



Orientações sobre Cuidados de conservação de medicamentos

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre cuidados de conservação de medicamentos apresentado em 16/05/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

1. Qual a orientação para um paciente que utiliza insulina e não realiza um armazenamento adequado? Ele deve descartar o frasco, na dúvida? E a temperatura de transporte do medicamento da farmácia para a casa do paciente necessita de cuidado especial, uma vez que o frasco ainda não está aberto?

Resposta Anvisa:

O paciente deverá consultar a bula do medicamento para obtenção das informações sobre os cuidados de conservação. Caso as informações necessárias sejam muito específicas e não estejam disponíveis na bula do medicamento, o paciente deverá consultar o fabricante do medicamento via SAC.

2. Em uma residência, qual seria o local mais apropriado para a guarda dos medicamentos?

Resposta Anvisa:

Em um local fresco e seco, sendo o ideal evitar a cozinha (principalmente perto do fogão) e o banheiro.

3. A temperatura ideal para conservação em ambiente é até 25°C ou 30°C? Existe algum documento oficial informando essa normativa?

Resposta Anvisa:

A temperatura ideal para conservação em temperatura ambiente é de 15°C a 30°C. Como não deve passar de 30°C, é bom evitar que o medicamento permaneça nessa temperatura, porque qualquer variação pode ir para fora da faixa. A Resolução RE 01/2005 possui uma tabela com as condições de armazenamento e os estudos de estabilidade.

4. Caso o medicamento fique mantido em local com temperatura ambiente de 35°C, posso afirmar que ele está perdido ou comprometido?

Resposta Anvisa:

Se a bula não possuir a instrução "proteger do calor" e se a exposição for por pouco tempo, pode não ser um problema. Se a bula contiver a instrução "proteger do calor", a exposição pode ter comprometido o produto. Entretanto, como o grau de comprometimento vai depender do tempo de exposição e do tipo de produto, o ideal é que o produto seja armazenado sempre de acordo

com as condições previstas em bula. Em caso de dúvidas, o fabricante pode ser consultado via SAC.

5. Podemos usar as informações do estudo acelerado quando um medicamento é armazenado acima da temperatura preconizada em bula. Ex a temperatura recomendada é 25°C e o medicamento ficou a 35°C?

Resposta Anvisa:

As informações do estudo acelerado devem ser avaliadas por um profissional qualificado, portanto não devem ser consideradas pelo paciente para utilização de medicamentos que foram armazenados fora das condições de conservação previstas em bula.

6. Foi dito que para temperatura ambiente é considerada a faixa entre 15°C a 30°C. E para umidade, existe uma padronização de faixa?

Resposta Anvisa:

Conforme a Resolução RE 01/2005, os estudos de estabilidade são realizados a 75% de umidade.

7. Valores de umidade muito baixos também devem ser motivos de preocupação?

Resposta Anvisa:

Pode ser motivo de preocupação em caso de produtos de base aquosa, pois pode haver evaporação caso o produto não seja armazenado corretamente.

8. Como a umidade afeta a estabilidade do medicamento?

Resposta Anvisa:

A umidade pode degradar o medicamento, pois existem moléculas que são sensíveis à hidrólise (degradação na presença de água).

9. Como é testada a estabilidade dos comprimidos com sulco? São feitos testes com eles partidos? Depois de partido entendo que a condição dele de estabilidade é diferente da condição dele quando inteiro.

Resposta Anvisa:

Sim, são feitos testes com os comprimidos partidos. Basicamente, parte-se o comprimido, espera-se um tempo compatível com o uso e testa-se as duas metades, com os mesmos testes do estudo de estabilidade.

10. Todo comprimido com sulco pode mesmo ser partido?

Resposta Anvisa:

Sim, desde que a bula não possua orientação contrária.

11. Se eu triturar um medicamento e consumir em seguida, mesmo assim faz mal?

Resposta Anvisa:

Seria melhor não fazer isso, porque ele pode ser sensível à luz e à umidade e triturar irá aumentar muito a exposição.

