

Patrícia Moriel
Priscila Shoji
Teresa C. Bortoletto
Priscila Gava Mazzola

USO OFF LABEL DE MEDICAMENTOS ATRAVÉS DE SONDAS: DIVERGÊNCIA ENTRE INFORMAÇÕES

OFF-LABEL DRUG USE VIA ENTERAL FEEDING TUBES:
DIVERGENT INFORMATION

Faculdade de Ciências Médicas
UNICAMP, Campinas, SP
Hospital Alemão Oswaldo Cruz,
São Paulo, SP

ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE LO INDICADO DE POR SONDAS: INFORMACIONES CONTRADICTORIAS

RESUMO

A administração de medicamentos por sonda enteral é prática hospitalar comum. Frequentemente estes medicamentos são utilizados off label, tendo portanto uma falta de informações técnicas coesas dos fabricantes e literatura, o que dificulta a escolha do medicamento e da forma farmacêutica mais adequada. Objetivos: Analisar informações disponíveis sobre o uso de medicamentos por tubos de nutrição, a sua coerência e recomendações gerais. Métodos: Levantamento de medicamentos sólidos orais mais consumidos em unidade de terapia intensiva de um hospital particular de São Paulo, e informações técnicas obtidas de diferentes fontes literárias usadas por este. Resultados: Foram analisadas 89 apresentações, dentre as quais 27 apresentaram informações contraditórias para o uso e 14 apresentaram informações incoerentes sobre farmacocinética. Conclusões: A interpretação das informações disponíveis, frequentemente insuficientes quali- e quantitativamente, é fundamental para a escolha do medicamento mais adequado pela equipe de cuidados ao paciente. Através deste trabalho foi possível reunir informações de diversas literaturas, destacando incoerências e recomendações de modo objetivo e sistemático, demonstrando a necessidade de mais estudos científicos na utilização destes medicamentos, para que o uso seja melhor embasado e que as fontes de pesquisa sejam padronizadas.

Palavras chave: medicamentos/drogas; formas farmacêuticas; tubos de nutrição enteral/sondas enterais; informações técnicas

ABSTRACT

The use of enteral feeding tubes as a route of drug administration is a common hospital practice, often these drugs are used off label, therefore presenting a lack of cohesive manufacturers' technical information and literature, which makes it difficult the choice of a more appropriate pharmaceutical form and dosage. Objectives: Analyze information available about the use of medication via enteral feeding tubes, its coherence and general recommendations. Methods: Survey of the most consumed solid medications for oral delivery in intense therapy units from Private Hospital in São Paulo, and technical information raised from diverse literature consulted in the hospital. Results: The study evaluated 89 medications, from which 27 obtained contradictory information about the use and 14 obtained incoherent pharmacokinetics information. Conclusions: The interpretation of information available, often qualitatively and quantitatively insufficient, is primary for the most suitable medication choice by the healthcare team. The work enabled the gathering of information from several literatures in an objective and systematic way, demonstrating the need for more scientific studies on the use of these drugs, so that better use is grounded and that research sources are standardized.

Keywords: medicines/drugs; pharmaceutical preparations; enteral feeding tubes; technical information

Recebido em: 19/08/11
Aceito em: 03/11/11

Autor para Correspondência:
Priscila Gava Mazzola
Universidade Estadual de
Campinas - UNICAMP
Faculdade de Ciências Médicas
R. Tessália Vieira de Camargo, 126
Cidade Universitária "Zeferino
Vaz" - Campinas - SP - Brasil -
CEP: 13083-887
e-mail: pmazzola@fcm.unicamp.br

RESUMEN

El uso de sondas de nutrición enteral en la administración de medicamentos es una práctica común del hospital. A menudo estos fármacos se utilizan de forma no registrada por las autoridades de salud locales, por lo tanto habiendo una falta de información de cohesión técnica de los fabricantes y la literatura, lo que hace difícil la elección de la forma farmacéutica la dosis. Objetivos: Analizar la información disponible sobre el uso de medicamentos por tubos de nutrición enteral, su coherencia y recomendaciones generales. Métodos: Se enumeran los medicamentos orales sólidos de mayor consumo en la unidad de cuidados intensivos del Hospital en São Paulo, y la información obtenida de las diferentes literaturas utilizadas en el hospital. Resultados: El estudio evaluó a 89 medicamentos, de los cuales 27 obtuvieron la información contradictoria sobre el uso de sondas y 14 obtuvieron la información sobre la farmacocinética incoherente. Conclusiones:

