

diversos profissionais da área da saúde, entre outros. O serviço prestado pelo Cebrim prima pela qualidade das informações fornecidas, que também são imparciais, isentas de pressões econômicas ou políticas e respaldadas por diversas fontes bibliográficas atualizadas e reconhecidas, mundialmente. Também é feito acompanhamento das respostas dadas, quando há necessidade de verificar a sua aplicação, notadamente, quando um paciente está envolvido.

As características e a qualidade do serviço têm levado, cada vez mais, ao reconhecimento do trabalho do Centro junto a profissionais e instituições ligadas à área da saúde. Estes têm consultado o Cebrim para esclarecer casos práticos ou emitir pareceres relativos a medicamentos, contribuindo para a consolidação do Centro por fornecer um serviço indispensável à comunidade.

## BIBLIOGRAFIA

1. ASCIONE FJ, MANIFOLD CC & PARENTI MA. *Principles of Drug Information and Scientific Literature Evaluation*. Hamilton, Drug Intelligence Publications. 1994.
2. MALONE PM et al. *Drug Information - A Guide for Pharmacists*. Stamford, Appleton & Lange. 1996.
3. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Recommendations for Requirements of Drug Information Centres*. Genebra. [1994]
4. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. *Centros de Informacion de Medicamentos: Una estrategia de apoyo al Uso Racional de Medicamentos*. Santo Domingo, República Dominicana. 1995
5. PARK B A, BENDEREV K. Quality assurance program for a drug information center. *Am J Hosp Pharm*. 42:2180-2184, 1985.
6. CONSELHO FEDERAL DE FARMACIA. Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos.

*Boletim Farmacoterapêutica Ano 2 Número 5; out/nov/dez, 1997.*

7. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos. *Boletim Farmacoterapêutica Ano 3 Número 4; jul/ago, 1998.*
8. AMERSON AB. Effectiveness of drug information centers. *Critical Reviews in Medical Informatics* 1(2):135-148, 1986.
9. VIDOTTI CCF, HOEFLER R E SILVA EV. Garantia de qualidade de qualidade: reincidência de consultas por um mesmo solicitante do Distrito Federal como indicador da qualidade dos serviços prestados pelo Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos. Anais. V Congresso da Federação Farmacêutica Sul-Americana. Goiânia, 1998.
10. VIDOTTI CCF, HOEFLER R E SILVA EV. Garantia de qualidade em Centro de Informação sobre Medicamentos: Um ano de experiência de uma nova abordagem. Anais. I Congresso de Ciências Farmacêuticas do Rio de Janeiro, 1999.

## DIA A DIA

### PERGUNTA 1

(solicitante GS, nº 296/99)

Gostaria de saber tudo sobre o aspartamo. O que poderá causar ao organismo e se pode ser considerado uma droga, causar dependência etc.

### RESPOSTA

O aspartamo é um dipeptídeo, com propriedade adoçante 180 a 200 vezes maior que a sacarose, e é utilizado como um substituto deste açúcar em uma variedade de alimentos. Pelo fato de ser um edulcorante de baixa caloria, é utilizado como adjuvante na terapia da obesidade.

Não encontramos citações de que o aspartamo tenha outra utilidade que não substituto da sacarose, como adjuvante na dieta hipocalórica.

Existem poucos relatos de reação adversa ao uso do aspartamo. A maioria ocorre seguida de ingestão de grande quantidade deste adoçante. A FDA (\*) considera aceitável a ingestão diária de até 50 mg/Kg.

Pelo fato de o aspartamo sofrer metabolismo (hidrólise) no trato gastrointestinal,

resultando em três constituintes primários potencialmente tóxicos, a saber o metanol, ácido aspártico e fenilalanina, o seu uso, em grande quantidade, é motivo de preocupação.

Entretanto, a ingestão de quantidades normais de aspartamo não apresenta risco significativo à saúde do usuário. Após uma revisão da literatura, a Associação Médica Americana concluiu que o uso do aspartamo em pacientes saudáveis é relativamente seguro e não apresenta sérios riscos à saúde. A exceção fica para indivíduos com fenilcetonúria ou que requeiram controle na ingestão de fenilalanina.

Os efeitos adversos ao uso do aspartamo, relatados com mais frequência, são sintomas neurológicos e comportamentais, sintomas gastrointestinais e de hipersensibilidade ou dermatológicos. Certas pessoas podem apresentar sensibilidade incomum ao adoçante.

Existem relatos raros de neurotoxicidade, ataque de pânico e cefaléia, principalmente naqueles que sofrem de enxaqueca.

Alguns estudos demonstram a ocorrência

de convulsão em pacientes susceptíveis ou que ingerem grande quantidade de aspartamo.

Embora incomum, o consumo de aspartamo tem provocado reações cutâneas, incluindo urticária, angioedema, paniculites granulomatosas e *rashes*.

Quanto a carcinogênese, a FDA (\*) classifica o aspartamo como seguro.

