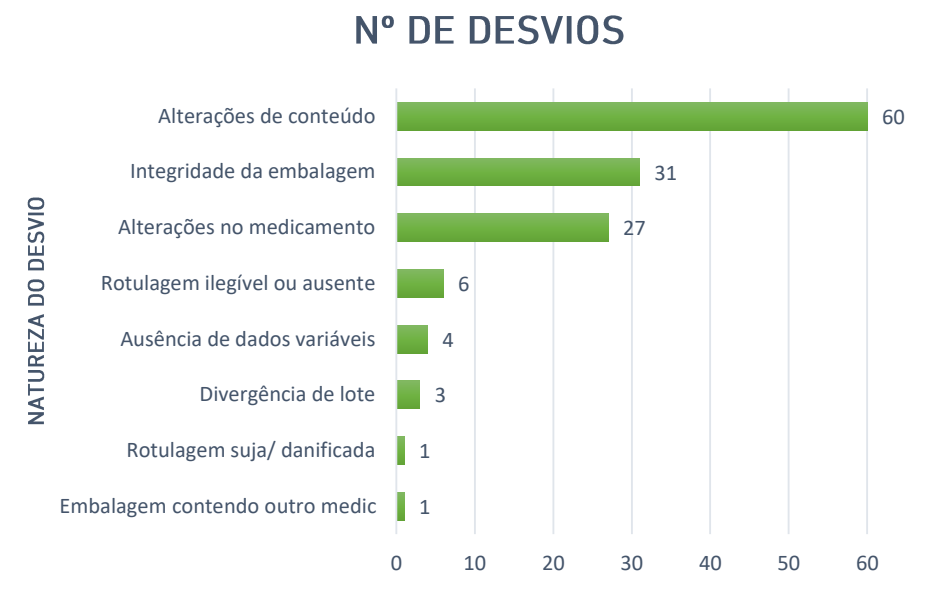


Gráfico 2: Número de notificações conforme natureza do desvio.
Fonte: GAFIE, 2021



Foto 1: Desvio de qualidade - VN 380



Foto 2: Desvio de qualidade - NE 399



Foto 3: Desvio de qualidade - PAM 353



Foto 4: Desvio de qualidade - NO 399

As descrições detalhadas das suspeitas notificadas, conforme natureza do desvio, podem ser consultadas no quadro 1:

NATUREZA DO DESVIO	DESCRIÇÃO DO DESVIO POR FORMA FARMACÊUTICA	Nº DE DESVIOS
Alteração de conteúdo	Sólidos - blíster com bolha vazia e selagem íntegra	21
	Conteúdo incompleto e a embalagem estava lacrada pelo fabricante/fornecedor/transportador	12
	Outros	27
Integridade da embalagem	Sólidos – embalagem primária com selagem inadequada/danificada e a embalagem secundária estava lacrada pelo fabricante	7
	Líquidos/semisólidos - embalagem quebrada, com rachaduras ou furos devido à falha no processo de produção e não no manuseio e/ou transporte	7
	Outros	17
Alteração do medicamento	Sólidos - comprimido partido/esfarelado e selagem íntegra	17
	Líquidos e Injetáveis - formação de precipitado / sobrenadante	3
	Outros	7
Rotulagem ilegível ou ausente	Desvio detectado e a embalagem secundária estava lacrada pelo fabricante	5
	Desvio detectado e a embalagem terciária estava lacrada pelo fabricante	1
Ausência de dados variáveis	Rótulo presente sem gravação de lote, data de fabricação e/ou data de validade	4
Divergência de lote	Divergência de lote entre a embalagem secundária e terciária	3
Embalagem contendo outro medicamento	Desvio detectado e a embalagem secundária estava lacrada pelo fabricante	1
Rotulagem suja/danificada	Desvio detectado e a embalagem secundária estava lacrada pelo fabricante	1

Quadro 1: Descrição das suspeitas de desvios.
Fonte: GAFIE, 2021

As principais unidades notificadoras foram as Unidades de Atenção Primária à Saúde (n=85; 63,9 %), seguidas pelas Farmácias Regionais (n=40; 30,1%), Unidades de Atenção Secundária (n= 5; 3,8 %) e Unidades SM (n=2; 1,5%) Unidades de Urgência (n= 1; 0,8 %), conforme apresentado no gráfico 3:

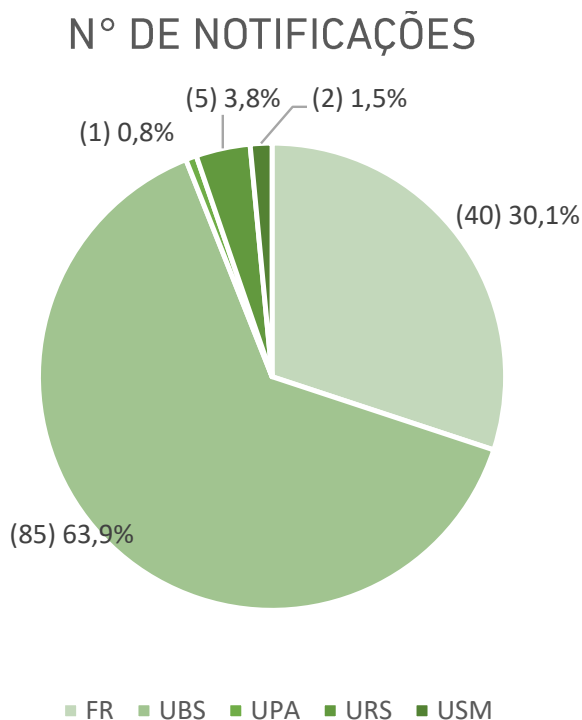


Gráfico 3: Distribuição das notificações por Unidade Notificadora.
Fonte: GAFIE, 2021



MEDICAMENTOS ENVOLVIDOS EM QUEIXAS TÉCNICAS

As suspeitas de desvios de qualidade identificadas no 2º trimestre de 2021, envolveram 70 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: *Ácido Acetilsalicílico 100 mg, comprimido* (n=09); *Enalapril, Maleato 20 mg, comprimido* (n=08); *Hidroclorotiazida 25 mg, comprimido* (n=07); e *Enalapril, Maleato 5 mg, comprimido* (n=06).

Em relação ao risco sanitário, das 133 notificações, 49,6 % (n=66) foram classificadas como médio risco (Risco Sanitário II), 50,4% (n=67) foram classificadas como baixo risco (Risco Sanitário III). Não houve queixas técnicas, no período, classificadas como alto risco (Risco Sanitário I).



RETORNO DE INVESTIGAÇÕES SANITÁRIAS

O quadro 2 apresenta, de forma resumida, as informações sobre as investigações e laudos técnicos disponibilizados pelos fornecedores, após a conclusão das análises de suspeitas de desvios de qualidade para alguns medicamentos.

MEDICAMENTO	RESPOSTA DO FORNECEDOR
DIPIRONA Monoidratada solução oral 500mg/ml- 20ml.	O fabricante informa que realizou estudo dos dossiês de produção e que nenhuma não conformidade foi detectada durante a inspeção do produto acabado. Realizou inspeção visual das amostras de referência futura e da mesma forma, não foram observadas não conformidades. Informa que os certificados de análises liberatórios para as embalagens apresentam resultados satisfatórios quanto à qualidade e que não recebeu outras queixas técnicas para o mesmo lote e toma o fato ocorrido como pontual.
METILDOPA 500 mg, comprimido.	O fabricante informa que iniciou processo de investigação através da análise do dossiê de fabricação e do teste de descrição utilizando a amostra de referência futura, informa que a amostra apresenta todas as caixas completas e que a notificação foi classificada como inconclusiva por considerar as informações contraditórias ou insuficientes.
AMOXICILINA 500 mg, cápsulas.	O fabricante informa que realizou investigação sobre o extravasamento de pó da cápsula do medicamento e que o processo de fabricação e embalagem não apresentaram não conformidades. Informa que a causa mais provável do vazamento é o fato de que as cápsulas com menor peso podem apresentar canais ou vincos por onde o pó escapa. Informa que os controles de peso das cápsulas foram aprimorados.
AMIODARONA, CLORIDRATO 200 mg, comprimido.	O fabricante informa não encontrou não conformidades na documentação do controle de produção do medicamento. Informa que, provavelmente, o problema ocorreu na etapa de emblistagem do medicamento e que sabendo das necessidades de melhorias, foi aberto tratativa CAPA (Corrective and Preventive Action) e monitoramento de reclamações recorrentes para o desvio do medicamento.
ESTRIOL 1 MG/G, creme vaginal, bismaga 50 gr + aplicador.	O fabricante informa que em análise da documentação não encontrou nenhum desvio de qualidade. Informa que realizou teste de descrição na amostra de referência futura e não foram encontradas divergências no lote investigado.