La interpretación de la información disponible, a menudo, cualitativa y cuantitativamente insuficiente, es primordial para elegir el medicamento más apropiado para el equipo de atención al paciente. A través del trabajo ha sido posible obtener información de varias literaturas, resaltando inconsistencias y recomendaciones de una manera objetiva y sistemática, lo que demuestra la necesidad de más estudios científicos sobre el uso de estos medicamentos, por lo que el mejor uso sea justificado y las fuentes de la investigación se han estandarizado.

Palabras clave: Medicamentos/drogas – formas farmacéuticas – sondas de nutrición enteral - información técnica

INTRODUÇÃO

Dentre as práticas hospitalares mais comuns no cuidado primário e secundário de pacientes impossibilitados de utilizar a via oral está a administração de nutrição e medicamentos através de tubos de nutrição enteral (TNE) ou sondas enterais. Os pacientes que fazem uso destes dispositivos frequentemente são de idade avançada ou oncológicos, generalizadamente mais debilitados e que necessitam de maior atenção frente ao seu estado de saúde¹.

Ainda que haja formulações para uso intramuscular, intravenoso e subcutâneo, estas vias associam-se, a longo prazo, a complicações e desconforto ao paciente. Outras formulações, para via retal, tópica e transdérmica, por exemplo, são limitadas¹.

Para estes pacientes, o uso de formulações para via oral administrados pelos TNE torna-se primeira opção, o que é muitas vezes problemático devido à falta de informações sobre este uso, além de fugir do processo de licenciamento de produtos pelas indústrias farmacêuticas em cada país^{1,2}.

A síntese de sugestões e recomendações para o uso destes medicamentos por esta via é notadamente de interesse da própria instituição de saúde, que por vezes também carece de protocolos para este tipo de administração, esta preocupação das instituições promove o desenvolvimento de guias institucionais e publicações científicas³⁻⁸. Mesmo assim, a elaboração destes guias esbarra na falta de informações técnicas documentadas, já que pouca ou nenhuma informação deste caráter é fornecida pelos fabricantes, não raramente havendo incoerências entre as informações disponíveis⁹.

Os tubos nasoeserais tecnicamente referem-se a qualquer tubo introduzido pelo nariz até o esôfago em diante¹⁰. Os seus tipos podem ser nomeados de acordo a posição de sua extremidade no trato gastrointestinal¹.

Se existe uma obstrução no trato gastrointestinal que torne a passagem do tubo inviável pode-se recorrer à gastrostomia percutânea, jejunostomia percutânea ou gastrojejunostomia percutânea¹.

A nutrição enteral é considerada como alternativa para pacientes que não podem ingerir alimentos normalmente, mas cujo trato gastrointestinal ainda é apto para a digestão e absorção de nutrientes em quantidade adequada^{1,10}.

As indicações incluem pacientes com cirurgia esofágica radical, obstrução da parte superior do trato gastrointestinal, anorexia e disfagia. As contra-indicações referem-se a obstrução intestinal, íleo paralítico, vômito ou diarreia intratáveis, hemorragia gastrointestinal, a maioria das fístulas gastrointestinais, síndromes de má absorção severas e aspiração pulmonar repetitiva.

O uso de um medicamento para uma indicação não aprovada pela autoridade sanitária local constitui o que chamamos de uso off label, muitas vezes referido também como uso não constante em bula². O uso de medicamentos através de TNE frequentemente acaba sendo um uso off label, uma vez que a maioria das drogas não é desenvolvida com essa finalidade³ e seus fabricantes muitas vezes não dispõem de estudos sobre este uso.

Neste contexto, compreende-se que este não é um uso incorreto se não claramente contra-indicado pelo fabricante, sendo uma prática que apresenta poucos ou nenhum estudo de eficácia e segurança e que, portanto, responsabiliza os profissionais envolvidos em sua prescrição, avaliação e aprazamento por qualquer consequência que venha a ocorrer com pacientes sob este uso^{1,2,11,12}.

