

Caroline Ribeiro de Borja-Oliveira

Organizadores e cortadores de comprimidos: riscos e restrições ao uso

Pill organizers and pill cutters: risks and limitations

RESUMO

Com base em análise documental, foram discutidas e problematizadas as limitações associadas à utilização de organizadores e cortadores de comprimidos, como questão de saúde pública. Os organizadores destinados ao armazenamento e transporte de comprimidos e cápsulas expõem essas formas farmacêuticas a fatores ambientais dos quais estariam protegidos em suas embalagens originais, comprometendo sua estabilidade, eficácia e segurança. Os cortadores oferecem risco adicional quanto a perda da eficácia, reações adversas e intoxicação. Por outro lado, o transporte de medicamentos pelo usuário é reflexo da conciliação entre autonomia e autocuidado e a partição de comprimidos é necessária para cumprir certos regimes posológicos. Conclui-se que cabe aos profissionais observar e orientar pacientes e cuidadores, visando à adequação dessas condutas e à prevenção dos riscos envolvidos.

DESCRIPTORIOS: Comprimidos, administração & dosagem. Administração Oral. Uso de Medicamentos. Armazenagem de Medicamentos. Embalagem de Medicamentos. Estabilidade de Medicamentos. Medicamentos de Uso Contínuo.

ABSTRACT

In this essay, based on documental analysis, the limitations associated with the use of pill organizers and cutters are discussed and analyzed as a matter of public health. The use of the organizers for storing and carrying tablets and capsules exposes these medications to environmental factors from which their original packaging protected them, compromising their stability and safeness. Cutters also pose the additional risk of causing loss of efficacy, adverse reactions and overdose. On the other hand, the user carrying their own medication reflects the balance between autonomy and self-care, and splitting is sometimes required to comply with certain regimens. It can be concluded that healthcare professionals should observe and guide patients and caregivers in order to avoid risks.

DESCRIPTORS: Tablets, administration & dosage. Administration, Oral. Drug Utilization. Drug Storage Drug Packaging. Drug Stability. Drugs of Continuous Use.

Escola de Artes, Ciências e Humanidades.
Universidade de São Paulo. São Paulo, SP,
Brasil

Correspondência | Correspondence:
Caroline Ribeiro de Borja-Oliveira
Av. Arlindo Bettio, 1000 Ermelino Matarazzo
03828-000 São Paulo, SP, Brasil
E-mail: cborja@usp.br

Recebido: 21/2/2012
Aprovado: 18/7/2012

Artigo disponível em português e inglês em:
www.scielo.br/rsp

INTRODUÇÃO

Os medicamentos são recursos essenciais que previnem e curam doenças, aliviam sintomas e melhoram a qualidade de vida. A falta de adesão ao tratamento medicamentoso, sobretudo no paciente idoso, muitas vezes associada ao declínio cognitivo e funcional e à complexidade dos regimes posológicos, pode, entretanto, comprometer a efetividade da farmacoterapia.³ Terapias que envolvem a administração de múltiplas doses diárias, prescritas a pacientes que utilizam outros medicamentos, são fatores que aumentam a complexidade do tratamento e afetam a adesão. A necessidade de partir comprimidos para atender ajustes de dose possui impacto adicional sobre a adesão ao tratamento, particularmente em idosos.⁵

Organizadores e cortadores de comprimidos são estratégias que podem auxiliar pacientes a cumprir regimes prescritos. Estudo⁸ realizado na Nigéria em 2008, envolvendo cerca de 300 pacientes HIV positivos, mostrou que o uso de organizadores de comprimidos melhorou a adesão à terapia antirretroviral. Nesse contexto, a adesão é particularmente importante, uma vez que a queda nos níveis de antirretrovirais promove o desenvolvimento de cepas virais resistentes.²

