

sendo que 62% devia-se à dose escrita inadequadamente e 31% devia-se à falta de informação sobre o uso de medicamentos do tipo “use se necessário” (ou SOS).²

O trabalho indicou que é necessário uma pesquisa mais profunda, abrangente, melhor desenhada e planejada pois, pelos resultados encontrados, provavelmente existe um grande problema na prescrição da dose dos medicamentos, o maior problema identificado. Foi sugerido a adoção da Declaração sobre Erros de Uso de Medicamentos³ como guia de vigilância dos procedimentos hospitalares, no que a redação de um boletim pode apoiar a divulgação dos erros que estejam ocorrendo na tentativa de preveni-los ou reduzi-los.²

Estes achados se coadunam com o exposto pela diretora-geral da OMS, tendo dito que 25% a 75% dos antibióticos são prescritos inapropriadamente, mesmo em hospitais universitários.⁴

Todas estas informações e achados são preocupantes, uma vez que mostra a deficiência encontrada no uso correto dos medicamentos e que, ao lado da segurança, eficácia e preço, áreas que costumam chamar mais a atenção, pode ser que, finalmente, o medicamento não atinja o seu objetivo de tratar o paciente, melhorando a sua qualidade de vida. Com o intuito de difundir pelo Brasil esta nova forma de abordagem do problema, o CFF/Cebrim está em processo de credenciamento para se tornar membro da rede internacional de serviços parceiros do *Institute of Safe Medication Practice- ISMP* www.ismp.org, os quais coletam dados sobre erros de medicação e disseminam informação sobre sua ocorrência e prevenção. Esta forma de agir traz a vantagem de termos acesso às metodologias utilizadas e aos dados de uso incorreto dos medicamentos que ocorre em vários

lugares do mundo que, disseminados apropriadamente, apoiarão a melhora do uso dos medicamentos no Brasil.

Referências bibliográficas

1. Cohen MR. Causes of Medication Errors. In: Cohen MR, editor. Medication Errors. Washington: AphA; 1999. p. 1.1-1.8.
2. Vidotti CCF, Dias MF, Meiners MMA, Miranda L., editors. Inpatients' Medication Error. Proceedings of the Pharmacy World Congress 2000; 2000 Aug 27 to Sep 1; Vienna, Austria.**
3. International Pharmaceutical Federation (NL). Medication Errors Associated with Prescribed Medication. FIP Statement of Professional Standards, Amsterdam: FIP; 1998, 5p.
4. Brundtland GH. Global partnerships for health. WHO Drug Information 1999; 13 (2):61-2.

* - Obs.: É comum usar-se também a expressão “erro de medicação” com o mesmo significado de “erro de uso de medicamento”. No inglês, usa-se “medication error” e a tradução poderia ser feita como “erro de medicação”, até porque “medicação” é uma palavra de uso corrente, no Brasil. Apesar disso, prefere-se utilizar “erro de uso de medicamento”.

** - Os três primeiros autores formam o Grupo de Pesquisa em Farmacoepidemiologia de Brasília.

Agradecimentos: Micheline M. M. de A Meiners; Leandra C. Miranda, Murilo Freitas Dias; Rogério Hoefler e Emília Vitória Silva

FARMACOVIGILÂNCIA

Anvisa: Medicamentos à base de *cisaprida* passam a ter venda sujeita a receita de controle especial em 2 (duas) vias.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informou, através do site: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/cisaprida.htm> que, “conforme Resolução RE n.º 611, de 13 de julho de 2000, a substância *cisaprida* passa a ter o controle sanitário estabelecido para as demais substâncias constantes da Lista “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS n.º 344/98. Essa inclusão se deu

em virtude dos achados científicos que correlacionam o mau uso e má indicação terapêutica à indução de efeitos graves no sistema de condução do impulso cardíaco.” (grifo nosso)

“A Anvisa alerta os:

- I. PRESCRITORES, que sejam rigorosamente observados:
 1. a relação risco X benefício;
 2. a proibição de indicação terapêutica para o tratamento/uso em: **dispepsia não ulcerosa ou dispepsia funcional; obstipação intestinal funcional; prematuros e tratamento curativo de refluxo esofágico;**
 3. o acompanhamento clínico e realização de exames complementares periódicos, considerando caso a caso.
- II. FABRICANTES, que solicitem com

urgência à Anvisa prazo para comercializarem os lotes dos medicamentos à base de *cisaprida* os quais foram produzidos antes da referida Resolução.” (grifo nosso)