Quadro 2: Retorno de investigações sanitárias.
Fonte: GAFIE, 2021



STATUS DAS QUEIXAS TÉCNICAS NO NOTIVISA

Em relação a situação das notificações de queixas técnicas notificadas à ANVISA, em consulta realizada no portal NOTIVISA em 03/09/2021, verificou-se que 100 notificações apresentam status concluídos sendo que 65 “Concluída pela empresa”, outras 35 apresentam status “Concluída”. O quadro 3, apresenta o número de notificações por situação no portal NOTIVISA.

STATUS DA NOTIFICAÇÃO	QUANTIDADE DE NOTIFICAÇÕES
Análise pela empresa	5
Concluída pela empresa	65
Em investigação pela empresa	1
Em investigação	21
Em agrupamento	4
Em análise	2
Concluída	35

Quadro 3: Status de queixas técnicas no portal NOTIVISA.
Fonte: Anvisa, 2021



INVESTIGAÇÃO E MONITORAMENTO DE QUEIXAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS PELO SISTEMA NOTIVISA

Após o registro da notificação no portal NOTIVISA, os profissionais participantes do Programa de Farmacovigilância podem acompanhar a situação de cada suspeita de desvio de qualidade pelo número da notificação e pelo status apresentado no portal.

Como é realizado o processo de investigação de suspeitas de queixas técnicas /desvios de qualidade em medicamentos, pela ANVISA?

A ANVISA inicia as investigações das queixas técnicas classificadas como “alto risco”, já as notificações de queixas técnicas que a ANVISA classificava como notificações de “baixa prioridade de investigação”, que anteriormente apresentavam o status: “Em Agrupamento” passaram a ser encaminhadas às empresas detentoras de registro que devem analisar e dar início ao processo de investigação dentro de normas estabelecidas na RDC 301/2019.

A empresa precisa manter o sistema atualizado quanto ao processo de investigação e sua conclusão. Após 60 dias a empresa finaliza a investigação e altera o Status no NOTIVISA para “Análise concluída” anexando o relatório de investigação.

Durante este período, as notificações são sistematicamente monitoradas pela Anvisa e pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais; estas informações, oriundas do NOTIVISA, se configuram em ferramentas para a construção da adoção de ações corretivas e de fiscalização.

Detalhamento dos principais status utilizados pelas empresas no NOTIVISA:

Em análise pela empresa: A notificação de queixa técnica está sendo analisada pela empresa, a investigação não foi desencadeada.

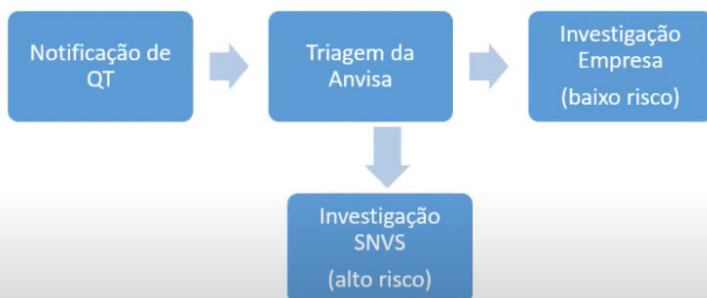
Em investigação pela empresa: A notificação de queixa técnica está sendo investigada pela empresa.

Análise concluída pela empresa: O processo de investigação está concluído pela empresa.

