



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS
Ministério da Saúde – Unidade III
SEPN Quadra: 511 Bloco: “C”
70750-543-Brasília/DF
Tel. (0xx61) 3448 8008 a 8009

RETIFICAÇÃO DA NOTA TÉCNICA Nº 006/2008 - UAT/PN -DST-AIDS/SVS/MS


Assunto: **Enfuvirtida (T-20) — Alerta para observação do volume do diluente**

1. O Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de DST e Aids (PN-DST/AIDS), alerta os Almoarifados Centrais dos Estados/Municípios e Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) a se atentarem em relação às apresentações recebidas do medicamento Enfuvirtida (T-20), identificadas nas embalagens secundárias (cartucho de cartolina) do produto.
2. Informa-se que a empresa possui, para o mesmo produto, duas apresentações idênticas, registradas na ANVISA, diferindo-se somente no volume do diluente: uma apresentação contém diluente com 1,1mL de água para injetáveis e a outra contém diluente com 2mL, sendo esta última apresentação a que tem sido entregue pelo Laboratório Roche.
3. Caso a apresentação recebida seja a que contém frasco-ampola diluente com “2mL de água para injetáveis” (informação presente na lateral da embalagem secundária), a orientação a ser seguida e passada aos usuários é coletar na seringa de 3 mL o volume de apenas 1,1mL do frasco diluente, desprezando o volume restante da solução diluente.
4. Esta medida está sendo tomada para se evitar riscos aos usuários deste medicamento, evitando-se que seja administrada uma dose subterapêutica do medicamento, o que acarreta na diminuição do seu efeito, nos casos em que o fármaco for diluído em um volume superior ao recomendado (1,1mL).

Brasília, 25 de março de 2008.


Orival Silva Silveira
Unidade de Assistência e Tratamento

Aprovo a nota técnica.
Em 27/3/2008


Mariângela Batista Galvão Simão
Ruy Buegas Filho
Assessor da Diretoria
Programa Nacional de DST e Aids