

IMPORTÂNCIA DA ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO PARA RECONSTITUIÇÃO DE SUSPENSÕES INJETÁVEIS DE BENZILPENICILINA NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PELA EQUIPE TÉCNICA DO LABORATÓRIO DO IAL-SP

Coelho TON¹, Koschtschak MR W¹, Markman BEO¹, Magnelli RF¹, Wu EM¹, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP¹;– e-mail: bmarkman@ial.sp.gov.br

A Assistência Farmacêutica monitora os medicamentos desde o seu desenvolvimento até a administração ao paciente. O Laboratório Oficial de Saúde Pública atende ao Sistema Único de Saúde - SUS, por meio das ações de vigilância sanitária, na verificação de possíveis desvios de qualidade de fármacos. As benzilpenicilinas são amplamente utilizadas em unidades básicas de saúde e hospitais, nas infecções das vias aéreas superiores e doenças sexualmente transmissíveis. A Seção de Antibióticos recebeu dez amostras das unidades do SUS com queixas do aspecto das suspensões injetáveis de benzilpenicilinas, alegando a formação de grumos insolúveis que provocariam o entupimento da agulha, sendo inutilizadas nestas condições. Realizamos os ensaios de determinação do teor de água por Karl Fischer, teor por cromatografia líquida de alta eficiência, aspiração e extrusão, todos os ensaios foram satisfatórios. Algumas das amostras analisadas apresentaram o aspecto do pó liofilizado aderido às paredes do frasco-ampola e na tampa, em outras o pó com grumos eram facilmente desfeitos com a prévia agitação do mesmo, a coloração do pó variou de branco para levemente amarelado. Os rótulos não apresentavam o volume do diluente a ser utilizado, orientando a consultar a bula, que é única para embalagem hospitalar. A equipe do Laboratório de Antibióticos do Instituto Adolfo Lutz, concluiu que o problema residia na maneira de reconstituir a suspensão, e poderia contribuir com a elaboração de um protocolo correto para a reconstituição das suspensões injetáveis de benzilpenicilina, visando à conformidade com os testes de aspiração e extrusão. Várias técnicas comparativas no preparo das suspensões injetáveis, com variação do calibre da agulha, o volume do diluente, injeção prévia de ar ou não, tempo e modo de agitar o frasco-ampola antes e após a reconstituição, foram testadas. Como proposta do estudo os parâmetros estão sendo avaliados para serem padronizados na elaboração de um protocolo sobre o procedimento para reconstituição de suspensões injetáveis de benzilpenicilina.