Mais algumas informações sobre o processo de investigação realizado pelas empresas a partir do registro de notificações de queixas técnicas poderão ser visualizadas no esquema apresentado abaixo:



Contextualização



 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Contextualização

TRIAGEM: STATUS DAS NOTIFICAÇÕES DE BAIXO RISCO

- ANTES: AGRUPAMENTO NO NOTIVISA
- HOJE: ENCAMINHADAS ÀS EMPRESAS

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Investigação de QTs

- Prazo: 60 dias a contar da disponibilização da notificação.
- Investigação deve ser realizada seguindo os requisitos da RDC 301/2019, em que a notificação de QT deve ser tratada como uma reclamação.

Art. 327

Todas as reclamações devem ser documentadas e avaliadas visando a identificação se representam um possível desvio de qualidade ou outro problema.

Art. 333

A validade e a extensão de todos os desvios de qualidade relatados devem ser documentadas e avaliadas de acordo com os princípios do Gerenciamento de Riscos da Qualidade, a fim de apoiar decisões relativas ao nível das investigação e ações adotadas.

Art. 338

A análise da causa raiz deve ser aplicada durante a investigação de desvios de qualidade.



Investigação de QTs

Art. 340

Ações corretivas e preventivas apropriadas devem ser elaboradas e adotadas em resposta aos desvios de qualidade.

Art. 341

Os registros de desvios de qualidade devem ser regularmente revisados e análises de tendência devem ser regularmente aplicadas para a indicação de desvios recorrentes que requeiram atenção adicional.

Art. 337

Os desvios de qualidade devem ser comunicados oportunamente pelo fabricante ao detentor do registro/ patrocinador e a todas as autoridades sanitárias pertinentes, nos casos em que o desvio de qualidade puder vir a resultar no recolhimento do produto ou em desabastecimento de mercado.

A investigação deve ser realizada com as informações disponíveis na notificação





RETORNO DOS FORNECEDORES

Sobre os retornos, as 133 suspeitas de desvios de qualidade notificadas à Vigilância Sanitária por meio do NOTIVISA durante o 2º trimestre de 2021, acarretaram a perda de aproximadamente 3.776 unidades farmacotécnicas.

Os desvios envolveram 27 diferentes fornecedores, todos foram devidamente notificados. Desses, 21 (72,4 %) responderam às notificações, até a data de fechamento deste boletim (04/09/2021).

Após as notificações, ocorreu a etapa de recolhimento das amostras de suspeitas de desvios de qualidade e reposição das perdas, por parte dos fornecedores, como resultado, obtivemos 5.875 unidades farmacotécnicas repostas. Reiteramos que o saldo positivo de reposições em relação aos quantitativos perdidos se deve à impossibilidade de fracionamento de embalagens pelos fornecedores.



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Notificações em Vigilância Sanitária. NOTIVISA. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>
2. Monitoramento e investigação de queixas técnicas de medicamentos pelo sistema NOTIVISA. Disponível em Webinar Anvisa: <https://www.youtube.com/watch?v=T9J-W-2wpSw>
3. Notícias. ANVISA Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/atencao-empresas-accessem-as-queixas-tecnicas-no-notivisa>
4. RESOLUÇÃO - RDC Nº 301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-301-de-21-de-agosto-de-2019-211914064>



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 Metronidazol.

Elaborado pelas farmacêuticas: Juliana Aurora de Oliveira Lopes, Karina Augusta Viana e Patrícia Lane Rodrigues Rocha. Revisado por Ana Emília de Oliveira Ahouagi.



USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

PROFISSIONAL BEM INFORMADO, PACIENTE BEM CUIDADO

METRONIDAZOL

O Metronidazol é um fármaco antimicrobiano do tipo Nitroimidazólico, de ação antiprotzoária e anaeróbica (ação sobre as bactérias anaeróbicas). É o fármaco de escolha para o tratamento de Giardíase e Tricomoníase e apresenta alta efetividade no tratamento de Amebíase. Também é um dos fármacos do esquema alternativo para erradicação da *H. pylori*.^{1,2,3,4}

Na Odontologia, é indicado em associação com outros antibióticos para tratamento de Periodontite Crônica Refratária, causada por bactérias anaeróbicas presentes na cavidade oral.⁵

Na Relação Municipal de Medicamentos de Belo Horizonte (REMUME) encontra-se disponível nas apresentações:⁶

- Metronidazol 250mg, comprimido;
- Metronidazol 100mg/g, creme vaginal, bisnaga 50g (10%);
- Benzoilmetronidazol 40mg/mL (forma insolúvel do fármaco), suspensão oral, frasco 100mL (4%).

