

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
FARMANGUINHOS
COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO**

TATIANA OLIVEIRA MERTZ

**ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS
NO AMBIENTE DOMICILIAR BRASILEIRO**

Rio de Janeiro

2013

TATIANA OLIVEIRA MERTZ

**ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS
NO AMBIENTE DOMICILIAR BRASILEIRO**

**Monografia apresentada ao Curso de Pós-
graduação *Lato Sensu* como requisito para
obtenção do título de Especialista em
Tecnologias Industriais Farmacêuticas**

Orientadora: Mary Gomes de Barros, MSc

Rio de Janeiro

2013

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

M576e

Mertz, Tatiana Oliveira

Estabilidade de medicamentos no ambiente domiciliar brasileiro. /
Tatiana Oliveira Mertz. – Rio de Janeiro, 2013.

xi, 20 f. : il. ; 30 cm.

Orientador: Prof. MSc. Mary Gomes de Barros

TCC (Monografia) – Instituto de Tecnologia em Fármacos-
Farmanguinhos, Pós-graduação em Tecnologias Industriais
Farmacêuticas, 2013.

Bibliografia: f. 29-32

1. Estudos de estabilidade de medicamentos. 2. Conservação de
medicamentos. 3. Reações químicas de degradação de medicamentos.
4. Medicamentos em domicílios. I. Título.

CDD 615.1

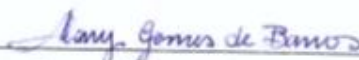
TATIANA OLIVEIRA MERTZ

ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS
NO AMBIENTE DOMICILIAR BRASILEIRO

Monografia apresentada junto ao Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* do Instituto de Tecnologia de Fármacos – Farmanguinhos FIOCRUZ, como requisito final à obtenção do título de Especialista em Tecnologias Industriais Farmacêuticas

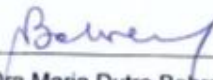
Orientadora: Mary Gomes de Barros, MSc

BANCA EXAMINADORA



Mary Gomes de Barros, MSc.

Instituto de Tecnologia de Fármacos – Farmanguinhos
Orientadora



Prof.ª Dra Maria Dutra Behrens, DSc.

Instituto de Tecnologia de Fármacos – Farmanguinhos



Renata Palhares Zschaber de Araújo, MSc.

Instituto de Tecnologia de Fármacos – Farmanguinhos

DEDICATÓRIA

**Dedico este trabalho aos meus pais,
ao meu irmão, ao meu marido, à amiga
Raquel da Rocha Oliveira e a todos
aqueles que, direta ou indiretamente,
contribuíram para esta conquista**

AGRADECIMENTOS

A Deus pelo dom da vida e pelas alegrias concedidas

À minha família que sempre me apoiou

Ao meu marido Robson por compreender minha ausência em alguns momentos

À amiga Raquel da Rocha Oliveira, sempre presente, ajudando e não me deixando desanimar perante as adversidades encontradas.

À Coordenadora Carmen Lúcia Pagotto por acreditar em mim.

À minha orientadora Mary Gomes de Barros por aceitar o convite, pelo tempo dedicado e pela ajuda prestada.

EPÍGRAFE

“Deus quer, o homem sonha e a obra nasce”
(Fernando Pessoa)

RESUMO

Este trabalho tem como estudo a estabilidade de medicamentos.

Através dos estudos de estabilidade é possível obter informações essenciais para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. É um importante parâmetro, exigido pelos órgãos sanitários reguladores, para o cumprimento de exigências legais à comercialização dos produtos farmacêuticos, além de ser fundamental para a promoção da saúde da população brasileira.

Além do atendimento às normas sanitárias, o estudo de estabilidade é fundamental, uma vez que o consumo de um medicamento fora das suas especificações de estabilidade pode gerar sérios riscos à saúde do consumidor, como, por exemplo, a perda do efeito terapêutico ou até mesmo a ação de efeitos tóxicos causados pelos produtos de degradação.

Atualmente o estudo de estabilidade no Brasil é conduzido através do Guia para a Realização de Estudo de Estabilidade, publicado na Resolução (RE) nº 01, de 29 de julho de 2005. Neste guia estão descritos todos os parâmetros que o estudo deve seguir para que o medicamento possa ser considerado estável e, conseqüentemente, seguro.

O presente trabalho teve o objetivo de relatar os processos realizados no estudo de estabilidade no Brasil; sua importância para a saúde da população, e a avaliação, através de pesquisas realizadas em algumas localidades do país, da existência das farmácias caseiras, como são armazenados os medicamentos dentro dos domicílios e quais os riscos que a falta de conhecimento sobre a forma correta de armazenagem, preservação e uso podem trazer para as pessoas que estocam medicamentos em suas residências.

Palavras-chave: estudos de estabilidade de medicamentos, conservação de medicamentos, reações químicas de degradação de medicamentos, medicamentos em domicílios.

ABSTRACT

The purpose of this study was to evaluate the stability of drugs.

