

TRIANCIL®

Apsen Farmacêutica S.A.
Suspensão Injetável
20 mg/mL

TRIANCIL®

hexacetonida de triancinolona

APRESENTAÇÕES

Suspensão estéril 20 mg/ml.

Caixa com 5 frascos-ampola de 1 ml e caixa com 1 frasco-ampola de 5 ml

USO INJETÁVEL INTRA-ARTICULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de suspensão injetável (20 mg/ml) contém:

hexacetonida de triancinolona.....20 mg

Veículo* q.s.p. 1 ml

*Veículo: polisorbato 80, sorbitol 70%, álcool benzílico, cloreto de sódio, álcool etílico e água para injetáveis.

1. INDICAÇÕES

TRIANCIL® é indicado como terapia adjuvante para curto-prazo nos casos de:

- Sinovite por osteoartrite.
- Bursite aguda e subaguda.
- Epicondilite.
- Osteoartrite pós-traumática.
- Artrite reumatoide.
- Artrite aguda por gota úrica.
- Tenosinovite não específica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um recente estudo, Furtado et al. 2005, comparou-se a eficácia e os efeitos colaterais da injeção intra-articular do hexacetonida de triancinolona (HT) com a administração sistêmica de acetonido de triancinolona em pacientes com artrite reumatoide. Um total de 70 pacientes foram avaliados divididos em 2 grupos. No Grupo IA os pacientes recebiam múltiplas injeções intra-articulares de hexacetonida de triancinolona 20mg/ml (mínimo de 6 e máximo de 8 articulações acometidas). No Grupo IM os pacientes receberam acetonido de triancinolona em doses equivalentes. Os resultados do estudo revelaram que a injeção intra-articular de HT foi tão efetiva quanto a aplicação IM do acetonido de triancinolona. Em alguns parâmetros considerados, o HT se mostrou superior em eficácia, comparado com a injeção IM. Os pacientes do Grupo IA apresentaram menor incidência de eventos adversos comparados com o grupo IM.

Eventos sistêmicos de aumento da pressão arterial foram mais frequentes e mais graves no Grupo IM. Os efeitos locais observados com o uso do HT foram: atrofia de pele e hipopigmentação (1-11,8%), ruptura de tendão (1%), artrite séptica (0,0072%), osteonecrose (0,8%), calcificação periarticular (43% nas articulações interfalangeanas). Os resultados deste estudo confirmam a eficácia e tolerabilidade do HT intra-articular. (Furtado R.N.V., Oliveira L. M., and Natour J. Polyarticular Corticosteroid Injection Versus Sistemic Administration in Treatment of Rheumatoid Arthritis Patients: A Randomized Controlled Study J Rheumatol 32(9) pg 1691-1698, 2005)

Carette et al., 2003 avaliou o tratamento da capsulite adesiva do ombro com injeção intra-articular em 93 pacientes. Quatro grupos foram comparados neste estudo: Grupo 1 hexacetonida de triancinolona 40 mg guiado por fluoroscopia e seguido de 12 sessões de fisioterapia; Grupo 2 hexacetonida de triancinolona isolado; Grupo 3 injeção salina seguida de fisioterapia; Grupo 4 injeção salina isolada (placebo). Todos os grupos foram orientados a cumprir uma sessão simples de exercícios em casa. Os resultados revelaram que a injeção isolada do HT seguida de um programa simples de exercícios é eficaz no tratamento da capsulite adesiva do ombro. Neste estudo, sessões de fisioterapia isoladas não apresentaram eficácia clínica quando comparadas ao placebo. Eventos adversos graves ou limitantes no tratamento não foram descritos neste estudo. (Carette S., Moffet H., Tardif J., Bassette L, et al. Intra-articular Corticosteroids, Supervised Physiotherapy, or a Combination of the Two in the Treatment of Adhesive Capsulitis of the Shoulder: A Placebo Controlled Trial Arthritis & Rheumatism 48, (3), 2003)

Em artigo de revisão publicado em 2000, Manek NJ and Lane NE, sugerem algorítmico de tratamento da osteoartrite de joelho baseado nas recomendações do American College of Rheumatology, no qual a injeção intra-articular de triancinolona é indicada. (Manek N. J., Lane N. E Osteoarthritis: Current Concepts in Diagnosis and Management American Family Physician 61 (6), 2000)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

TRIANCIL® é uma suspensão estéril de hexacetonida de triancinolona. A hexacetonida é um éster, do potente glicocorticoide triancinolona, que é relativamente insolúvel (0,0002% a 25°C) em água. Quando injetado intra-articularmente é absorvido de forma lenta a partir do local da injeção.