Algumas reações adversas podem ocorrer com o uso do Metronidazol.^{1,5,7}

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS COM O USO DO METRONIDAZOL

Gastrointestinais: Náusea, epigastria, vômitos, diarreia, pancreatite, gosto metálico na boca, xerostomia, estomatite e glossite

Neurológicos: Neuropatia periférica, cefaleia, tontura, vertigem, ataxia, confusão mental, depressão e convulsões (raros)

Hematológicos: Neutropenia reversível, leucopenia, trombocitopenia (raros)

Cutâneos: Rash, prurido, edema puntiforme

O uso prolongado do Metronidazol deverá ser cautelosamente avaliado, com acompanhamento do paciente e monitorização de sinais e sintomas. Em casos mais raros, pode causar neutropenia reversível e trombocitopenia, demandando a realização de testes hematológicos (contagem leucocitária).⁵

Devido ao seu potencial neurotóxico, também pode levar à neuropatia central ou periférica, com o aparecimento de reações adversas como parestesia, ataxia, vertigem e crises convulsivas.^{1,3,5}

As interações medicamentosas mais comuns estão relacionadas com Anticoagulantes Orais e Anticonvulsivantes. O Metronidazol é um fármaco capaz de agir como inibidor do metabolismo hepático (enzimas do Citocromo CYP450), o que deve ser considerado dependendo dos demais fármacos em uso pelo paciente. Diante alguma interação, ajustes de doses podem ser necessários para evitar toxicidade ou ineficácia terapêutica dos fármacos coadministrados.^{1,5,7}

PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM OUTROS MEDICAMENTOS DA REMUME/BH

Diminuem o efeito do Metronidazol: Fenobarbital, Fenitoína

Tem o efeito aumentado pelo Metronidazol: Carbamazepina, Amiodarona, Fenitoína, Varfarina, Lítio

FIQUE SEMPRE ATENTO!



Na prática clínica, é importante que a equipe multiprofissional se atente para os seguintes aspectos, referentes ao uso do Metronidazol:^{1,2,5,8}

- 1) Verificar se a paciente está gestante ou lactante antes de prescrever ou dispensar o medicamento. O Metronidazol possui restrições de uso no primeiro trimestre de gravidez e lactação por apresentar potencial carcinogênico e Mutagênico, além de poder ser excretado no leite materno.
- 2) O Metronidazol é um medicamento que interage com álcool causando o efeito Dissulfiram, cujos sintomas são náusea, vômito, taquicardia, confusão mental, podendo levar o paciente a hospitalização. Ao prescrever e dispen-



sar esse medicamento, o paciente sempre deve ser informado para não fazer uso de bebida alcoólica 48 horas antes e até três dias após o uso do Metronidazol. Caso o grau de dependência seja alto, cogitar a substituição de opção terapêutica.

- 3) Orientar para ingerir o comprimido preferencialmente com 250mL de água e após as refeições. Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.
- 4) Alertar para a possibilidade de tonturas e escurecimento da urina com o uso do Metronidazol.
- 5) Em infecções vaginais, realizar tratamento também do(s) parceiro(s) sexuais para prevenção de reinfecção e reforçar sobre a necessidade de utilização de preservativo.
- 6) Antes de aplicar o creme vaginal, deve lavar bem as mãos. O creme deve ser aplicado preferencialmente à noite. O tratamento pode ser realizado normalmente durante o período da menstruação.
- 7) No caso da suspensão oral, o princípio ativo apresenta-se na forma de “Benzoilmetronidazol”. Deve-se orientar o paciente para agitar bem o frasco antes de administrar o medicamento.
- 8) Conforme a RDC nº471/2021 (substituiu a antiga RDC nº20/2011), para a dispensação dos antimicrobianos é necessária prescrição médica em duas vias, sendo a original devolvida ao paciente. A prescrição terá validade de 10 dias a partir da data de emissão, tendo o paciente apenas este período para retirar o medicamento com a mesma. O quantitativo máximo a ser prescrito será para até 90 dias de tratamento. Estes procedimentos são necessários tanto nas farmácias públicas quanto nas privadas, por serem preconizados através da resolução de âmbito nacional.
- 9) Sempre verifique a informação do fornecedor no rótulo do medicamento sobre as condições ideais de armazenamento e oriente o paciente. O Metronidazol comprimido, suspensão oral e creme vaginal devem ser mantidos à temperatura ambiente (15° a 30°C), e protegidos da luz e umidade.