Through studies of stability is possible to obtain information essential to ensure the quality, safety and efficacy of medicines. It is an important parameter, required by regulatory health authorities, to comply with legal requirements for marketing of pharmaceuticals, as well as being fundamental to the promotion of health of the population.

Since the product is not on your stability specifications, their consumption can cause serious risk of damage to the health of the consumer, for example, loss of therapeutic effect, or even the action of the toxic effects caused by products degradation.

Currently the stability study in Brazil is conducted through the Guide for Conducting Stability Study, published in Resolution (ER) No. 01 of July 29, 2005. Described in this guide are all parameters that the study should follow so that the drug may be considered stable and therefore safe.

The purpose of this study was to describe the processes followed in the study of stability in Brazil, its importance to the health of the population, evaluating through studies conducted in some parts of the country, the prevalence of pharmacies homemade as are the drugs stored within the households and what risks a lack of knowledge about the correct way to storage, preservation an use can bring to people who stock medications within their residences.

Key Words: Stability studies of drugs, preservation of drugs, chemical degradation reactions of medicines, in households

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Tipos de Estudos de Estabilidade	20
Tabela 2 Parâmetros de Zonas Climáticas	21
Tabela 3 Distribuição de medicamentos por forma de aquisição e estoque	24
Tabela 4 Distribuição de medicamentos por forma de aquisição e prazo de validade	25
Tabela 5 Local de armazenagem de medicamentos nas residências	26

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CNMM – Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos

MS – Ministério da Saúde

Nº. – Número

OMS – Organização Mundial da Saúde

p. - Página

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RE - Resolução

WHO – World Health Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 REVISÃO DE LITERATURA	15
3 ASPECTOS GERAIS	16
3.1 Estudos de Estabilidade	17
3.2 Fatores que afetam a estabilidade de medicamentos	17
3.2.1 Fatores Extrínsecos	17
3.2.1.1 Temperatura	17
3.2.1.2 Umidade	18
3.2.1.3 Luz	18
3.2.1.4 Gases Atmosféricos	19
3.2.2 Fatores Intrínsecos	19
3.2.2 Fatores Inerentes a formulação	19
3.3 Determinações legais para estudos de estabilidade	20
3.3.1 Zonas Climáticas	20
3.3.2 Condições para estocagem de medicamentos	21
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	23
5 CONCLUSÃO	28
6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29

1. INTRODUÇÃO

Medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (BRASIL, 1976) que é utilizado cada vez mais pela população. De acordo com a Resolução nº 17, de 16 de abril de 2010 (RDC nº 17/2010), o medicamento é definido como o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Contudo, o consumo de medicamentos nem sempre é feito da forma adequada, seja devido à prática da automedicação ou seja devido à forma incorreta de armazenagem, que interfere na estabilidade do medicamento e na qualidade do tratamento.

Na conferência mundial sobre o uso racional de medicamentos em Nairobi, em 1985, definiu-se que “Existe uso racional de medicamentos quando os pacientes os recebem apropriados as suas necessidades clínicas, em doses corretas, pelo período de tempo adequado e com baixo custo para eles e sua comunidade.” (OMS, 1986). Dessa forma todas as condutas relacionadas ao cuidado com a saúde devem ser adequadamente fundamentadas e o uso racional de medicamento é uma delas.

Para que os medicamentos exerçam sua plena ação, devem estar em condições adequadas de uso e dentro do prazo de validade. A preservação da sua qualidade deve ser garantida desde a sua fabricação até a entrega ao paciente. Uma vez que o medicamento possua seu estado normal alterado, pode tornar-se inativo ou até nocivo ao usuário.

Entende-se por prazo de validade o período de tempo compreendido entre a fabricação do produto farmacêutico até aquele que sua potência não seja inferior a 90% do valor original declarado, desde que os produtos de degradação estejam todos seguramente identificados e previamente reconhecidos seus efeitos e que a qualidade do produto esteja dentro do especificado (LEITE, 2005).

Entre a fabricação e o consumo pelo paciente, o medicamento passa por várias etapas. Entre estas etapas destaca-se a de armazenagem pela duração do tempo e variedade de locais onde ocorre, tais como, na própria indústria

farmacêutica produtora, na empresa de transporte, na distribuidora, na drograria ou farmácia, na casa do paciente.

Por sua importância, a atividade de armazenamento, no âmbito da produção e distribuição, inclui uma série de procedimentos que envolvem atividades como o recebimento, a estocagem, a guarda, a conservação, a segurança e o controle de estoque e, todas estas atividades devem focalizar na manutenção da qualidade do medicamento.

A armazenagem domiciliar também deve focalizar na manutenção da qualidade do medicamento e, para tal, deve obedecer às orientações fornecidas pelo fabricante, que considera as propriedades físicas e químicas específicas, características de cada medicamento.

A manutenção das propriedades dos fármacos depende da estabilidade, que pode ser alterada por fatores intrínsecos e extrínsecos. Desta forma, existe a possibilidade da perda da estabilidade do medicamento, antecipada por fatores como luz, temperatura, umidade, presença de oxigênio, luz solar e radiação, o que justifica e reforça a necessidade do atendimento as orientações relacionadas ao armazenamento dos medicamentos nas residências.

