



**3º Congresso da Comissão de Gestão de Risco
Global
15, 16 e 17/09/2022**

O mapeamento dos constituintes do medicamento

BASE DE DADOS: EXCIPIENTES
DOS MEDICAMENTOS EXISTENTES
NO FORMULÁRIO HOSPITALAR

Sara Santos

Farmacêutica Assistente
Núcleo Farmacêutico



**Dia Mundial da Segurança do Doente
17 de Setembro de 2022**



**Organização
Mundial da Saúde**

Conceitos

Forma Farmacêutica

Estado final que as substâncias ativas ou excipientes apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado

Substância Ativa

- Qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento e que, quando utilizada no seu fabrico, se torna um princípio ativo desse medicamento, destinado a exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico

Excipiente

- Qualquer componente de um medicamento, que não a substância ativa e o material da embalagem

Estatuto do Medicamento, Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto



Excipientes

CLASSIFICAÇÃO:



SÃO ESSENCIAIS PARA ASSEGURAR:

- ✓ Estabilidade
- ✓ Eficácia
- ✓ Propriedades físico-químicas
- ✓ Propriedades farmacológicas
- ✓ Propriedades organoléticas

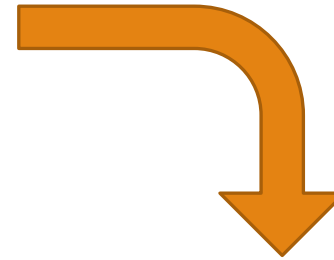


Obtenção de formulações eficazes e estáveis.

Excipientes

Substâncias “inertes”

Substâncias sem ação
terapêutica



Não estão isentos
do risco de provocar
reações adversas e
reações alérgicas

Excipientes

Estatuto do Medicamento, Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, estabelece que:

- Resumo das Características do Medicamento (RCM) contenha a lista de todos os excipientes presentes no medicamento
- Folheto informativo (FI) contenha composição qualitativa completa em excipientes
- Rotulagem contenha a lista dos excipientes com ação ou efeito notório cujo conhecimento seja necessário para a utilização conveniente do medicamento
 - Preparações injetáveis, preparações de aplicação tópica ou colírios
→ devem ser indicados todos os excipientes



Base Dados: Excipientes dos Medicamentos

COMO SURTIU?



Necessidade da Unidade de Imunoalergologia obter informação da existência de determinados excipientes nos medicamentos comercializados

PEG

Polissorbato



Inexistência de uma base de dados com esta informação de fácil consulta/pesquisa

Base Dados: Excipientes dos Medicamentos



Formulário Hospitalar do SESARAM

- Comprimidos/Cápsulas
- Injetáveis
- Diversos



Gestão de Artigos

Registos do Armazém 01

Filtro: Tipo de pesquisa: ☐ Começa por ☐ Contém ☐ Igual a ☐ Diferente de Mecanismo de pesquisa: ☐ Permanente ☒ Apedido

Arm. 01 - PRODUTOS FARMACÊUTICOS Designação Artigo: Pesquisar

Lista de Artigos:

Arm.	Cód.Artigo	Designação do Artigo:	Alto Risco	Atenção Conc.	Look-Alike	Ativo?	Stock	Agrup.	Agrupar
01	196010040200	ÁCIDO acético GLACIAL 100% PRÓ - ANÁLISE				☒	2,389	IN10	PRODUTOS Q MATERIAS PR
01	197008070201	ÁCIDO acético 3% SOL 200 ML				☒	0,000	OBS.	ARTIGOS IMPI AOS SERVICO
01	197008070200	ÁCIDO acético 5% SOL 100 ML				☒	0,000	OBS.	ARTIGOS IMPI AOS SERVICO
01	110844010000	ÁCIDO ACETIL salicílico 100 MG COMP				☒	546,000	AC/AT	ANTICOAGULA ANTITROMBO
01	110844020800	ÁCIDO ACETIL salicílico 500 MG COMP				☒	797,000	ANGATP	ANALGESICO
01	112012010300	ÁCIDO AMINOCA próico 2500 MG/10 ML SOL INJ FR 10 ML IV				☒	351,000	AH	ANTI-HEMORR
01	112012020000	ÁCIDO AMINOCA próico 3000 MG PÓ SOL ORAL				☒	323,000	AH	ANTI-HEMORR

☐ Artigo Imprescindível ☐ Artigo Inativo

Especificações:

1ª Espec. **ANTIANÉMICOS** ☒ [Mostrar na Impressão ?]

2ª Espec.

3ª Espec.