Pode-se sintetizar as recomendações gerais para a escolha da forma farmacéutica desta forma:

Líquidos orais: Normalmente são a escolha preferencial^{4-6,8} baixa

probabilidade de obstrução da sonda; concentração do princípio ativo/osmolaridade consideradas adequadas para a via, baixo risco de toxicidade. É incorreto assumir que todas as formas líquidas orais possam ser administradas por sonda^{1,13}. Efeitos adversos indesejados podem ser causados por excipientes (são comumente usados etanol, glicerol, propileno glicol e sorbitol - este pode causar diarreia¹⁰⁻¹³) e pela alta osmolaridade de algumas preparações (também podendo incorrer em diarreia^{7,8,11}). O grau de viscosidade, pH e tamanho das partículas em suspensão também devem ser considerados para não ocasionar obstrução da sonda^{1,8}.

Comprimidos (de liberação imediata): podem ser triturados até formar um pó fino e podem ser diluídos em água^{4,6,8}.

Comprimidos de liberação retardada: não devem ser triturados⁵⁻⁸, pois podem perder as características de liberação, ocorrendo risco de toxicidade e manutenção de concentrações inadequadas do fármaco ao longo do intervalo terapêutico^{2,4}; quando macerados e solubilizados, podem formar uma massa ou gel que obstrui o TNE³.

Comprimidos revestidos com açúcar (para mascarar o sabor): podem ser triturados até formar um pó fino^{4,6,7}.

Comprimidos de revestimento entérico: não devem ser triturados⁵⁻⁸; a perda do revestimento pode levar à inativação do princípio ativo ou favorecer a irritação da mucosa gástrica⁴ quando macerados e solubilizados, podem formar massa ou gel que obstrui o TNE³.

Comprimidos efervescentes: não devem ser triturados^{5,7}; devem ser dissolvidos em água antes da administração (até a efervescência terminar)^{4,6,8}.

Comprimidos sublinguais: sua administração não é recomendável^{5,7}, pois normalmente apresentam concentração menor em relação aos comprimidos de absorção enteral, já que não sofrem efeito de primeira passagem^{4,8} é preciso assegurar-se do seu local de absorção; para alguns destes comprimidos considera-se que o efeito advém da deglutição do conteúdo dissolvido sob a língua¹.

Cápsulas de gelatina dura (conteúdo em pó): pode-se abrir as cápsulas, dissolver o conteúdo em água e administrar^{4,6,8}; em caso de instabilidade (fotossensibilidade, umidade ou oxidação com o ar)⁵ ou princípios ativos muito irritantes não é recomendado⁴.

Cápsulas de gelatina dura (com microgrânulos de liberação retardada ou com revestimento entérico): pode-se abrir as cápsulas, mas os grânulos não devem ser triturados pra não perderem as suas características⁴; é necessário verificar se o diâmetro dos microgrânulos é adequado ao da sonda⁴.

Cápsulas de gelatina mole (conteúdo líquido); não devem ser trituradas^{5,7}; se o princípio ativo é estável e não irritante, pode-se optar por extrair o conteúdo com uma seringa⁶, embora isso não seja recomendado devido ao risco de dosificação incorreta e aderência à sonda⁴.

Fármacos com potencial carcinogênico/teratogênico: deve-se evitar ao máximo sua trituração, devido ao risco ocupacional⁸; se inevitável, realizar o procedimento em capela de fluxo laminar³ e com paramentação adequada.

Soluções injetáveis: podem ser apropriadas para uso enteral em algumas ocasiões^{1,10}; podem ser usadas quando o princípio ativo não se degrada devido ao pH estomacal⁶; considerar diferenças de biodisponibilidade (não raramente os sais de formulações para vias de administração diferentes são diferentes)¹, devem ser diluídos devido à sua alta osmolaridade⁶; normalmente são opções mais caras^{1,13}.

OBJETIVOS

O objetivo deste estudo foi analisar informações disponíveis em

diferentes fontes bibliográficas sobre o uso de medicamentos por tubos de nutrição, a coerência entre elas e recomendações gerais.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo piloto, prospectivo, que foi realizado no período de abril a outubro de 2010, no Centro de Informações Sobre Medicamentos do Hospital Alemão Oswaldo Cruz de São Paulo (HAOC), um hospital terciário, com 239 leitos para internação, 34 leitos para unidade de terapia intensiva e 36 leitos Day Clinic, referência nacional e pertencente à rede privada de saúde.