12. Existe alguma influência do posicionamento do produto durante a sua armazenagem na qualidade do medicamento?

Resposta Anvisa:

Via de regra, não. Mas se houver, deverá existir uma instrução específica na bula.

13. Quanto ao armazenamento de medicamentos com forma farmacêutica líquida, o que acontece se não for armazenado verticalmente (tampa colocada para cima)? Se estiver armazenado de cabeça para baixo?

Resposta Anvisa:

Via de regra não há problema, porém devem ser observadas as instruções descritas em bula. Ressalta-se também atenção para vazamentos do produto quando armazenado de cabeça para baixo.

14. A RDC 67/07 define que o prazo de validade dos medicamentos, após violada a embalagem primária, deve ser de 25% do tempo remanescente, quando não há definição de critérios pelo fabricante.... Por quê esta orientação não é disponibilizada nas bulas?

Resposta Anvisa:

Essa resolução não se aplica a medicamentos industrializados. A RDC 67/07 Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiniais para Uso Humano em farmácias. No caso de medicamentos industrializados, a RDC 47/2009 prevê que seja descrito na bula os cuidados específicos de conservação para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original.

15. Quanto tempo depois de aberto, posso usar um xarope por exemplo (que não seja uma preparação extemporânea)?

Resposta Anvisa:

Esse tempo precisa estar descrito na bula. Se não estiver, entre em contato com o SAC da empresa, ou com a ANVISA.

16. Na verdade, nenhum medicamento deve ser retirado da sua embalagem primária e colocado em outra embalagem (como aqueles frascos plásticos fracionados que as farmácias por vezes dão ou vendem), pois a estabilidade do medicamento é garantida na sua embalagem primária. Certo?

Resposta Anvisa:

Certo. Recomendamos sempre seguir as orientações descritas em bula, mantendo o medicamento na sua embalagem primária.

17. No caso de reconstituição é mais interessante consultar o fabricante ao invés de padronizar um guia de reconstituição e diluição em ambiente hospitalar?

Resposta Anvisa:

Recomendamos sempre seguir as orientações descritas na bula do medicamento, e não realizar padronização geral de reconstituição e diluição, uma vez que cada produto possui características e procedimentos específicos de reconstituição e diluição.

18. As informações de cuidados de conservação e prazo de validade de uma amostra grátis também devem estar descritas nas bulas (paciente e profissional)?

Resposta Anvisa:

Sim, a rotulagem e a bula das amostras grátis de medicamentos devem conter as informações sobre os cuidados de conservação e prazo de validade, conforme aprovado no registro do medicamento.

19. Representantes de indústrias farmacêuticas que fazem visita médica, armazenam amostras grátis em porta malas de carros que ficam expostos ao sol. Entendo que seja um risco na conservação dos medicamentos. Qual o olhar dos órgãos de fiscalização quanto a esta prática corriqueira? Relato de caso: a uns 40 dias, em um dia muito quente, presenciei uma representante que faz visita médica com uma sombrinha pegando caixas de medicamentos em um carro exposto ao sol.

Resposta Anvisa:

Esta prática não é adequada, pois pode comprometer a qualidade dos medicamentos. Os cuidados de conservação devem ser seguidos mesmo para amostras grátis.

20. É mito que os medicamentos podem ser usados até 6 meses após o prazo de validade?

Resposta Anvisa:

Sim. Conforme explicado no início da apresentação, os medicamentos só devem ser utilizados durante seu prazo de validade. O motivo é que apenas durante o prazo de validade pode-se assegurar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

21. Em quais pontos a bula do Genérico pode ter informações diferentes do Referência?

Resposta Anvisa:

As bulas dos medicamentos genéricos e similares com mesmo princípio ativo de um medicamento de referência podem se diferenciar em aspectos bem pontuais da bula do medicamento de referência, como a identificação do medicamento, composição do medicamento, prazo de validade do medicamento, cuidados de armazenamento, dizeres legais e outros itens que são específicos de cada produto. As demais informações devem estar harmonizadas com as respectivas Bulas Padrão, ou seja, com a bula do medicamento de referência.