Farmacodinâmica

Fisiologicamente ocorrem glicocorticoides (hidrocortisona) que também têm a propriedade de reter água, e são usados como terapia de reposição nos estados de deficiência adrenocortical. Os seus análogos sintéticos são principalmente usados por seus potentes efeitos antiinflamatórios em vários distúrbios do organismo.

Os glicocorticoides causam profundos e variados efeitos metabólicos. Adicionalmente eles modificam a resposta imune aos diversos estímulos.

Muitas substâncias participam do processo inflamatório, são elas: histamina, bradicinina, interleucinas, plaquetas, leucotrienos, tromboxanos e prostaglandinas.

As prostaglandinas são substâncias liberadas pelas células lesadas do organismo (lesadas por batidas, vírus, bactérias e doenças autoimunes), e que vão provocar a inflamação através do aumento de células de defesa (leucócitos), dilatação e aumento da permeabilidade das veias e artérias.

O hexacetonida de triancinolona - TRIANCIL® - modula a resposta inflamatória, dependendo da dose pode até anulá-la, de forma a impedir que lesões e sequelas irreversíveis ocorram nos pacientes que sofrem este tipo de patologia.

Absorção

Local: é absorvido lentamente, porém por completo.

Metabolismo

Principalmente hepático (rápido); também renal e tissular; a maior parte é transformada em metabólitos inativos. Os corticosteroides fluorados se metabolizam mais lentamente que outros componentes do grupo.

Excreção

Renal dos metabólitos inativos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

TRIANCIL® é contraindicado em casos de hipersensibilidade à hexacetonida de triancinolona.

TRIANCIL® não deve ser administrado nos casos de infecções por fungos, ou quando houver processo infeccioso em geral.

A tuberculose ativa é contraindicação absoluta para o uso do hexacetonida de triancinolona.

É CONTRAINDICAÇÃO FORMAL O USO DO HEXACETONIDA DE TRIANCINOLONA EM AFECÇÕES COM PROCESSO INFECCIOSO.

5. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

Não tome vacina contra varicela ou sarampo, durante o tratamento com TRIANCIL®. Caso tenha tido contato com pessoas que apresentem essas doenças, informe imediatamente seu médico.

Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames complementares solicitados.

Periodicamente você deverá fazer exames de sangue, de urina e determinações das funções hepáticas.

O uso da suspensão estéril de TRIANCIL® na tuberculose ativa deve ser restringido aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, na qual o corticosteroide é utilizado em conjunto com o apropriado tratamento antituberculoso.

Pacientes com tuberculose latente ou reatividade à tuberculina devem ser observados cuidadosamente, pois pode ocorrer reativação da doença. O uso prolongado de corticosteroides exigirá quimioprofilaxia simultânea.

A injeção de dosagem excessiva intralesão ou sublesão, mediante dose única ou múltipla, pode causar atrofia cutânea ou subcutânea na área tratada.

Os corticosteroides devem ser utilizados com precaução nas seguintes situações:

Hipotireoidismo e cirrose - pode haver aumento dos efeitos.

Herpes ocular - risco de perfuração da córnea.

Colite ulcerativa não específica - se houver probabilidade de perfuração iminente, abcesso ou outra infecção piogênica, diverticulite, anastomoses intestinais recentes, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, osteoporose e miastenia grave.

Em pacientes com terapia de corticosteroides sujeitos a situações incomuns de estresse, é indicado o aumento da dosagem dos corticosteroides de ação rápida antes, durante e após a situação de tensão.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem aparecer durante seu uso. Poderá haver uma diminuição da resistência e incapacidade de localizar a infecção quando os corticosteroides estiverem sendo utilizados.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma com possível dano dos nervos óticos e pode aumentar o estabelecimento de infecções oculares secundárias devido a fungos ou vírus.

Doses médias ou elevadas de cortisona ou hidrocortisona podem causar uma elevação da pressão da sanguínea, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Poderá ser necessária a restrição de sal da dieta e uma suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

ENQUANTO ESTIVEREM SOB TERAPIA COM CORTICOSTEROIDES, OS PACIENTES NÃO DEVEM SER VACINADOS CONTRA VARÍOLA. OUTROS PROCESSOS DE IMUNIZAÇÃO NÃO DEVEM SER FEITOS, DEVIDO A POSSÍVEIS RISCOS DE COMPLICAÇÕES NEUROLÓGICAS E A FALTA DE RESPOSTA DE ANTICORPOS.