Um relatório de medicamentos padronizados de maior consumo em unidade de terapia intensiva do HAOC foi gerado através do próprio sistema operacional do hospital. Para o período de quatro meses de consumo, esta lista exibiu 89 medicamentos sólidos orais (cápsulas, comprimidos, drágeas, pós para suspensão). Para todos os 89 medicamentos, a possibilidade de administração através de TNE foi consultada em quatro diferentes literaturas: no artigo Assistência farmacêutica na administração de medicamentos via sonda: escolha da forma farmacêutica adequada, do Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE)³; Guia de administração de medicamentos por sonda nasogástrica, do Hospital Universitário Son Dureta (Espanha)⁴; base de dados online Lexi-Comp¹⁴; Handbook of Drug Administration Via Enteral Feeding Tubes¹ além de informações dos fabricantes (retiradas da bula ou por contato telefônico ou por correio eletrônico). Informações sobre farmacocinética e farmacodinâmica, quando encontradas, também foram documentadas. Todas as informações encontradas para cada apresentação foram documentadas e analisadas através de uma planilha eletrônica.

RESULTADO

Foram analisadas 89 apresentações, dentre as quais, 8 cápsulas, 77

comprimidos (de qualquer tipo - simples, revestidos, efervescentes, de liberação prolongada, etc), 3 drágeas e 1 pó para suspensão oral.

Todas as 89 apresentações foram consultadas sobre a possibilidade de uso através de TNE nas literaturas citadas anteriormente, foram considerados inconclusivos os casos em que não houve retorno da solicitação de informação ou em que as respostas geraram informações que não possibilitaram inferir uma recomendação de uso. Quanto às demais fontes, nenhuma apresentou todas as 89 apresentações em seu acervo de dados, mas todas apresentaram respostas objetivas para os medicamentos encontrados, conforme demonstrado na Tabela 1.

Tabela 1 - Tipos de respostas obtidas de diferentes fontes de consulta.

Fonte de consulta	Medicamento PODE ser usado por sonda	Medicamento NÃO PODE ser usado por sonda	Inconclusivo	Total de medicamentos analisados
Fabricante	15	57	17	89
HIAE	42	15	-	57
SD	11	0	-	11
LC	4	0	-	4
HB	6	0	-	6

Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE); Guia de administração de medicamentos por sonda nasogástrica, do Hospital Universitário Son Dureta, Espanha (SD); base de dados online Lexi-Comp (LC); Handbook of Drug Administration Via Enteral Feeding Tubes (HB)

Todas as recomendações de uso através de TNE de todas as fontes consultadas foram documentadas e analisadas através de planilha eletrônica, bem como demais informações de farmacocinética e farmacodinâmica quando encontradas. A tabela 2 exemplifica três destes medicamentos analisados.

Tabela 2 – Exemplo de medicamentos sólidos orais utilizados em unidade de terapia intensiva e as recomendações de uso através de sonda nas referências consultadas.