Nas últimas décadas, a avaliação da estabilidade de produtos farmacêuticos tem recebido especial atenção pelos órgãos sanitários.

Estes órgãos sanitários reguladores determinam a obrigatoriedade do estudo de estabilidade para que se possa garantir que todos esses fatores estejam de acordo com as exigências estabelecidas para o registro sanitário de produtos farmacêuticos, além de prever, determinar ou acompanhar o seu prazo de validade (BRASIL, 2005).

Portanto, além de servir para o cumprimento das exigências sanitárias legais, o estudo de estabilidade atua no âmbito da saúde pública visando à minimização dos riscos causados pela instabilidade dos medicamentos, tais como a perda do efeito terapêutico ou até mesmo a intoxicação do consumidor causada pela presença de produtos de degradação.

Várias pesquisas de consumo de medicamentos foram publicadas nos últimos anos. De um modo geral, essas pesquisas foram direcionadas para as condutas de prescrição médica e automedicação, existindo uma carência de dados sobre como os medicamentos são armazenados e utilizados após a sua aquisição (SCHENKEL *et al.*, 2004).

Por outro lado, não se leva muito em consideração que a educação do consumidor a respeito do medicamento pode influenciar no resultado do tratamento. Os profissionais da área de saúde responsáveis pela prescrição do medicamento devem exercer as boas práticas de prescrição (BRASIL, 2007). Respeitar as doses, os horários e as restrições são informações que cabem ao prescritor, assim como orientar na armazenagem e no descarte dos medicamentos.

Grande parte da população brasileira possui medicamentos em sua residência, acumulando-os de forma a constituir o que se pode denominar de farmácia caseira (um estoque domiciliar de medicamentos). É importante que a farmácia caseira possa garantir a qualidade dos medicamentos através do armazenamento adequado dos mesmos.

Baseado no exposto, o presente trabalho teve como objetivo ressaltar a importância do conhecimento sobre a correta armazenagem de medicamentos e a prática das farmácias caseiras.

2. REVISÃO DA LITERATURA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) determinou, através da RE n° 01/2005, as normas para a padronização dos estudos de estabilidade de medicamentos, através do Guia para Realização de Estudos de Estabilidade.

Schebkel, Fernandes e Mengue publicaram, em novembro de 2004, na Acta Farmacêutica Bonaerense, volume 24, o trabalho de pesquisa e avaliações “Como são armazenados os medicamentos nos domicílios”.

O Ministério da Saúde, através da Portaria n° 696, de 7 de maio de 2001, instituiu o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) para monitorar os efeitos de medicamentos na população brasileira.

A Constituição Brasileira publicou a Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, instituindo o sistema de vigilância sanitária aplicada a medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, produtos dietéticos, nutrimentos, saneantes domissanitários, odorizantes ambientais, produtos de higiene, cosméticos, perfumes, produtos destinados à correção estética e outros.

3 ASPECTOS GERAIS

Os medicamentos são compostos por ingredientes ativos farmacêuticos ou substâncias medicamentosas e os excipientes ou ingredientes não ativos. Os excipientes são adicionados aos princípios ativos farmacêuticos conforme o desenvolvimento de uma determinada formulação (ORIQUI, *et al.*, 2011).

Para avaliar corretamente a estabilidade de um medicamento é necessário considerar tanto seus ingredientes ativos quanto seus ingredientes não ativos. A avaliação deve detalhar cada substância separadamente como também a integração entre as substâncias e a forma como são apresentadas ao consumo na forma de produto farmacêutico.

A ANVISA define estabilidade como a capacidade de um produto em manter inalteráveis suas propriedades e seu desempenho durante um tempo definido, de acordo com as condições previamente estabelecidas, relacionadas à sua identidade, concentração ou potência, qualidade, pureza e aparência física (BRASIL, 2002).

A estabilidade também é definida como o tempo durante o qual a especialidade farmacêutica ou mesmo a matéria-prima, mantém as mesmas condições e características, considerando as condições de isoladamente, dentro condições e características que possuía quando da época de sua fabricação, dentro dos limites especificados e durante todo o período de estocagem e uso (SILVA, *et al.*, 2009). Sua monitorização é um dos métodos mais eficazes para avaliação, previsão e prevenção de problemas relacionados à qualidade do produto durante o seu prazo de validade (CARVALHO, *et al.*, 2005).

A estabilidade depende de fatores ambientais como temperatura, umidade e luz, e outros relacionados ao próprio produto como propriedades físicas e químicas dos ingredientes ativos e dos excipientes, da forma farmacêutica e sua composição, do processo de fabricação, do tipo e propriedades dos materiais de embalagem (BRASIL, 2005).

Atualmente, a estabilidade é determinada baseada nos dados obtidos em estudos de estabilidade, estudos estes executados conforme normas regulatórias específicas. No Brasil, a norma vigente é a RE n° 01/2005.