Pacientes em tratamento com drogas supressivas do sistema imunológico são mais suscetíveis às infecções do que pessoas saudáveis. A varicela e o sarampo podem ter um curso mais grave ou até fatal em crianças ou adultos não imunizados tratados com corticosteroides. Nesses casos deve ser evitada a exposição dos pacientes a essas doenças, ou, caso ocorra, é indicada a profilaxia com imunoglobulina de varicela zoster (VZIG), ou imunoglobulina (IG) intramuscular para o sarampo.

Monitoração do paciente

Determinação da função do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal (HHA), pode ser necessário durante e depois da supressão do tratamento com doses elevadas ou a longo prazo, superior a 3 semanas, para detectar (ou determinar o grau de) insuficiência adrenal secundária e avaliar a capacidade de resposta do paciente ao estresse; a completa recuperação da função adrenal pode necessitar um período de até 1 ano depois do uso prolongado, especialmente com doses elevadas; em alguns pacientes submetidos a tratamento deste tipo, a completa recuperação pode não ser alcançada. Como a secreção mineralocorticoide pode ser afetada, deve ser administrado concomitantemente sal ou um mineralocorticoide.

Estudos rotineiros de laboratório, como análise de urina, açúcar pós-prandial no sangue, duas horas após a refeição, controle da pressão arterial, peso do corpo, e radiografia do tórax devem ser feitos regularmente durante terapia prolongada. Nos pacientes com história de úlcera ou dispepsia significativa, é importante a radiografia do trato gastrointestinal superior.

Uso parenteral de corticosteroides

A injeção intra-articular pode produzir efeitos sistêmicos além dos efeitos locais. Um exame apropriado de qualquer fluido presente nas articulações é necessário para excluir processos sépticos.

O aumento acentuado da dor acompanhado de tumefação local, restrição aumentada dos movimentos articulares, febre e mal-estar, sugerem artrite séptica. Nos casos confirmados deverá ser instituída terapia antimicrobiana.

A injeção de corticosteroide em articulação previamente infectada deve ser evitada. Do mesmo modo, não devem ser injetados corticosteroides em articulações instáveis.

Gravidez

Os corticosteroides atravessam a placenta. Estudos em animais têm demonstrado que os corticosteroides aumentam a incidência de palato fendido, insuficiência placentária, abortos espontâneos e retardo no crescimento intrauterino. Embora não se tenha realizado estudos adequados em humanos, deve-se considerar a relação risco-benefício, pois existem dados indicativos de que os corticosteroides em doses farmacológicas podem aumentar o risco de insuficiência placentária, de diminuição do peso e até, morte do recém-nascido. Não foram confirmados efeitos teratogênicos em humanos. Bebês nascidos de mães que receberam doses importantes de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para verificar se há sinais de hipoadrenalismo.

Amamentação

Não há relatos de problemas em humanos. É provável que a administração de doses fisiológicas ou de doses farmacológicas baixas (o equivalente a 25mg de cortisona ou a 5mg de prednisona ao dia) não afete negativamente o bebê. Não se recomenda o emprego de doses farmacológicas maiores, pois os corticosteroides são eliminados no leite materno e podem causar a supressão do crescimento e inibição da produção de esteroides endógenos no lactente.

O hexacetonida de triancinolona está classificado na Categoria D de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso Pediátrico

O uso crônico de corticosteroides ou corticotrofina pode inibir o crescimento e o desenvolvimento das crianças ou adolescentes e, portanto devem ser usados com precaução.

Uso em idosos

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamentos - medicamentos

Embora a absorção da hexacetonida de triancinolona seja fraca, podem ocorrer interações medicamentosas potenciais, quando empregado simultaneamente com as seguintes drogas:

Anfotericina B parenteral ou inibidores da anidrase carbônica - pode provocar uma hipocalcemia severa, e durante a administração conjunta devem-se controlar as concentrações séricas de potássio e a função cardíaca.

Hipoglicemiantes orais ou insulina - os glicocorticoides podem aumentar a glicose no sangue devido à sua atividade hiperglicemiante intrínseca; durante o emprego simultâneo pode ser necessário um ajuste na dosagem de um ou de ambos os compostos; também pode ser necessário ajustar a dosagem do hipoglicemiente quando se interrompe tratamento com glicocorticoides.

Anticonceptivos orais que contenham estrógenos - podem alterar o metabolismo e a ligação à proteína dos glicocorticoides.

Glicosídios digitálicos - pode aumentar a possibilidade de arritmias ou de toxicidade digitálica associada à hipocalcemia.