- 10)** O paciente deve estar ciente que o uso do Metronidazol, assim como qualquer outro antibiótico, deverá ser feito durante todo o período indicado na prescrição médica, conforme dose e horários estabelecidos, mesmo após a melhora dos sintomas. O uso incorreto do medicamento pode ocasionar ineficácia terapêutica e riscos de resistência microbiana. Mas, caso alguma reação alérgica ocorra deverá ser reavaliado.

ESTRATÉGIAS PARA MINIMIZAR RISCOS DE ERROS DE DISPENSAÇÃO



Com o intuito de minimizar o risco de erros de dispensação e contribuir para a segurança dos pacientes no uso dos medicamentos e insumos para Diabetes, a Gerência de Assistência Farmacêutica e Insumos Essenciais (GAFIE) propôs a padronização de etiquetas para a identificação dos medicamentos organizados nos bins/potes das estantes do setor da farmácia nas unidades de saúde da rede SUS/BH, conforme descrito no Boletim de Farmacovigilância nº8.⁹

Para medicamentos disponibilizados em mais de uma concentração, estipulou-se o uso de etiquetas conforme ordem crescente de concentração, nas cores verde, amarela, azul e rosa, respectivamente. E para aqueles com apenas uma concentração, a utilização de etiqueta branca.

As etiquetas coloridas também foram aplicadas para distinguir apresentações farmacêuticas diferentes de um mesmo medicamento.

Já para medicamentos com grafia ou sons semelhantes empregou-se a metodologia proposta pelo ISMP Brasil (Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos) que preconiza a escrita das sílabas diferentes em letras maiúsculas.¹⁰

Exemplo:

MeTRONIdazol
X
MeBENdazol

Para os Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP) padronizou-se etiquetas que os diferenciem nos locais de acondicionamento, quando pertinente.⁹ Os MPP são aqueles que apresentam risco aumentado de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha no processo de utilização, conforme denominação do ISMP Brasil.¹¹ Esta ação está em desenvolvimento nas farmácias da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte.

Desta forma, no momento da dispensação, fique atento para não confundir o medicamento prescrito com outros fármacos com grafias ou sons semelhantes. Essas possuem cores diferentes e escritas que chamam atenção para partes específicas do nome, dose ou apresentação do medicamento.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Formulário terapêutico nacional 2010: Rename 2010**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 2º edição. 1135 p.
2. GOODMAN & GILMAN: **As Bases Farmacológicas da Terapêutica**. 12ª edição. Rio de Janeiro: McGraw-Hill, 2012. 2112 p.
3. JOHNSON, M. Metronidazole: an overview. In HOOPER, D,C., ed., Up To Date. Waltham, Mass: Up To Date, 2021. Disponível em <<https://www.uptodate.com/contents/metronidazole-an-overview#H1051243296>>. Acessado em 01/03/2021.
4. PREFEITURA DE BELO HORIZONTE. Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte. Comissão de Farmácia e Terapêutica. Critérios para tratamento da infecção por *Helicobacter pylori* na rede SUS/ BH (Revisão 06- Março/2021). Belo Horizonte: Secretaria Municipal de Saúde, 2021. Nota Técnica CFT 001/2021. Disponível em <<http://fluxosusbh.pbh/>>. Acesso em: 27/05/2021.
5. DRUGDEX® System. Thomson Micromedex. IBM Micromedex Drug Ref. Greenwood Village, CO. 2021. Disponível em < <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.truven.druginfonative.customer&hl=pt-BR> >. Acessado em 26/02/2021.
6. Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) de Belo Horizonte, 2020. Disponível em: <<https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/remume-2020.pdf>>. Acesso em: junho/2020.
7. HOEFLER, R.; WANNMACHER, L. Interações de Medicamentos. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Uso racional de medicamentos: temas selecionados**. pp 31-40. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/uso_racional_medicamentos_temas_selecionados.pdf. Acessado em 08/03/2021.

8. ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021**. Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica. Disponível em <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-471-de-23-de-fevereiro-de-2021-304923190>>. Acessado em 07/03/2021.
9. PREFEITURA DE BELO HORIZONTE. Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte. Boletim de Farmacovigilância. Número 8. 2019.
10. Instituto para Práticas Seguras de Medicamentos. ISMP Brasil. **Nomes de medicamentos com grafia ou nomes semelhantes: como evitar erros?** ISSN: 2317-2312. Volume 3. Número 6. Abril 2014. Disponível em:<<https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2015/07/V3N1.pdf>>. Acesso em 27/05/2021
11. Instituto para Práticas Seguras de Medicamentos. ISMP Brasil. **Medicamentos Potencialmente Perigosos de Uso Hospitalar – Lista Atualizada 2019**. ISSN: 2317-2312. Volume 8. Número 1. Fevereiro 2019.



ANEXO I

Número de notificações de queixas técnicas,
realizadas no 2º trimestre de 2021,
por medicamento padronizado na REMUME-BH

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
ACICLOVIR 200 MG, COMPRIMIDO.	3
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 MG, COMPRIMIDO.	9
AMITRIPTILINA, CLORIDRATO 25 MG, COMPRIMIDO.	4
AMOXICILINA 50 MG + ÁCIDO CLAVULÂNICO 12,5 MG/ML, SUSP ORAL, FRASCO 75 ML	1
AMOXICILINA 500 MG, CÁPSULA.	1
ANLODIPINO, BESILATO 5 MG COMPRIMIDO.	1
AZITROMICINA 500 MG, COMPRIMIDO.	1
BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI, PÓ LIOFILIZADO, INJETÁVEL, FRASCO AMPOLA + DILUENTE 5 ML.	1
BIPERIDENO, CLORIDRATO 2 MG, COMPRIMIDO.	1
BRIMONIDINA, TARTARATO 2 MG/ML, SOLUÇÃO OFTÁLMICA, FRASCO 5 ML.	1
CARBONATO DE CÁLCIO 1250 MG (CÁLCIO ELEMENTAR 500 MG) + COLECALCIFEROL 400 UI, COMPRIMIDO.	1
CARBONATO DE CÁLCIO 1250 MG (CÁLCIO ELEMENTAR 500 MG), COMPRIMIDO.	1
CARVEDILOL 12,5 MG, COMPRIMIDO.	4
CARVEDILOL 25 MG, COMPRIMIDO.	1
CEFALEXINA, MONOHIDRATADA 500 MG, CÁPSULA.	2
CIANOCOBALAMINA 500 MCG/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 2 ML.	2

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
CLONAZEPAM 2 MG, COMPRIMIDO.	1
CLORETO DE SÓDIO 0,9 %, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SISTEMA FECHADO, FRASCO 250 ML.	1
CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (0,9%), SOLUÇÃO NASAL, SPRAY, FRASCO 50 ML	5
DEXAMETASONA, ACETATO 1 MG/G, CREME, BISNAGA 10 G.	1
DEXCLORFENIRAMINA, MALEATO 0,4 MG/ML, SOL ORAL, FR 100 ML + COPO MEDIDOR.	1
DIAZEPAM 10 MG, COMPRIMIDO.	4
DIPIRONA SÓDICA 500 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO GOTEJADOR 20 ML	1
DIPIRONA SÓDICA 500 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO GOTEJADOR 20 ML.	3
DIPIRONA SÓDICA 500 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO GOTEJADOR.	2
ENALAPRIL, MALEATO 20 MG, COMPRIMIDO.	8
ENALAPRIL, MALEATO 5 MG, COMPRIMIDO.	6
EPINEFRINA, CLORIDRATO 1 MG/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 1 ML.	1
ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO 10 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO.	2
ESPIRONOLACTONA 100 MG, COMPRIMIDO.	2
ESTRIOL 1 MG/G, CREME VAGINAL, BISNAGA 50 GR + APLICADOR.	1
GLICLAZIDA 30 MG, COMPRIMIDO AÇÃO PROLONGADA.	1
GLICOSE 50 MG/ML (5 %), SOLUÇÃO ISOTÔNICA INJ, SISTEMA FECHADO, FRASCO 500 ML.	1
GLICOSE 500 MG/ML (50 %), SOLUÇÃO HIPERTÔNICA INJETÁVEL, AMPOLA 20 ML.	1
HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG, COMPRIMIDO.	7
HIDROCORTISONA, SUCCINATO 500 MG, INJETÁVEL, FRASCO AMPOLA.	1