(\*) - Food and Drug Administration, órgão norte-americano responsável pela autorização, normatização e fiscalização da produção e comércio de medicamentos e alimentos nos EUA.

### Referências:

1. Drug Evaluations: CCIS - Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol 99, 1999.
2. Martindale: CCIS - Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol 99, 1999.
3. MEYLER'S side effects of drugs. 12 .ed. Amsterdam Elsevier Science Publishers, 1992.

Respondido por: Emília Vitória Silva

## Seção estabilidade de medicamentos injetáveis

### PERGUNTA

(Solicitante RW, nº 118/98)

A insulina mantém sua estabilidade em temperatura acima de 2 a 8° C?

### RESPOSTA

A literatura relata que os frascos fechados de insulina devem

ser armazenados sob refrigeração (2 a 8° C), evitando seu congelamento<sup>1,2,3</sup>. Os frascos que estiverem em uso podem ser guardados em temperatura ambiente,<sup>1,2,3,4</sup> desde que se evite sua exposição direta ao calor e à luz solar.<sup>1,2,3</sup>

As novas técnicas de fabricação produzem uma suspensão de insulina com pH neutro, o que lhe dá uma maior estabilidade, quando armazenada em temperatura ambiente.

Existem diversos trabalhos que avaliaram a estabilidade da

insulina, quando armazenada a diversas temperaturas. Por exemplo, um estudo demonstrou que a insulina regular neutra permanece estável em temperatura ambiente (25° C) por 24 a 30 meses<sup>4,5</sup>. Outro demonstrou que houve perda de, aproximadamente, 5% da potência biológica da insulina, após 36 meses, quando armazenada a 25° C e após cinco meses, quando armazenada à temperatura de 37° C.<sup>5</sup>

Há citações de que as insulinas humanas, regular e NPH, permanecem estáveis em temperatura ambiente (até 37° C), após exposição de um mês (regular) e uma semana (NPH)<sup>4</sup>. É importante lembrar que não foram encontrados dados específicos para a insulina mista.

Além de observar as informações encontradas na literatura técnica, sugerimos que haja bom senso no armazenamento da insulina, observando-se sempre qualquer possível alteração do medicamento (cor, presença de turvação, aglutinação etc).

#### REFERÊNCIAS:

1. BRITISH PHARMACOPÉIA. London: HMSO, 1993. 1v.e 2v;
2. MARTINDALE: CCIS Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol. 95 (exp. em 31/03/98);
3. AHFS DRUG INFORMATION 1997. Bethesda: AHSP, 1997;
4. DRUG EVALUATION: CCIS Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol. 95 (exp. em 31/03/98);

5. TRISSEL, LAWRENCE A. *Handbook on injectable drugs*. 9 ed. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists, 1996

*Respondido por: Emília Vitória Silva*

#### PERGUNTA 2 (Solicitante S, nº 397/98)

Qual a estabilidade da imunoglobulina endovenosa (SANDOGLOBULINA®), após sua reconstituição?

#### RESPOSTA

Recomenda-se armazenar a SANDOGLOBULINA® em temperatura ambiente, não excedendo 30 ° C, evitando o congelamento. Deve ser reconstituída em uma capela de fluxo laminar e segundo as técnicas assépticas. **A solução reconstituída deve ser utilizada dentro de 24 horas.**

#### REFERÊNCIAS:

1. DRUG EVALUATIONS: CCIS Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol. 96;
2. TRISSEL, LAWRENCE A. *Handbook on injectable drugs*. 9 ed. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists, 1996

*Respondido por: Emília Vitória Silva*

## PUBLICAÇÕES FUNDAMENTAIS EM FARMACOLOGIA E FARMACOLOGIA CLÍNICA

FOYE, MEDICINAL CHEMISTRY

GOODMAN & GILMAN, PHARMACOLOGICAL BASIS OF THERAPEUTICS

KOROLKOVAS, DICIONÁRIO 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, DICIONÁRIO 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 - 1996) - 60 anos

DDG: 0800 - 12 - 1416

#### MATRIZ (Metrô República):

Rua Dom José de Barros, 168, 6º andar

CEP: 01038-000 - Centro - São Paulo-SP

Tel: (011) 255-1342 / 214-3167; Tel/Fax.: (011) 255-7501

#### FILIAL (Metrô Santa Cruz):

Rua Napoleão de Barros, 639.

CEP: 04024-002 - Vila Clementino - São Paulo-SP

Tel.: (011) 573-4381; Tel/Fax: (011) 575-3194

#### MICROMEDEX / DRUGDEX:

A melhor base de dados norte-americana em medicamentos.

CD-ROM Professional Ltda.: 034-236-1096 (MG); 011-289-7628 (SP);

021-567-2229 (RJ). E-mails: celso@triang.com.br (MG);

cdromsp@hipernet.com.br (SP); cdromrj@ibm.net (RJ).