



XI Encontro do Instituto Adolfo Lutz

Desafios do Laboratório de Saúde Pública: conhecer, monitorar e responder





04 a 07 de novembro de 2024

São Paulo/SP

e40711

• Bromatologia e Química

Desvio de qualidade quanto ao aspecto da solução injetável manipulada de sulfato de magnésio a 10%

Valéria Adriana Pereira Martins¹ , Edilene Afonso Vieira¹ , Luiz Fernando Ortiz Gasparin¹ , Marcos Paulo Guilherme¹ , Elaine Moura Ferreira¹ , Fernanda Fernandes Farias² , Mariana Sbaraglini Garcia Silva² , Helena Miyoco Yano^{1*} 

¹ Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Medicamentos, Centro de Medicamentos, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

² Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes, Centro de Medicamentos, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

*Autor de correspondência: helena.yano@ial.sp.gov.br

Coordenadora da Comissão Científica: Adriana Pardini Vicentini

A solução de sulfato de magnésio, classificada como medicamento, possui aplicação medicinal conhecida há anos e diversos estudos comprovam sua eficácia. Biologicamente, a deficiência desse íon está associada a complicações como disritmias cardíacas, insuficiência cardíaca, espasmo coronariano e fadiga muscular. É empregada para reduzir a intensidade das câmbrias por via intravenosa, assim como é a droga de escolha durante a gravidez para tratamento da eclampsia; e também consta na lista Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e na lista dos Medicamentos de Alta Vigilância (MAV). O Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes do Instituto Adolfo Lutz, recebeu o medicamento manipulado sulfato de magnésio a 10% solução injetável pela Vigilância Sanitária, por esta apurar a suspeita de eventos adversos graves em pacientes do hospital na Região da Grande São Paulo, devido ao usuário notificar a presença de partículas visíveis suspensas na solução do medicamento. O objetivo deste trabalho foi verificar a conformidade farmacêutica do medicamento. Foi conduzida a avaliação visual de dez (10) amostras, ensaios de identificação e teor de magnésio, medida de volume e pH de acordo com a Farmacopeia Americana. Na avaliação visual foram verificadas partículas esbranquiçadas em suspensão em oito de 10 ampolas, estando insatisfatório para o ensaio de aspecto. Os resultados obtidos nos ensaios de identificação, de teor de magnésio, volume e pH da solução injetável estavam de acordo com o preconizado pela farmacopeia. As partículas suspensas no injetável podem ser atribuídas a fatores como: estabilidade da solução, teor de água abaixo do limite, ou mesmo crescimento microbiológico. As soluções injetáveis devem estar isentas de partículas visíveis em solução, segundo as Boas Práticas de Fabricação estabelecidas pelos órgãos reguladores, sendo que, a presença destas pode acarretar a riscos inerentes de efeitos colaterais até mesmo levar o paciente a óbito, demonstrando assim a relevância de estudos como este.

Palavras-chave. Sulfato de Magnésio, Preparações Farmacêuticas, Partículas em Suspensão.

Comitê de Ética: Não declarado pelos autores.