3.1 ESTUDOS DE ESTABILIDADE

No Brasil, os manuais para realização de estudos de estabilidade foram aprimorados ao longo dos anos, a partir de 2002, quando a ANVISA publicou o primeiro Guia de Estudos de Estabilidade, pela RE n° 560, de 02/04/2002. A RE n° 560 foi utilizada até a publicação da RE n° 398, de 12/11/2004 que foi revogada pela RE n° 1/2005, em vigor até a presente data. Em alguns casos de instabilidade dos produtos, podem-se verificar algumas alterações como cor, odor, sabor e viscosidade. Porém, as alterações químicas não são tão evidentes e, desta forma, são detectadas através de análises químicas, podendo ser citado como exemplo, os produtos de degradação (SILVA, *et al.*, 2009).

A quantificação dos produtos de degradação é de grande importância para as indústrias farmacêuticas e a sua avaliação é apresentada, obrigatoriamente, nos processos de registro, pós-registro e renovação de registro junto à ANVISA.

3.2 FATORES QUE AFETAM A ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS

Todos os tipos e formas de medicamentos podem sofrer degradação pela ação de um ou de vários fatores, sejam estes extrínsecos, intrínsecos ou, ainda fatores inerentes à formulação. Alguns fatores destes citados, que exercem influência na estabilidade de medicamentos, estão descritos a seguir.

3.2.1 FATORES EXTRÍNSECOS

São os fatores que estão relacionados às condições ambientais tais como temperatura, umidade relativa, luz, gases atmosféricos, etc.

3.2.1.1 TEMPERATURA

Os produtos farmacêuticos podem ser armazenados em diferentes condições de temperatura, conforme suas especificações de conservação.

Como regra geral, estes produtos podem ser armazenados em diversas faixas de temperatura, ou seja, temperatura ambiente, sob refrigeração ou, ainda, sob congelamento (LEITE, 2005).

Apesar do alto nível de influência da temperatura sob a estabilidade de medicamentos, este parâmetro pode ser amenizado, de forma contínua, através da correta seleção da forma de armazenamento, que disponha de recursos técnicos para manter a faixa de temperatura especificada.

A temperatura é um dos fatores ambientais mais importantes sobre a qualidade de medicamentos e está diretamente relacionada à degradação dos produtos farmacêuticos. O aumento da temperatura no ambiente de armazenagem destes produtos, na maioria das vezes, acelera a indução de reações químicas, aumentando a velocidade da degradação e comprometendo a eficácia do medicamento.

3.2.1.2 UMIDADE

Outro fator ambiental que pode influenciar na estabilidade de alguns tipos de produtos farmacêuticos é a umidade, pois a água é considerada um dos principais catalisadores em reações de degradação (SILVA, 2009).

Tanto fármacos higroscópicos quanto os fármacos não higroscópicos podem sofrer ação da umidade, principalmente quando ocorre associação da umidade com alteração da temperatura.

A umidade pode ser controlada pela utilização de embalagens primárias impermeáveis, ou, ainda, pela adição de substâncias dessecantes ao recipiente de armazenamento (LEITE, 2005).

3.2.1.3 LUZ

A luz também catalisa reações de degradação por afetar a estabilidade dos produtos fotossensíveis. A degradação ocorre pelo aumento dos níveis energéticos dos compostos e formação de produtos altamente oxidantes, como radicais livres e íons (ALVES, *et al.*, 2008).

A fotosensibilidade dos medicamentos depende, na maioria das vezes, da própria composição do medicamento, tanto de seus princípios ativos como de

seus excipientes (ALVES, *et al.*, 2008). Nas embalagens de vidro ou plásticas são frequentemente utilizados aditivos que atuam como estabilizadores contra radiação UV, com o objetivo de prevenir a fotodegradação. Esses estabilizadores contra radiação UV são classificados como aditivos antienvelhecimento e podem estabilizar a radiação UV que incide na embalagem e nos produtos, evitando a degradação de ambos (ALVES, *et al.*, 2008).

3.2.1.4 GASES ATMOSFÉRICOS

O oxigênio é um dos gases com maior participação nos processos de degradação química dos fármacos.

O oxigênio, além de promover a reação de oxidação, também participa de algumas reações de fotodegradação que envolvem mecanismos fotooxidativos (LEITE, 2005).

A degradação pode ser evitada pela remoção do ar contido no interior do recipiente de acondicionamento, seja pelo preenchimento total com o produto ou pela substituição do oxigênio pelo nitrogênio (LEITE, 2005).

3.2.2 FATORES INTRÍNSECOS

Estão relacionados aos próprios processos de fabricação do medicamento, tais como hidrólise, oxidação-redução, fotólise, etc.

3.2.3 FATORES INERENTES À FORMULAÇÃO

Podemos citar o polimorfismo, a incompatibilidade e a ação do material de embalagem.

3.3 DETERMINAÇÕES LEGAIS PARA ESTUDOS DE ESTABILIDADE

Para fins de registro sanitário, existem diretrizes bem detalhadas que guiam os estudos de estabilidade dos produtos farmacêuticos (LEITE, 2005). Pesquisas revelam que as indústrias farmacêuticas tendem a adotar os guias de boas práticas montados especificamente para produtos farmacêuticos – a Resolução RE nº 1/2005 – Guia para Estudos de Estabilidade.