A Anvisa informa também que “práticas que contrariem este dispositivo devem ser informadas às autoridades sanitárias locais ou à Anvisa: SEPN Q. 515, Bloco B, Ed. Ômega - Brasília-DF - CEP 70770-502; Fax.: (61) 448-1228 ou pelo e-mail: medicamentos@anvisa.gov.br.” De acordo com informações contantes do site http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/611_00re.htm, no dia 17 de julho de 2000 foi publicado no “Diário Oficial” a alterações na restrição de uso e na rotulagem. De acordo com dados oficiais brasileiros, existem, hoje, 29 registros de medicamentos que contêm *cisaprida* (inclui mais de uma apresentação por nome de marca).

DIA-A-DIA

PERGUNTA 1 (solicitante C.A.F.; n.º A063/2000)

Quais os tratamentos atuais do *Helicobacter pylori*?

RESPOSTA

O tratamento de erradicação de *H. pylori* vincula-se ao diagnóstico das doenças pépticas (úlcera gástrica e duodenal, gastrite antral). O *H. pylori* é mais freqüentemente encontrado no muco do estômago e em grupos acima das junções intercelulares do epitélio, e

seu potencial tóxico não está bem definido. Apesar disto, a erradicação desta bactéria parece diminuir a recorrência de úlcera duodenal, bem como reverter as alterações histológicas da gastrite.

A bactéria *H. pylori* é mais facilmente detectada no período inicial do diagnóstico endoscópico, onde biópsias antral e algumas vezes de corpos gástricos podem ser feitas por um rápido teste de urease (sensibilidade: 90 a 95%, especificidade: 98%).

A dieta deve ser adequada à vontade do paciente, não tendo influência na área ulcerativa. O paciente não precisa alterar o ritmo de

trabalho e a vida social. Não se verifica benefícios com a sedação.

Os pacientes devem ser orientados a parar de fumar. Deve ser suspenso o uso de ácido acetilsalicílico e outros fármacos anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), a não ser que haja excelentes razões para as suas administrações.

O tratamento de curta duração visa a aliviar os sintomas, acelerar a cura da úlcera, e prevenir complicações, particularmente as hemorragias. O tratamento de longa duração visa a minimizar o risco de recorrência das úlceras.

A adesão ao tratamento é imprescindível para assegurar o êxito, assim como a administração da medicação nos intervalos recomendados. Abaixo, são apresentados o quadro referente às justificati-

vas da erradicação do *Helicobacter pylori* e as tabelas de condutas terapêuticas para isso:

Erradicação do *Helicobacter pylori*.

- Tratamento primário de úlcera duodenal comprovada.
- Tratamento primário de úlcera gástrica benigna, endoscopicamente comprovada.
- Úlceras associadas ao uso dos AINES apenas para *H. pylori* positivo
- Pacientes com úlceras pépticas que, previamente, tenham começado ou mantido o tratamento.
- Prevenção de complicações de úlceras pépticas

DUPLA			
Esquema	Dosagens	Tempo	Taxa de erradicação de <i>H. pylori</i>
Omeprazol + Claritromicina	20mg, 2 x dia (ou 40mg, 1 x dia) 500mg, 2 ou 3 x dia	14 dias	55-87,5%
Omeprazol + Amoxicilina	20mg, 2 x dia 1g, 2 x dia	14 dias	50-80%
TRIPLA			
Esquema	Dosagens	Tempo	Taxa de erradicação de <i>H. pylori</i>
Subcitrato bismuto coloidal + Tetraciclina (ou Amoxicilina) + Metronidazol (Conduta padrão de terapia tripla)	120mg, 4 x dia 500mg, 4 x dia 400mg, 3 x dia (ou 250mg, 4 x dia)	14 dias	80-90%
Omeprazol + Claritromicina + Metronidazol	20mg, 2 x dia 500mg, 2 x dia 400mg, 3 x dia (ou 500mg, 2 x dia)	7 dias	87-91%
Omeprazol + Claritromicina + Amoxicilina	20mg, 2 x dia 500mg, 2 x dia 1g, 2 x dia	7 dias	86-91%
Ranitidina + Amoxicilina + Metronidazol	300mg, à noite 750mg, 3 x dia 500mg, 3 x dia	12 dias	89%

Respondido por: Rogério Hoefler e Cristina Menezes Vaz

REFERÊNCIAS:

1. SPEIGHT TM, HOLFORD, Nicholas F.G. Avery's Drug Treatment. 4.ed. New Zealand: Adis,1997.
2. The Merck Index. 12 ed. Merck&CO. Inc.,1999.
3. SILVA, Penildon. *Farmacologia*. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 1994;Madrid: Médicos, 1995.

