



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

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.

3. Foi identificado que tem sido entregue pelo Laboratório Roche, a apresentação contendo frasco-ampola diluente com 2mL, sendo que o objeto do contrato firmado entre o Ministério da Saúde e esse Laboratório foi o produto na apresentação com frasco-ampola diluente de 1,1mL, conforme abaixo:

Apresentação firmada em contrato (em acordo com o processo de aquisição):

- 90 MG/ML PO LIOF INJ CT 60 FA VD INC + 60 FA DIL X 1,1 ML + 60 SER 3 ML + 60 SER 1 ML + 180 SACH ALGODÃO

Apresentação entregue pelo Laboratório (em desacordo com o processo de aquisição):

- 90 MG/ML PO LIOF INJ CT 60 FA VD INC + 60 FA DIL X 2 ML + 60 SER 3 ML + 60 SER 1 ML + 180 SACH ALGODÃO

4. 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 3mL o volume de apenas 1,1mL do frasco diluente**, desprezando o volume restante da solução diluente.

5. 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).

7. Desta feita, informa-se que o PN-DST/AIDS está verificando junto aos órgãos competentes do Ministério da Saúde para envidar esforços no sentido de que as próximas entregas sigam em conformidade com o firmado em contrato.

Brasília, 11 de janeiro de 2008.

  
Orival Silva Silveira  
Unidade de Assistência e Tratamento

Aprovo a nota técnica.  
Em 14/1/2008

  
Mariângela Batista Galvão Simão  
Diretora  
Ruy Burgos Filho  
Assessor da Diretoria  
Programa Nacional de DST/AIDS