Os estudos de estabilidade são realizados sob três diferentes condições de temperatura e umidade relativa, cujo propósito é fornecer evidências sobre a forma como a qualidade de uma substância ou medicamento varia com o tempo, sob a influência de uma variedade de fatores ambientais, tais como temperatura, umidade e luz, e para estabelecer uma vida de prateleira para a droga ou produto e as condições de armazenagem recomendadas (BRASIL, 2005), conforme demonstrado na Tabela 1.

Tabela 1 – Tipos de Estudos de Estabilidade

Tipo de Estabilidade	Objetivo
Acelerado (40°C / 75%UR)	- Acelerar a degradação química e/ou mudanças físicas - Isolar, identificar e caracterizar produtos de degradação
Longa Duração	- Estabelecer ou confirmar o prazo de validade - Recomendar as condições de armazenamento
Acompanhamento	Verificar se o produto mantém suas características conforme resultados do estudo de Longa Duração

Fonte: BRASIL, 2005

3.3.1 ZONAS CLIMÁTICAS

Para o estudo de estabilidade o conceito de zonas climáticas é um importante parâmetro a ser analisado e atendimento. Como o mundo possui uma grande variedade climática, foram criadas subdivisões em zonas com diferentes especificações de temperatura e umidade, para que fosse possível comercializar os produtos farmacêuticos em zonas climáticas distintas (SILVA, *et al.*, 2009).

Essas especificações devem ser utilizadas pelas empresas para conduzirem os estudos de estabilidade quando houver interesse em exportar para determinada zona (CARVALHO, *et al.*, 2005).

A criação das zonas climáticas partiu de Futscher e Schumacher, em 1972, e Grimm, em 1986 e em 1998, com o intuito de reduzir o montante de testes de estabilidade, principalmente os testes de longa duração (ORIQUI, *et al.*, 2011). Foram definidas cinco condições para testes de longa duração que simulam condições climáticas conforme a Tabela 2 – Parâmetros de Zonas Climáticas.

Tabela 2 – Parâmetros de Zonas Climáticas

Zonas Climáticas	Definição	Temperatura cinética média (°C)	Umidade Relativa (%)
I	Clima temperado	21	41
II	Clima subtropical e mediterrâneo	25	60
II	Clima quente e seco	30	35
IV-A	Clima quente e úmido	30	65
IV-B	Clima quente e muito úmido	30	75

Fonte: ORIQUI (2011)

A ANVISA, em 2005, considerou a Zona IV-B com as condições mais adequadas para a classificação das condições climáticas brasileira. Consequentemente, a legislação sanitária brasileira adotou as faixas de 15°C a 30°C de temperatura e de 75±5% de umidade relativa para os testes de estudo de estabilidade de produtos farmacêuticos no país.

3.3.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS

Dentro de considerações econômicas, sempre é mais viável o armazenamento de produtos farmacêuticos sob condições de temperatura e umidade relativa ambientes. Contudo alguns produtos farmacêuticos somente são estáveis quando armazenados sob condições especiais destes dois fatores ambientais.

As definições das faixas de temperatura e umidade relativa, para a correta armazenagem de cada medicamento, é obtida dos resultados de estudos de estabilidade.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Neste estudo de TCC foram analisados dados de pesquisas realizadas em diferentes cidades do Brasil, coletados de artigos diversos (SCHENKEL *et al.*, 2004; LIMA *et al.*, 2010; BUENO *et al.*, 2009; ARRAIS, 2004). A pesquisa procurou obter informações sobre medicamentos disponíveis nas residências das pessoas.

Os dados apurados demonstraram que a grande maioria das famílias entrevistadas possui, pelo menos um medicamento armazenado em casa (SCHENKEL *et al.*, 2004; LIMA *et al.*, 2010; BUENO *et al.*, 2009; ARRAIS, 2004). Tal fato pode ser explicado pelo alcance, em posição de destaque, da terapêutica contemporânea que os medicamentos conquistaram (BUENO *et al.*, 2009).

Através destes estudos, também pode ser observada a falta de informação e orientação quanto à terapêutica de consumo e de indicação de uso do medicamento armazenado no domicílio. A constatação de deficiência de informação é acentuada, principalmente, quando se tratavam de famílias com baixa renda e baixa escolaridade (LIMA *et al.*, 2010; ARRAIS, 2004).

Ainda utilizando os dados das pesquisas, fica evidenciado que a população não possui informações corretas sobre como estocar os medicamentos, ou, ainda mais grave, que a estocagem incorreta pode favorecer as alterações físico-químicas, a perda de atividade farmacológica ou, até mesmo, a produção de metabólicos tóxicos.

Seguindo os dados coletados, fica demonstrado que a maioria dos responsáveis pela guarda dos medicamentos não possuem orientação mínima necessária para assegurar o uso racional. Também ficou evidenciado que tais responsáveis não têm ciência de que os medicamentos podem trazer prejuízos à saúde devido à toxicidade, efeitos colaterais, reações adversas e erros na forma de utilização (LIMA *et al.*, 2010).