Diuréticos - as ações dos glicocorticoides na retenção de sódio e líquidos podem diminuir os efeitos diuréticos e natriuréticos destes fármacos, e vice-versa.

Indutores das enzimas hepáticas - pode diminuir o efeito corticosteroide pelo aumento no metabolismo dos corticosteroídes.

Imunossupressores - pode aumentar o risco de infecção e a possibilidade de desenvolvimento de linfomas ou outros transtornos linfoproliferativos; estes neoplasmas podem estar associados a infecções produzidas pelo vírus Epstein-Barr.

Mitotano - durante a terapia com mitotano não se recomenda o uso terapêutico de corticotrofina, pois sua resposta adrenal será reduzida; suprime a função adrenocortical. Durante a administração de mitotano normalmente requer um suplemento de glicocorticoides.

Ritodrina - o uso simultâneo de ritodrina, para inibir o parto prematuro, com glicocorticoides de ação prolongada (para acelerar a maturação do pulmão fetal) pode ocasionar um edema pulmonar na mãe, há descrições de casos de morte materna; quando se usa simultaneamente, ao menor sinal de edema pulmonar ambas as medicações devem suspensas.

Medicamentos ou alimentos que contenham sódio - o emprego com doses farmacológicas de glicocorticoides ou corticotrofina pode provocar edema e aumentar a pressão arterial, possivelmente até níveis de hipertensão.

Interações medicamentos - exames laboratoriais

Até o momento não existem estudos que comprovem a interferência do produto TRIANCIL® em exames laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO



TRIANCIL® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

A suspensão injetável de TRIANCIL® é branco turva

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Geral

A dosagem inicial de suspensão estéril de hexacetonida de triancinolona - TRIANCIL® pode variar de 2 a 48mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. Em situações de menor gravidade, doses menores geralmente são suficientes, mas alguns pacientes requerem doses iniciais de ataque mais elevadas. De modo geral, as doses parenterais variam entre 1/3 ou a metade da dose oral a cada 12 horas. Contudo, em algumas situações especiais em casos agudos e/ou muito graves, quando há risco de vida, a administração das doses deve ser ajustada e pode exceder as doses orais.

A dosagem inicial deve ser mantida ou ajustada até que uma resposta satisfatória seja observada. Se, após um período razoável, não houver uma resposta clínica favorável, o medicamento deve ser descontinuado e outra terapia apropriada deverá ser dada ao paciente.

É necessário constantemente monitorar e ajustar a dose ótima para o paciente, levando em consideração situações de remissão ou exacerbação dos sintomas, de modo a adaptar a dosagem ao seu estado clínico. A resposta clínica ao medicamento varia individualmente e de acordo com a exposição do paciente a outras situações estressantes que apesar de não estarem diretamente relacionadas à doença original podem desencadear reações que exijam ajuste da dose. Nesta última situação pode ser necessário aumentar a dose da hexacetonida de triancinolona por um período consistente com as condições do paciente. Se após uma terapia de longo prazo, a droga tiver que ser interrompida, é recomendável a retirada de forma gradual, evitando-se a interrupção abrupta.

Instruções de Uso

Uma assepsia perfeita é técnica obrigatória. O uso de um antisséptico local, como o etilcloreto tópico, está indicado antes de ser aplicada a injeção.

A seringa deve ser agitada suavemente para se obter uma suspensão homogênea antes do seu uso.

Diluição

O hexacetonida de triancinolona - TRIANCIL® - em suspensão pode ser diluído em dextrose a 5% ou 10%, em solução glicofisiológica, em solução fisiológica ou em água destilada estéril. A diluição ótima é a de 1:1, 1:2 ou 1:4 e deve ser determinado pela natureza da lesão, seu tamanho, a profundidade da injeção, o volume necessário e a localização da lesão.

De modo geral, as injeções superficiais devem ser realizadas com diluição maior. Algumas condições como queloides, requerem uma suspensão menos diluída, como por exemplo, 5mg/ml, com variação de dose e diluição de acordo com a condição dos pacientes. A dosagem, diluição e frequência das injeções subsequentes são determinadas pela resposta clínica.

O hexacetonida de triancinolona em suspensão pode ser misturado com um anestésico local injetável, como cloridrato de lidocaína a 1% ou 2%, que não contenha parabenos. Não devem ser utilizados diluentes contendo conservantes como: metilparabeno, propilparabeno, fenol ou outros, uma vez que podem causar a flocação do esteroide. O produto deve ser utilizado imediatamente após a diluição.

Intra-articular

Dose média 2 a 20mg (0,1ml a 1ml).