Princípio Ativo	Descrição	Ref.	Recomendações
Alopurinol	Zyloric® comprimidos 100 mg e 300 mg (GlaxoSmith-Kline)	Glaxo Smith Kline	* Não. Não recomenda, pois não há estudos a respeito do uso por sonda nem de manutenção da eficácia. Absorção: rápida, no TGI superior. Biodisponibilidade: 67-90%. Pico de concentração plasmática: 1,5 h após a administração oral.
		HIAE	* Sim
		SD	* O comprimido pode ser triturado, dissolvido e administrado imediatamente.
		LC	Absorção: oral: ~80%. Metabolismo: ~75%, em metabólitos ativos, principalmente em oxipurinol. Biodisponibilidade: 49-53%. Pico de concentração plasmática: oral 30-120 min.
		HB	A GSK local não há informações sobre o uso do medicamento por sonda. Sugestões: Administrar após a nutrição. Absorção: não há informações sobre o local exato. Pico de concentração plasmática: 1,5 h após a dose.
		Outras apresentações	-
Captopril	Capoten® comprimidos sulcados 12,5 mg e 25 mg (Bristol-Myers Squibb)	Bristol-Myers Squibb	* Não. Não há recomendação em bula; a administração fora da sua apresentação original poderá alterar a absorção do fármaco. Absorção: oral rápida; é diminuída em 30-40% na presença de alimentos no TGI. Pico de concentração sanguínea: ~1 h.
		HIAE	* Sim
		SD	* Triturar o comprimido, dissolver e administrar imediatamente. Descrita a administração sublingual.
		LC	Absorção: 60-75%; reduzida para 30-40% pela alimentação. Metabolismo: 50%. Pico de concentração: 1 h.
		HB	Captopril é livremente solúvel em água (160 mg/mL); os comprimidos dispersam em 10 mL de água em 2 min gerando uma fina dispersão que escoar na sonda nasogástrica de 8 Fr sem bloqueá-la. Sugestões: os comprimidos podem ser dispersos em água imediatamente antes da administração, ou pode-se usar preparações líquidas; não há necessidade de pausa prolongada da nutrição; pode ser mais conveniente substituir a droga por um agente inibidor da ECA disponível em formulações líquidas (e.g. lisinopril). Absorção: porção inicial do intestino. Pico de concentração plasmática: após 60-90 min.
		Outras apresentações	-

	Bayer	* # Não. O comprimido apresenta revestimento entérico. Absorção: intestino delgado.
	HIAE	* Sim. A administração de dieta enteral pode acarretar a diminuição da absorção do fármaco. Recomenda-se pausar a dieta enteral 1 h antes e 1 h depois da administração.
	SD	-
	LC	* Sonda nasogástrica ou orogástrica: esmagar o comprimido de liberação imediata e misturar com água; lavar a sonda de alimentação antes e depois da administração; suspender a alimentação enteral por no mínimo 1 h antes e 2 h depois da administração. (Comprimido de liberação estendida: não triturar, dividir ou mastigar; pode ser administrado com refeições que contêm laticínios - conteúdo de cálcio < 800 mg -, mas não apenas com laticínios. Suspensão oral: não administrar por sondas de alimentação (a suspensão tem base oleosa e adere à sonda). Absorção: oral: comprimido de liberação imediata: rápida (~50 a 85%). Biodisponibilidade: a administração por sonda nasogástrica acarreta maior perda da biodisponibilidade do ciprofloxacino que a por sonda nasoentérica. Metabolismo: parcialmente hepático; forma 4 metabólitos (atividade limitada). Pico de concentração: oral: comprimido de liberação imediata: 0,5-2 h, ou comprimido de liberação estendida: Cipro [®] XR: 1-2,5 h, Proquin [®] XR: 3,5-8,7.
Ciprofloxacina cloridrato	Cipro [®] comprimido revestido 500 mg (Bayer)	
	HB	# Sugestões: administrar a dose durante uma pausa da nutrição, quando possível, embora não haja indícios de que a pausa seja benéfica; o paciente deve ser monitorado para falha no tratamento; pode-se substituir a ciprofloxacina por outra quinolona com menos interações. Absorção: não há informações sobre o local exato de absorção. Pico de concentração plasmática ocorre 60-75 min após a dose oral; há evidências de que o ciprofloxacino é absorvido quando administrado por via intrajejunal, mas a concentração plasmática pode ser menor.
	Outras apresentações	Cipro [®] 100, Cipro [®] 200 e Cipro [®] 400 Solução Para Infusão Frascos 50, 100 e 200 mL (2 mg/mL); Cipro [®] IV Flexibag Bolsas 100 e 200 mL (2 mg/mL)

*Recomendação sobre uso através de TNE conflitante. # Informação sobre farmacocinética conflitante. Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE); Guia de administração de medicamentos por sonda nasogástrica, do Hospital Universitário Son Dureta, Espanha (SD); base de dados online Lexi-Comp (LC); Handbook of Drug Administration Via Enteral Feeding Tubes (HB).