O maior quantitativo dos medicamentos estocados nos domicílios, conforme citado nos dados das pesquisas, são aqueles vendidos sem receita médica como demonstrado na Tabela 3 – Distribuição de Medicamentos por forma de Aquisição e Estoque.

Deve ser enfatizado que muitos consumidores não consideram, como necessária, qualquer tipo de orientação para o consumo destes medicamentos, porque consideram que, como tais medicamentos são isentos de receituário, não podem ser perigosos e são sem restrições quanto ao consumo.

Tabela 3 – Distribuição de Medicamentos por forma de Aquisição e Estoque

Aquisição	Medicamento fora de uso	Medicamento em uso	Total
	N / (%)	N (%)	N (%)
Com receita	543 / (59,9)	363 / (40,1)	906 / (44,8)
Sem receita	561 / (50,2)	556 / (49,8)	1117 / (55,2)
Total	1104 / (54,6)	919 / (45,4)	2023 / (100,0)

N= número de medicamentos encontrados

Fonte: SCHENKEL *et al.*, (2004)

Os dados registrados na Tabela 5, acima apresentada, demonstram que o fato da aquisição do medicamento ter sido mediante prescrição médica não é por si só garantia que o mesmo será usado no tempo correto, na quantidade adequada ou conforme estipulado pelo médico.

Essa informação aponta para a necessidade do médico alertar o paciente sobre a duração, a quantidade e forma do tratamento recomendados, durante a prescrição.

Além da orientação do médico, também é necessário que o farmacêutico ou o balconista da farmácia reforcem estas mesmas orientações no momento da dispensação do medicamento.

No universo de medicamentos encontrados nos estudos (número total de 2023 medicamentos), a maior parte dos medicamentos (cerca de 80%) possuía data de validade, porém uma fração deste total estava com a validade vencida, conforme demonstrado na Tabela 4 – Distribuição de Medicamentos por Forma de Aquisição e Prazo de Validade..

Tabela 4 – Distribuição de Medicamentos por Forma de Aquisição e Prazo de Validade

Medicamento vencido	Receita Médica		
	Sim	Não	Total
	N (%)	N (%)	N (%)
Sim	197 (74,3)	68 (25,7)	265 (13,1)
Não	709 (50,2)	702 (49,8)	1411 (69,7)
Sem dados	198 (57,1)	149 (42,9)	347 (17,2)
Total	1104 (54,6)	919 (45,4)	2023 (100,0)

N= número de medicamentos encontrados

Fonte: SCHENKEL et al., (2004)

No caso de medicamentos vencidos, estes precisam ser retirados da farmácia caseira, não devendo ser utilizados, já que podem causar efeitos diferentes das suas indicações terapêuticas originais (ANVISA, 2008), pois o prazo de validade é o período pelo qual se assegura a integridade do produto (MARIN et al., 2003) e após sua expiração o uso não deve ocorrer

Vários locais de armazenamento dos medicamentos foram relatados durante as coletas de dados das pesquisas, conforme apresentado na Tabela 5 – Local de Armazenagem de Medicamentos na Residência.

Entre os vários cômodos citados, majoritariamente a cozinha é o cômodo escolhido (SCHENKEL *et al.*, 2004; LIMA *et al.*, 2010; BUENO *et al.*, 2009; ARRAIS, 2004). Este fato é, possivelmente, devido à acessibilidade de visualização do local para que os usuários não esqueçam o consumo do medicamento.

No espaço da cozinha, os medicamentos são armazenados, preferivelmente, no armário da pia, em gavetas e, ainda, em cima de eletrodomésticos (SCHENKEL *et al.*, 2004).

Na sequência dos dados desta pesquisa, o banheiro é o outro cômodo da residência mais citado para armazenagem de medicamentos. Pode ser suposto que a armazenagem no banheiro é feita quando o objetivo é a guarda de medicamentos restantes do tratamento de um paciente, ou seja, medicamento fora do consumo em rotina.

Tabela 5 – Local de Armazenagem de Medicamentos na Residência

Local de armazenamento					
Cômodo					
Móvel	Quarto	Cozinha	Banheiro	Outros	Total
Roupeiro	213	0	0	7	220
Gaveta	131	131	76	17	355
Armário	46	497	202	208	953
Aberto	87	144	3	34	268
Outros	89	90	0	48	227
Total	566	862	281	314	2023

Fonte: SCHENKEL *et al.*, (2004)

Conforme determinado pelas autoridades sanitárias, o local destinado ao armazenamento de medicamentos deve ser ao abrigo da luz e do calor, em ambiente seco, evitando assim a possível degradação do produto. Contudo, seguindo os dados coletados pelas pesquisas, e devido à falta de informação, estes cuidados na armazenagem não são observados. Conforme os parâmetros de estabilidade de medicamentos, tanto a cozinha quanto o banheiro, ou, ainda outros cômodos da casa que sejam quentes, úmidos e com alta exposição ao sol, não devem ser utilizados como local de armazenagem. Conforme Bueno *et al.*, o aumento de 10°C na temperatura ambiente provoca aumento de duas a cinco vezes na degradação de fármacos (BUENO *et al.*, 2009).