A dose depende do tamanho da articulação a ser injetada, do grau de inflamação e da quantidade de fluído presente.

Em geral grandes articulações como joelho, quadril e ombro, requerem 10 a 20mg. Nas pequenas juntas (interfalangiana, metacarpofalangeana) poderão ser empregados de 2 a 6mg.

Quando a quantidade de líquido sinovial está aumentada, é preciso fazer uma aspiração antes de injetar o medicamento. As doses subsequentes e a frequência das injeções devem ser avaliadas de acordo com a resposta clínica.

A frequência habitual das injeções em uma mesma articulação é a de uma aplicação a cada 3 ou 4 semanas, não sendo recomendável frequência maior do que a citada. Para evitar o problema de destruição da articulação a frequência das injeções deve ser a menor possível, embora consistente com as necessidades do paciente.

Atenção: evite deixar depósitos da droga ao longo da agulha, pois isto pode causar atrofia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar os sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As doses farmacológicas de glicocorticoides diminuem a resistência à infecção; o paciente pode estar predisposto a infecções bacterianas, fúngicas, parasitárias e virais durante e no período posterior ao tratamento. Além disso, podem-se mascarar os sintomas de começo ou de progressão da infecção,

dificultando o diagnóstico e a avaliação da eficácia do tratamento.

O risco de que se produzam efeitos adversos com doses farmacológicas de glicocorticoides, geralmente aumenta com a duração do tratamento ou com a frequência de administração e, em menor grau, com a dosagem.

A administração local de glicocorticoides (injeção local) reduz, mas não elimina o risco de efeitos sistêmicos. O risco de que se produzam efeitos adversos tanto sistêmicos como locais aumenta com a frequência de administração por via injeção local. Os efeitos adversos das injeções locais (além dos enumerados mais adiante) podem incluir reações alérgicas locais, lesões a tecidos articulares, formação de escaras, endurecimento, osteonecrose, ruptura de tendões e, raramente, infecção.

Os seguintes efeitos adversos foram selecionados em função de sua possível importância clínica:

Distúrbios de líquidos e eletrólitos:

Retenção de sódio.

Retenção de líquidos.

Insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis.

Perda de potássio.

Alcalose hipocalêmica.

Hipertensão.

Músculoesqueléticos:

Fraqueza muscular.

Miopatia de esteroide.

Perda de massa muscular.

Osteoporose.

Fraturas de compressão vertebral.

Necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero.

Fratura patológica de ossos longos.

Gastrointestinais:

Úlcera péptica com possível perfuração subsequente e hemorragia.

Pancreatite.

Distensão abdominal.

Esofagite ulcerativa.

Dermatológicos:

Pele delgada e frágil.

Petéquias e equimoses.

Eritema facial.

Aumento da sudorese.

Em testes alérgicos da pele podem ocorrer resultados falso-negativos.

Neurológicos:

Convulsões.

Aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral) geralmente após tratamento.

Vertigem.

Dor de cabeça.

Endócrinos:

Irregularidades menstruais.

Desenvolvimento de estados cushingoides.

Supressão do crescimento nas crianças.

Falta de resposta adrenocortical e pituitária secundária, particularmente em ocasiões de estresse, como trauma, cirurgia ou doença.

Tolerância diminuída a carboidratos.

Manifestações de diabete melito latente.

Maiores necessidades de insulina ou agentes hipoglicêmicos orais em diabéticos.

Oftálmicos:

Catarata subcapsular posterior.

Aumento da pressão intra-ocular.

Glaucoma.

Exoftalmia.

Metabólicos:

Equilíbrio de nitrogênio negativo devido ao catabolismo de proteínas.

As seguintes reações adversas adicionais estão relacionadas com terapia de corticosteroide parenteral e intralesões.

Em casos raros, cegueira associada com terapia intralesões em torno da órbita ou intransalmente:

Hiperpigmentação ou hipopigmentação.

Atrofia subcutânea ou cutânea.

Abscesso estéril.

Calcinose.

Reações anafilactoides têm sido informadas raramente com produtos desta classe.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

O risco de superdosagem ocorre por uso inadequado ou erro na aplicação, podendo provocar a exacerbação das reações adversas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS



Reg. MS nº 1.0118.0140

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro

CRF SP nº 44.081

Registrado e Fabricado por: Apsen Farmacêutica S/A

Rua La Paz, nº 37/67

São Paulo – SP – CEP: 04755-020

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Consumidor 0800 16 5678

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
15/04/2013	0285571132	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					DIZERES LEGAIS	VPS	20mg/mL susp inj. Frasco-amp.5 mL

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.