Analisando-se as informações encontradas, tendo-se a resposta do fabricante sobre o uso do seu produto por TNE como referência, 27 medicamentos apresentaram divergências de informações em relação a outras fontes, relacionadas na Figura 1. O HIES apresentou 26 respostas discordantes com o fabricante; Son Dureta, 7; Lexi-Comp; 1; Handbook, 2. Apresentações cujas respostas do fabricante foram consideradas inconclusivas não foram confrontadas neste caso. Para um único medicamento, uma ou mais fontes discordaram da posição do fabricante.

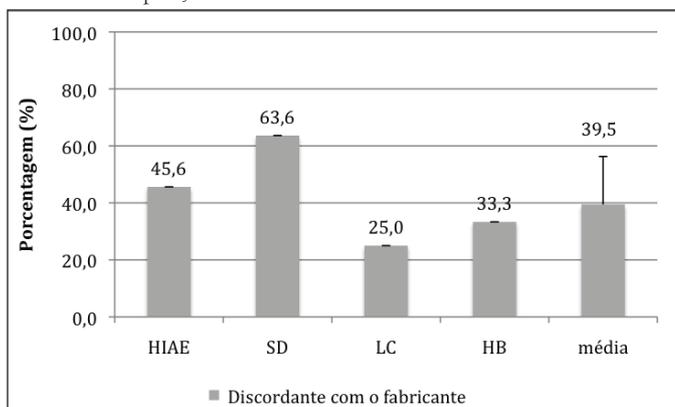


Figura 1: Porcentagem de divergências de recomendações de uso em relação ao fabricante, relacionadas por fonte de consulta. Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE); Guia de administração de medicamentos por sonda nasogástrica, do Hospital Universitário Son Dureta, Espanha (SD); base de dados online Lexi-Comp (LC); Handbook of Drug Administration Via Enteral Feeding Tubes (HB).

Ainda, informações sobre farmacocinética e farmacodinâmica, quando encontradas, também foram confrontadas utilizando o Handbook como referência, sendo que foram observadas divergências desta categoria (absorção ou pico de absorção plasmática) para 14 apresentações. Para um único medicamento, uma ou mais fontes discordaram da informação fornecida pela referência inicial.

DISCUSSÃO

O estudo utilizou as respostas dos fabricantes como referência sobre o

uso dos medicamentos por TNE, uma vez que os usos não indicados por eles constituem prática off label²: em grande parte estes não indicaram “o uso via sonda”, em decorrência da falta de estudos de farmacocinética, farmacodinâmica, eficácia e segurança (uma vez que a maioria dos medicamentos não é produzida com esta finalidade de uso), o que gerou a maior parte das contradições observadas com relação a outras fontes. Os fabricantes também não dispunham de informações complementares (como solubilidade e estabilidade em solução), que poderiam auxiliar na inferência de alguma recomendação de uso. Em uma menor parte, as respostas obtidas foram classificadas como inconclusivas (não resposta do fabricante ou resposta considerada incompleta para se inferir uma recomendação), sendo estas geradas por serviços de atendimento pouco satisfatórios. Estes apresentaram dificuldades em compreender a informação solicitada e sua importância no contexto de pacientes que necessitam desta prática, o que provocou a não transferência da solicitação ao departamento ou farmacêutico responsável pelo produto. Esta referência também gerou boa parte das divergências de informações sobre farmacocinética encontradas.

As informações fornecidas pelo Hospital Israelita Albert Einstein³ foram, dentre as demais fontes, as que geraram maior número de respostas para as apresentações estudadas, embora também tenham constituído a maior parte das respostas que contradisseram as posições dos fabricantes. Isto se deve provavelmente às semelhanças entre os dois hospitais, que podem ser pontuadas por fatores como: a proximidade da padronização dos seus medicamentos, o caráter privado das instituições, a localização de ambos na cidade de São Paulo e o mesmo perfil de público atendido. Esta referência³ baseou-se em um estudo que constituiu respostas objetivas para o uso dos medicamentos e sugestões de apresentações para substituição, considerou primeiramente informações obtidas de revisão literária, seguida por monografias da droga e consulta ao fabricante, seguida pelo estudo de solubilidade da droga e eficácia quando solubilizado.