Outro grande problema observado nas farmácias domiciliares é a quantidade de medicamentos fora do prazo de validade, fato que pode comprometer a farmacoterapia, gerando resultado negativo à saúde do paciente.

Também foram encontrados medicamentos sem dados, como data de validade ou com data não mais legível (BUENO *et al.*, 2009; SCHENKEL *et al.*, 2004).

A prática de observar o aspecto dos medicamentos antes de consumir pode ajudar a constatar possíveis degradações visíveis, porém muitos dos entrevistados não tinham este hábito (BUENO *et al.*, 2009). Foram relatadas várias pessoas que diziam guardar os medicamentos para utilizar outra vez, o que pode gerar uma medicação não indicada para certa patologia que apresenta

sintomas parecidos com a patologia que o medicamento foi prescrito (BUENO *et al.*, 2009).

Segundo a OMS, a educação da população a respeito dos medicamentos pode estruturar a utilização mais racional, segura e eficaz. Segundo esta organização, a medicação feita de forma inadequada ou errônea pode causar efeitos indesejáveis à saúde, outras enfermidades além de mascarar sérios sintomas de patologias evolutivas. Sendo assim se a sociedade estiver mais informada quanto às questões de estabilidade e de segurança dos medicamentos, maiores cuidados poderiam ser estabelecidos para a utilização dos mesmos (OMS, 2002).

Consolidando as propostas da OMS, a farmacovigilância pode ter um papel fundamental na promoção de uma mudança cultural que ajude os profissionais de saúde terem percepções mais cuidadosas na prescrição e na orientação do consumo de medicamentos, além de ampliar o nível de informações relevantes disponíveis à população sobre o correto uso dos medicamento (LIMA *et al.*, 2010).

5 CONCLUSÃO

Os dados apresentados neste estudo reforçam a idéia de que a questão do armazenamento de medicamento em domicílio é realmente um problema quando se trata da saúde da população.

Foi demonstrado que a maioria das famílias possui, ao menos, um medicamento em sua casa, sem a devida orientação quanto ao correto uso e armazenamento adequado, além do controle de prazo de validade. Estes fatores podem influenciar nos problemas com a farmacoterapia, ocasionando a perda da efetividade terapêutica, erros de medicação ou, até mesmo, intoxicação.

Sendo assim é necessário o cuidado do profissional de saúde com estes fatores mencionados, visando a identificar e a prevenir possíveis problemas relacionados ao armazenamento inadequado dos medicamentos, que podem comprometer as características físicas, químicas e farmacológicas. Ainda, estes profissionais devem conscientizar o público consumidor sobre o uso racional de medicamentos.

A maior parte dos medicamentos que constituem as farmácias domiciliares são os vendidos sem receitas médicas, comprometendo, ainda mais, a questão da informação sobre estes medicamentos. O conhecimento deste fato torna fundamental as ações de farmacovigilância praticada pelos profissionais de saúde, principalmente na comercialização nas farmácias.

Desta forma, está demonstrada a importância da orientação do farmacêutico e, até mesmo, do balconista da farmácia ao consumidor, quando da aquisição do medicamento. As informações disponibilizadas devem orientar sobre o consumo, a atenção às condições de armazenamento, descritas no próprio produto, a conscientização dos prejuízos que podem ser causados pelo mau armazenamento e conservação.

Em conclusão o conjunto de resultados indica a necessidade de desenvolvimento de estratégias para educar e orientar os consumidores sobre a utilização e manipulação dos medicamentos que possuam em seu estoque domiciliar.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVES, R.M.V; JAIME, S.B.M; GONÇALVES, M.P; SUZUKI, P.W. Embalagens Plásticas e de Vidro para Produtos Farmacêuticos: avaliação das Propriedades de Barreira à Luz. **Revista Ciências Farmacêuticas Básica Aplicada**, v. 29, n. 2, p.167-178, novembro 2008.

ARRAIS, Paulo Sérgio Dourado. **Epidemiologia do consumo de medicamentos e eventos adversos no município de Fortaleza – CE**. 2004. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador.

BRASIL. Ministério da Saúde. Vigilância Sanitária. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Brasília: **Diário Oficial da União**, 1973.

BRASIL, Ministério da Saúde. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Brasília: Diário Oficial da União**, 1999.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 696/MS, de 7 de maio de 2001. Instituir o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) sediado na Unidade de Farmacovigilância da ANVISA. **Brasília: Diário Oficial da União**, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Vigilância Sanitária. Resolução nº 560, de 2 de abril de 2002. Determina a publicação do Guia para Realização de Estudo de Estabilidade. **Brasília: Diário Oficial da União**, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Vigilância Sanitária. Resolução nº 398, de 12 de novembro de 2004. Determina a publicação do Guia para Realização de Estudo de Estabilidade. **Brasília: Diário Oficial da União**, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Vigilância Sanitária. Resolução nº 01, de 29 de julho de 2005. Autorizar *ad referendum*, a publicação do Guia para Realização de Estudo de Estabilidade. **Brasília: Diário Oficial da União**, 2005.