PERGUNTA 2 (solicitante H.A. B.; nº 306 / 2000)

Quais os riscos da aplicação em farmácia de medicamentos injetáveis, como as penicilinas e cefalosporinas, em especial a ceftriaxona (ROCEFIM®)?

RESPOSTA

A administração segura de penicilinas (ex: BENZETACIL®) e cefalosporinas (ex: ROCEFIM®) injetáveis deve ser cautelosa, sobretudo em pacientes com suspeita de hipersensibilidade às penicilinas, devido à possibilidade de ocorrência de reações anafilatóides e anafiláticas. Além disso, tal prática requer pessoal tecnicamente habilitado e deve ser realizada em ambiente hospitalar, onde se dispõe de suporte para atendimento emergencial (respiração artificial, cardio-

ressuscitação, atendimento médico) devido ao risco, embora ocasional, de fatalidades.

BIBLIOGRAFIA

1. Anderson JA. Cross-sensitivity to cephalosporins in patients allergic to penicillin. *Pediatr Infect Dis* 1986; 5:557-561.
2. Blanca M, Fernandez J, Miranda A et al. Cross-reactivity between penicillins and cephalosporins: clinical and immunologic studies. *J Allergy Clin Immunol* 1989; 83:381-385.
3. de Weck AL, Schneider CA. Allergic and immunologic aspects of therapy of cefotaxime and other cephalosporins. *J Antimicrob Chemother* 1980; 6:161-168.
4. Dukes MNG. *Meyler's Side Effects of Drugs*, 11th ed. New York: Excerpta Medica; 1988.
5. Erffmeyer JE. Penicillin allergy. *Clin Rev Allergy* 1986; 4:171-188.
6. Petz LD. Immunologic cross-reactivity between penicillins and cephalosporins. *J Infect Dis* 1978; 137:S74-S79.
7. Saxon A. Antibiotic choices for the penicillin-allergic patient. *Postgrad Med* 1988; 83:135-148.
8. Shepherd GM. Allergy to B-lactam antibiotics. *Immunol Allergy Clin N Am* 1991; 11:611-633.

Respondido por: Rogério Hoefler

ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS

PERGUNTA (solicitante E.F.; nº 209/2000)

Solicito orientação quanto à estabilidade do medicamento zidovudina injetável 10mg/ml frasco-ampola 20ml, após o 1º uso e que conforme informa a bulam, está diluído em solução aquosa. O paciente (RN) faz uso deste medicamento na dosagem de 1,8mg a cada 8 horas. Pode-se administrar o medicamento até o seu término, durante o tratamento (mais de 30 dias)?

RESPOSTA

A zidovudina injetável está disponível no mercado brasileiro com os nomes comerciais Retrovir-AZT® (Glaxo Wellcome) e Zidovudina® (Sintofarma); em ambos os casos, estão acondicionados em frasco-ampola.^{1,2,3}

⁴ Abaixo estão especificados os procedimentos gerais e os específicos para a zidovudina na apresentação de frasco-ampola:

- Procedimentos gerais para manuseio da apresentação frasco-ampola:

Os frasco-ampolas ou recipientes tipo multi-dose possuem uma tampa de borracha que permite vedação absoluta com o auxílio de um lacre de alumínio. A qualidade da tampa deve ser tal que permita várias perfurações, com agulha de pequeno calibre, sem que haja alteração da solução quanto a sua concentração e esterilidade. Além disso, a solução **deve conter um agente antimicrobiano** que possibilite a sua reesterilização, diante de uma possível contaminação, durante a perfuração.⁵

Sendo assim, pode-se considerar tecnicamente correto o uso dos medicamentos contidos em frasco-ampolas, até o término

de todo o seu conteúdo, desde que mantidos em ambiente apropriado, conforme recomendado pelo fabricante, mas tornam-se necessárias as seguintes observações:⁵

1. Promover adequada assepsia e secagem com gaze no ponto de introdução da agulha;
2. Não utilizar agulha de calibre tal que não permita posterior vedação da borracha;
3. Desprezar o produto, se ocorrer qualquer alteração (escurecimento, turbidez, formação de precipitado, partículas estranhas, etc.), após a perfuração da tampa de borracha, ao final de 48 horas de uso;
4. Após o primeiro uso, deverá ser armazenado à temperatura adequada (conforme recomendado), com uma compressa de gaze seca sobre a tampa, para evitar depósito de partículas contaminantes;