O guia disponibilizado pelo Hospital Universitário Son Dureta⁴ traz medicamentos sólidos orais comercializados na Espanha, que diferem em sua forma farmacêutica dos padronizados no hospital estudado (por exemplo, o que no Brasil é comercializado como um comprimido, para o mesmo fabricante na Espanha foi encontrado como uma cápsula). Mesmo que o princípio ativo, a forma farmacêutica e o fabricante sejam os mesmos para dado medicamento, é possível que as apresentações disponíveis nos dois países apresentem diferenças em suas composições, de modo que não foi possível assumir que todas as informações disponibilizadas pelo trabalho fossem rigorosamente aplicáveis aos medicamentos em estudo. Desta fonte foram analisadas apenas informações de medicamentos de mesmos princípios ativos, forma farmacêutica e nome

comercial (já que não fornecia o nome dos fabricantes), o que forneceu uma pequena quantidade de respostas para confrontar junto às demais fontes. O trabalho, que também foi realizado fornecendo respostas objetivas para o uso, além de sugestões de apresentações para substituição, também não especificou a metodologia utilizada, apenas citou as referências utilizadas complementadas pela experiência de sua prática hospitalar.

Quanto ao Handbook of Drug Administration Via Enteral Feeding Tubes¹, cujas informações baseiam-se nos produtos disponíveis na Inglaterra, também foram observadas diferenças relacionadas a não comercialização de certos medicamentos encontrados no Brasil, ou a fabricação de um produto de certo princípio ativo e nome comercial no Brasil por outra marca no país. Também foram observadas algumas diferenças de formulações sólidas orais comercializadas nos dois países, que do mesmo modo ocorrido com Son Dureta, não possibilitou assumir que todas as informações disponibilizadas pela referência fossem rigorosamente aplicáveis aos medicamentos em estudo. Foram analisadas nesta referência informações para produtos de mesmo princípio ativo, forma farmacêutica, dosagem, fabricante e nome comercial do produto nacional e internacional; caso alguma destas especificações fossem diferentes (por exemplo, mesmo princípio ativo, dosagem, nome comercial, apresentação, porém de fabricantes diferentes nos dois locais), estas também ficaram documentadas na análise. A fonte de consulta foi utilizada como referência para informações de farmacocinética, uma vez que apresentava o tópico de modo objetivo e individualizado para cada princípio ativo de seu acervo.

Já a base de dados Lexi-Comp Online¹⁴, embora também apresente informações nacionais, é apresentada como uma compilação de informações de diversos tipos, de diferentes apresentações de diferentes fabricantes, além de apresentar informações literárias, para um mesmo princípio ativo ou associação (não sendo o uso por TNE o seu foco). Desta forma nem sempre foi possível diferenciar se a recomendação do uso do medicamento por TNE seria de um ou outro fabricante, ou de um estudo publicado em paralelo. Esta foi a fonte de consulta que mais gerou divergências de dados sobre farmacocinética e também a única divergência de farmacodinâmica, todas confrontadas pelo Handbook, uma vez que ambas as fontes reúnem uma grande quantidade de informações obtidas de referências diversas.

Diante da dicotomia da necessidade do uso de medicamentos através de TNE (com poucas ou nenhuma possibilidade de apresentação para substituição) e a imprecisão, divergência ou falta de recomendações disponíveis³, como observado, compreende-se a dificuldade para se formular um protocolo institucional ou guia para o uso de medicamentos com esta finalidade, colocando a decisão sobre a realização do procedimento para a equipe de cuidados ao paciente.

A alteração da forma farmacêutica original pode causar alterações em sua farmacocinética e biodisponibilidade, diminuir sua eficácia, além de favorecer interações físico-químicas com a nutrição enteral e obstrução do TNE^{3,5,8,10}. O procedimento só deve ser realizado em último caso, em condições assépticas, se não houver vias de administração alternativas^{5,6}. Para que tal decisão seja tomada do modo mais assertivo possível, são imprescindíveis algumas informações, como a posição e o tipo de TNE, a nutrição e o regime utilizados, a droga, sua formulação, o seu local de absorção e a sua solubilidade (e estabilidade) em água, bem como outras informações que possam auxiliar no entendimento das condições do paciente e da finalidade terapêutica do medicamento em questão^{1,10}.