No Brasil, a ANVISA publicou a Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009, dispondo sobre as normas de farmacovigilância a serem cumpridas pelas indústrias farmacêuticas.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Vigilância Sanitária**. Estudo De Fotoestabilidade.

Disponível

em:

<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/recomenda/fotoestabilidade.pdf> Acesso: em 24 junho 2012.

BUENO, C.S.; WEBER, D.; OLIVEIRA, K.R. Farmácia caseira e descarte de medicamentos no bairro Luiz Fogliatto do município de Ijuí – RS. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, Ijuí: v. 3, n. 2, p.75-82, ISSN 1808-4532, outubro 2009.

CAPUCHO, H.C.; MASTROIANNI, P.C.; CUFFUNI, S. Farmacovigilância no Brasil: a relação entre polimorfismo de fármacos, efetividade e segurança dos medicamentos. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 29, n.3, p. 277-283, 2008.

CARVALHO, Janaína de Pina; SANTOS, Alzenir Santana; SA, Argentina Santos de; TEIXEIRA, Christina dos Santos; NOGUEIRA, Marcia Santos. Estabilidade de medicamentos no âmbito da farmacovigilância. **Revista Fármacos e Medicamentos**, São Paulo: v. 34, n. 6, ISSN 1807-1678, junho 2005.

LIMA, Geandra Batista; NUNES, Lívio César Cunha; BARROS, José Augusto Cabral de. Uso de medicamentos armazenados em domicílio em uma

população atendida pelo Programa Saúde da Família. **Ciência & Saúde Coletiva**, Teresina: v. 15, Supl. 3, p.3517-3522, janeiro 2010.

MANFIO, Josélia Larger; DAL'MASO, Alexandre; PUGENS, Ana Maria; JUNIOR, Liberato Brum; STEPPE, Martin. Determinação do prazo de validade do medicamento carbocisteína xarope através do método de Arrhenius. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo: v. 43, n. 4, dezembro 2007.

MARIN N, Luiza VL, OZÓRIO-de-Castro S, Machado-dos-Santos S (org.). **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. 20. ed. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde; 2003. 373 p.

MORIWAKI, Cristiane; BRESCANSIN, Edeilza Gomes; HIOKA, Noboru; MAIONCHI, Florangela; MATIOLI, Graciette. Estudo da degradação do fármaco Nabumetona por fotólise direta. **Acta Scientiarum**, Maringá: v. 23, n. 3, p. 651-654, 2001.

MURAKAMI, Fabio S.; MENDES, Cassiana; PEREIRA, Rafael N.; VALENTE, Bruno R.; FRANCHI, Silvio M.; SILVA, Marcos A.S. Estudo de Estabilidade de Comprimidos Gastro-Resistentes contendo 20 mg de Omeprazol. **Latin America Journal of Pharmacy**, v. 28, n. 5, p.645-652, ISSN 0362-2383, maio 2009.

ORIQUI, Luciana R.; MORI, Milton; WONGTSCHOWSKI, Pedro; FREITAS, Saulo R.; SANTOS, José Guilherme. Definição de shelf life para produtos químicos - a importância de um guia de estabilidade específico para o segmento. **Química Nova**, São Paulo: v. 34, n. 10, p.1869-1874, setembro 2001.

RODRIGUES, Leticia Norma Carpentieri; FERRAZ, Humberto Gomes. Embalagem Farmacêutica Tipo Blister: Escolha de um Filme Adequado para Fármacos Sensíveis à Umidade. **Revista Analytica**, n. 28, maio 2007.

SCHENKEL, Eloir Paulo; FERNANDÉS, Luciana Carvalho; MENGUE, Sotero Serrate. Como São Armazenados os Medicamentos nos Domicílios?. **Acta Farmacéutica Bonaerense**, v. 24, n. 2, p.266-270 (2005), novembro 2004.

SILVA, K.E.R; ALVES, L.D.S; SOARES, M.F.R; PASSOS, R.C.S; FARIA, A.R; ROLIM NETO, P.J. Modelos de Avaliação da Estabilidade de Fármacos e Medicamentos para a Indústria Farmacêutica. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, Recife: v. 30, n. 2, p.129-135, ISSN 1808-4532, setembro 2009.

STULZER, Karine Hellen; Silva, Marcos Antonio Segatto. Estudo de Estabilidade de Grânulos Revestidos e Comprimidos Contendo Captopril. **Acta Farmacéutica Bonaerense**, v. 25, n. 4, p. 497-504, junho 2006.

TIBOLA, Ana Paula Oliveira Vilela. **Estudo De Compatibilidade Entre a Isoniazida e Excipientes Farmacêuticos**. 2009. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, Curitiba.

WHO. *The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products*. Reino Unido, 2002.