4ª Espec. **GAVETA 101/ AMBULATÓRIO GAV 2** ☐

Imprimir (Etiqueta) Novo + Alterar Histórico Fechar

Base Dados: Excipientes dos Medicamentos



Formulário Hospitalar do SESARAM

- Comprimidos/Cápsulas
- Injetáveis
- Diversos



Apresentações comercializadas

Consulta Infomed

- Resumo das Características do Medicamento
- Folheto Informativo
- Rotulagem



Base Dados: Excipientes dos Medicamentos



Formulário Hospitalar do SESARAM

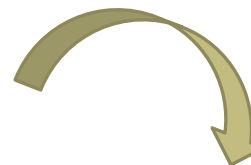
- Comprimidos/Cápsulas
- Injetáveis
- Diversos



Apresentações comercializadas

Consulta Infomed

- Resumo das Características do Medicamento
- Folheto Informativo
- Rotulagem



Excipientes
Polietilenoglicol
Polissorbato
Lactose



Base Dados:

Excipientes dos
Medicamentos
Existentes no
Formulário
Hospitalar

COMPRIMIDOS/CÁPSULAS



INJETÁVEIS



DIVERSOS



Base Dados: Excipientes dos Medicamentos



COMP./CÁPSULAS

Nº de artigos	633
Nº de apresentações	2560
PEG 37 %	940
Polissorbato 7 %	177
Lactose 51 %	1296



INJETÁVEIS

Nº de artigos	686
Nº de apresentações	1104
PEG 3 %	34
Polissorbato 18 %	195
Lactose 2 %	22



DIVERSOS

Nº de artigos	437
Nº de apresentações	615
PEG 5 %	30
Polissorbato 10 %	59
Lactose 3 %	20

Total de
apresentações
analisadas

4279

PEG

1004

23%

Polissorbato

431

10%

Lactose

1338

31%

Base Dados: Excipientes dos Medicamentos



Bibliografia

- Bianchi, A., Bottau, P., Calamelli, E., Caimmi, S., Crisafulli, G., Franceschini, F., . . . Caffarelli, C. (2021). Hypersensitivity to polyethylene glycol in adults and children: An emerging challenge. *Acta Biomed*, 92(7).
- European Commission. Health and Food Safety Directorate-General. (March de 2018). Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. *Guidelines. Medicinal products for human use Safety, environment and information*, 2C.
- Farmakoterapia Informazioa Información Farmacoterapéutica. (Maio de 2019). Boletín INFAC. *EXCIPIENTES: ¿SUSTANCIAS INERTES?*, 27(3). Obtido em Setembro de 2022, de <https://www.euskadi.eus/informacion/boletin-infac/web01-a2cevime/es/>
- Fernandes Araujo, A. C., & Borin, M. (2012). Influência de excipientes farmacêuticos em reações adversas a medicamentos. *Brasília Med*, 49(4), 267-278.
- INFOMED. *Base de dados de medicamentos de uso humano*. (s.d.). Obtido de INFARMED: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
- Sheskey, P. J., Rowe, R. C., & Quinn, E. M. (2009). *Handbook of Pharmaceutical Excipients* (6ª ed.). Chicago: Pharmaceutical Press.

Bibliografia Imagens

- Obtido em Setembro de 2022, de <https://saude.abril.com.br/wp-content/uploads/2017/12/remc3a9dio07.jpg>
- Obtido em Setembro de 2022, de https://media.istockphoto.com/photos/closeup-of-medical-syringe-with-vaccine-picture-id1263021678?k=20&m=1263021678&s=612x612&w=0&h=9YxNnjBbewJ_-v96-11quc9NYzcKnpQOZqhKMGJ48CQ=
- Obtido em Setembro de 2022, de https://aplp Professores.com/wp-content/uploads/2021/12/site_em_construcao_1.jpg
- Obtido em Setembro de 2022, de <https://www.anselmosantana.com.br/wp-content/uploads/2020/09/Medicamento-2.jpg>
- Obtido em Setembro de 2022, de <https://blog.vitta.com.br/2019/12/04/voce-sabe-qual-e-diferenca-entre-remedio-e-medicamento/>
- Obtido em Setembro de 2022, de <https://bce.unb.br/aviso-biblioteca-sistema-restabelecido/>
- Obtido em Setembro de 2022, de https://br.123rf.com/photo_21579259_3d-homem-mostra-o-gesto-aprovado-com-marca-de-verifica%C3%A7%C3%A3o-verde-isolada-sobre-o-fundo-branco-com-r.html
- Obtido em Setembro de 2022, de <https://mundoconectado.com.br/noticias/v/21551/excel-aprenda-a-como-mesclar-celulas>



**3º Congresso da Comissão de Gestão de Risco
Global
15, 16 e 17/09/2022**



O mapeamento dos constituintes do medicamento

BASE DE DADOS: EXCIPIENTES
DOS MEDICAMENTOS EXISTENTES
NO FORMULÁRIO HOSPITALAR