O farmacêutico apresenta uma atuação chave e deve ter acesso a todas estas informações, sendo capaz de assimilá-las de forma a recomendar uma formulação adequada para esta via¹. Também cabe a ele a responsabilidade de alertar o prescritor ou outros profissionais envolvidos se a via não for recomendada pelo fabricante. Além de assegurar que a equipe de enfermagem, pacientes e cuidadores tenham informação suficiente para fazer um uso seguro do medicamento. O que pode ser obtido, juntamente com a equipe de cuidados ao paciente, identificando e discutindo qualquer problema através de um embasamento coeso e fidedigno, aumentando as possibilidades de sucesso terapêutico e qualidade de vida do paciente.

CONCLUSÃO

O uso off label de medicamentos por tubos de nutrição acaba responsabilizando os profissionais envolvidos em sua prescrição, avaliação e aprazamento, por qualquer intercorrência que venha a ocorrer aos pacientes

dependentes destes dispositivos.

A articulação das informações sobre este uso, que frequentemente são inexatas ou escassas, é fundamental na busca da alternativa terapêutica mais adequada e mais assertiva para cada caso. O conhecimento necessário para esta discussão pode ser construído através da participação de toda a equipe de cuidados ao paciente envolvida no processo.

Através deste trabalho foi possível reunir informações de diversas literaturas, destacando incoerências e recomendações de modo objetivo e sistemático, demonstrando a necessidade de mais estudos científicos na utilização destes medicamentos, para que o uso seja melhor embasado e que as fontes de pesquisa sejam padronizadas.

REFERÊNCIAS

1. White R, Bradnam V. Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tubes. Londres, Pharmaceutical Press, 2007: p569.
2. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Brasília, 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm>. Acesso em: 20 jun 2010.
3. Lima G, Negrini NMM. Assistência farmacêutica na administração de medicamentos via sonda: escolha da forma farmacêutica adequada. Eintein, 2009, 7(1 Pt 1):9-17.
4. HOSPITAL SON DURETA. Guia de administración de medicamentos por sonda nasogástrica: listado de medicamentos disponibles en el hospital, procedimientos de administración y alternativas. CI DADE, 2004. Disponível em: <http://www.elcomprimido.com/FARHSD/BASES-GUIAADMON_SNG.PDF>. Acesso em: 20 jun. 2010.
5. Hidalgo FJ, Delgado E, García MD, et al. Guía de administración de fármacos por sonda nasogástrica. Farm Hosp, 1995, 19(5):251-258.
6. HOSPITAL DE AMARA. Servicio de Farmacia. Administración de medicamentos por sonda nasogastrica. CI DADE, 2000. Disponível em: <http://www.minsa.gob.ni/enfermeria/doc_inter/medicacion_sng.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2010.
7. Rabadán AMT, Flores BMJ, Cayuela FJ, et al. Interacciones medicamentosas en la administración de fármacos dentro del proceso de enfermería. Enfermería Global, 2002, 1:1-23.
8. Aguas M, Farigola RM, Martí MRV, et al. Administración de medicamentos por sonda nasogástrica. Rev Mult Gerontol, 2009, 19(2):87-91.
9. Aldaz R, Castro V, García-Gómez C, et al. ¿Que guía elegimos para la administración de medicamentos por sonda nasogástrica? Nutrición Hospitalaria, 2004, 19(1):25.
10. Gilbar PJ. A guide to enteral drug administration in palliative care. J Pain Symptom Manage. 1999, 17(3):197-207.
11. Phillips NM, Nay R. A systematic review of nursing administration of medication via enteral tubes in adults. J Clin Nurs, 2008, 17(17):2257-65.
12. Herrero LMJ, Llimera RG, Mira SC, et al. Prescripción de medicamentos por sonda nasogástrica y enterostomia. Nutr. Hosp, 2004, 19(s1):28.
13. Thomson FC, Naysmith MR, Lindsay A. Managing drug therapy in patients receiving enteral and parenteral nutrition. Hosp Pharmacist, 2000, 7:155-64.
14. MEDICAMENTOS LEXI-COMP MANOLE. Lexi-Comp® ONLINE™. Hudson, [s.n.]. Disponível em: <<http://online.lexi.com/crlsql/servlet/crlonline>>. Acesso em: 15 jun 2010.