Procedimentos específicos para o manuseio da **zidovudina** na apresentação frasco-ampola:

No caso da zidovudina injetável, **não há conservantes** em sua formulação. Por isso, o fabricante recomenda que a solução diluída seja administrada, em até oito horas, se estocada a 25°C, ou por 24 horas, se refrigerada entre 2-8°C. Isso é feito para minimizar uma possível contaminação microbiológica da solução.^{7,9}

Portanto, apesar de, teoricamente, o frasco-ampola de zidovudina injetável permitir sua utilização por mais de uma dose, desde que se manuseie de modo asséptico, o fato de o produto não conter conservante em sua fórmula torna este procedimento muito

arriscado, podendo haver contaminação microbiológica. Sendo assim, sugerimos que, caso seja imprescindível o uso do frasco-ampola para mais de uma dose, isso seja feito por, no máximo, vinte e quatro horas e se armazene sob refrigeração.

Respondido por: Emília Vitória / Lidiane Moraes

REFERÊNCIAS:

1. Jornal Brasileiro de Medicina (BR). Dicionário de Especialidades Farmacêuticas - DEF99/2000. 28 ed. Rio de Janeiro: Editora de Publicações Científicas; 1999.
 2. Korolkovas A. Dicionário Terapêutico Guanabara. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 1998.
 3. Zanini AC, OGA S., editores. 2.ed. Guia de Medicamentos 97/98. São Roque : IPEX, 1997.
 4. PRVS – Portarias e Registros de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde [monografia em CD-ROM]. março/abril. São Paulo: Optionline, 2000.
 5. Gennaro A., editor. Remington: the science and practice of pharmacy. Easton: Philadelphia College of Pharmacy and Science, 1995. 1v e 2v.
 6. Trissel L A. Handbook on injectable drugs. 9ed. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists, 1996.
 7. American Society of Health-system Pharmacists (US). AHFS Drug Information 2000. Bethesda: ASHP, 2000.
 8. Drugdex®. CCIS Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol.104, 2000.
- Facts and Comparisons. Drug Facts and Comparisons. 54 ed. St. Louis: Facts and Comparisons, 2000.

PUBLICAÇÕES FUNDAMENTAIS EM FARMACOLOGIA E FARMACOLOGIA CLÍNICA

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

LIVRARIA CIENTÍFICA ERNESTO REICHMANN

(1936 - 2000)
64 anos

DDG: 0800 - 12 - 1416

MATRIZ (Metró República):

Rua Dom José de Barros, 168, 6º andar. CEP: 01038-000
Centro São Paulo - SP; Tel: (11) 255-1342/ 214-3167
Tel/Fax.: (11) 255-7501

FILIAL (Metró Santa Cruz):

Rua Napoleão de Barros, 639. CEP: 04024-002
Vila Clementino São Paulo - SP
Tel.: (11) 573-4381; Tel/Fax: (11) 575-3194

MICROMEDEX / DRUGDEX:

A melhor base de dados norte-americana em medicamentos.
CD-ROM Professional Ltda.: 34-236-1096 (MG); 11-289-7628 (SP); 21-567-2229 (RJ). E-mails: celso@triang.com.br (MG); cdromsp@hipernet.com.br (SP); cdromrj@ibm.net (RJ).

ERRATA

Por solicitação dos interessados, fazemos constar de correção de informação divulgada no “Boletim Farmacoterapêutica” Ano 3 – Número 03 – Mai/Jun/98, de matéria intitulada “Uso de gangliosídeos cerebrais no Brasil” (pg. 01-02).

... Situação dos gangliosídeos no Brasil:

- 31.01.96 Portaria SVS nº 10 – Cancelamento de registro dos produtos
Cronassial®, Sinaxial®, Sygen®, Telexial®.
- 24.05.96 Portaria SVS nº 78 – Revogação da Portaria nº 10
- 24.05.96 Portaria SVS nº 79 – Interdição cautelar de produção e comércio dos produtos.
- 10.06.96 Apresentação, por parte da TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda., das justificativas exigidas sobre os produtos Sinaxial® e Sygen®
- 25.08.96 Expiração da medida cautelar, sem pronunciamento proferido pelo MS, com consequente liberação automática dos produtos para produção e comercialização (Lei 6437/77, Artigo 23, Parágrafo 4).