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
IBUPROFENO 600 MG, COMPRIMIDO.	2
ISONIAZIDA 100 MG, COMPRIMIDO.	1
ITRACONAZOL 100 MG, CÁPSULA.	3
LACTULOSE 667 MG/ML, XAROPE, FRASCO.	3
LÍTIO, CARBONATO 300 MG, COMPRIMIDO.	1
LORATADINA 1 MG/ML, XAROPE, FRASCO 100 ML.	2
LOSARTANA POTÁSSICA 50 MG, COMPRIMIDO.	2
MEDROXIPROGESTERONA, ACETATO 150 MG/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 1 ML.	2
METFORMINA, CLORIDRATO 500 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO.	1
METFORMINA, CLORIDRATO 850 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO.	2
METILDOPA 500 MG, COMPRIMIDO.	2
METOCLOPRAMIDA, CLORIDRATO 10 MG, COMPRIMIDO.	1
METOCLOPRAMIDA, CLORIDRATO 5 MG/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 2 ML.	1
METRONIDAZOL 100 MG/G, GEL VAGINAL, BISNAGA 50 G + APLICADOR.	1
METRONIDAZOL 250 MG, COMPRIMIDO.	1
MICONAZOL, NITRATO 20 MG/G, CREME VAGINAL, BISNAGA 80 G + APLICADOR.	1
MIDAZOLAM 5 MG/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 3 ML.	2
NITROFURANTOÍNA 100 MG, COMPRIMIDO SULCADO.	1
NITROGLICERINA 5 MG/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 10 ML.	1
NORETISTERONA, ENANTATO 50 MG + ESTRADIOL, VALERATO 5 MG, INJ, AMPOLA 1 ML.	1
NORTRIPTILINA, CLORIDRATO 25 MG, CÁPSULA.	1
OMEPRAZOL SÓDICO 40 MG, PÓ PARA SOLUÇÃO INJ, FRASCO AMPOLA COM DILUENTE.	1
PARACETAMOL 200 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO 15 ML.	1

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
PARACETAMOL 500 MG, COMPRIMIDO.	2
PROPRANOLOL, CLORIDRATO 40 MG, COMPRIMIDO.	1
RIFAMPICINA 300 MG, CÁPSULA.	1
SINVASTATINA 20 MG, COMPRIMIDO.	3
SINVASTATINA 40 MG, COMPRIMIDO.	1
SULFADIAZINA DE PRATA MICRONIZADA 1%, CREME, POTE OU TUBO COM 50 GRAMAS	1
SULFAMETOXAZOL 400 MG + TRIMETOPRIMA 80 MG, COMPRIMIDO.	2
TIAMINA, CLORIDRATO 300 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO	1
TIMOLOL, MALEATO 5 MG + LATANOPROSTA 50 MCG/ML, SOLUÇÃO OFTÁLMICA, FRASCO 2,5 ML.	1
TIMOLOL, MALEATO 5 MG/ML, SOLUÇÃO OFTÁLMICA, FRASCO 5 ML.	1
VALPROATO DE SÓDIO 576 MG (500 MG DE ÁCIDO VALPRÓICO), COMPRIMIDO.	1



INFORMAÇÕES:

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

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