Oficinas de atenção farmacêutica são oferecidas junto à Universidade Aberta à Terceira Idade (UnATI) da Universidade de São Paulo (USP) desde 2009. Nessas oficinas, o uso indiscriminado dessas ferramentas – sobretudo de frascos para transportar medicamentos – é observado. Os idosos que frequentam a UnATI – na maioria, cidadãos autônomos e socialmente ativos, com acesso a serviços de saúde – são consumidores de medicamentos, sobretudo dos de uso contínuo. Para conciliar suas atividades cotidianas com a necessidade de cumprir regimes posológicos, buscam soluções como transportar consigo seus medicamentos. Não raro, observa-se o transporte de fragmentos de comprimidos, previamente partidos pelo próprio usuário, para cumprir o ajuste de dose prescrita. O uso desses recursos ocorre pela necessidade de conciliar autonomia, participação na sociedade, velhice ativa, autocuidado, adesão aos tratamentos prescritos e outros aspectos que as UnATIs visam promover, estimular e contemplar. Contudo, o armazenamento de medicamentos em organizadores, fora de suas embalagens originais, e a partição são procedimentos que oferecem riscos à conservação e estabilidade dos medicamentos. Isso pode resultar em

desfechos que incluem desde a perda da eficácia do tratamento até a intoxicação do paciente, esta última decorrente da partição de comprimidos de liberação modificada ou da obtenção, pela divisão, de fragmentos desiguais de fármacos com baixo índice terapêutico, como a digoxina.

Neste trabalho foram descritos os tipos de cortadores e organizadores de comprimidos e cápsulas disponíveis no mercado nacional e discutidas certas restrições associadas ao seu uso com base em suas características. Por meio de análise documental, essas características foram confrontadas com as boas práticas, conceitos e requisitos técnicos instituídos nas portarias, resoluções e instruções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tais documentos foram obtidos por meio do banco de dados do Sistema de Legislação da Vigilância Sanitária (Visalegis).

LIMITAÇÕES AO USO DOS ORGANIZADORES

Também chamados “porta comprimidos”, “pill box” ou “pill organizer”, os organizadores de comprimidos apresentam-se em forma de frasco, caixa ou estojo, com um ou mais compartimentos, e destinam-se ao armazenamento de outras formas farmacêuticas, como as cápsulas. O tamanho dos compartimentos é variável e alguns organizadores possuem um compartimento para cada período dos sete dias da semana. Há produtos que incluem sistema de alarme, que pode ser programado para disparar no horário de ingerir o medicamento, marcações em braille para identificação dos horários de administração e haste para fixar ao corpo. Esses produtos são comercializados em lojas virtuais e físicas e não estão restritos às farmácias e drogarias. Não acompanham orientações quanto às restrições de uso nem recomendações para que o consumidor consulte um profissional de saúde sobre o uso adequado.

Ao utilizar um organizador de comprimidos, o usuário retira o comprimido ou cápsula da sua embalagem primária, definida como a forma de acondicionamento que está em contato direto com o produto.^a O prazo de validade, que é a data limite para utilização do medicamento, é baseado em testes de estabilidade e depende das condições de armazenamento e transporte. A validade pode, portanto, ser alterada se as condições referidas na bula não forem seguidas.^{b,c} A estabilidade

^a Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 157, de 31 de maio de 2002. Estabelecer os requisitos para o registro de medicamentos similares, constantes da presente Resolução e de seus anexos: Anexo 1 - Informações e Documentação Necessárias para a Solicitação de Registro de Medicamentos Similares. *Diário Oficial*. 7 jun 2002 [citado 2011 jul 1]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/157_02rdc.htm

^b Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. *Diário Oficial*. 26 jul 1999 [citado 2011 jul 1]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/328_99.htm

^c Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 35, de 25 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. *Diário Oficial*. 5 mar 2003 [citado 2011 jul 1]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/35_03rdc.pdf

dos produtos farmacêuticos – e portanto a eficácia e segurança dos tratamentos medicamentosos – depende de fatores ambientais, como temperatura, umidade e luz, e outros associados ao próprio produto, como propriedades físicas e químicas das substâncias ativas e dos excipientes farmacêuticos. A estabilidade também está relacionada à forma farmacêutica e às propriedades dos materiais de embalagem. Para renovação do registro do medicamento, o fabricante deve confirmar o prazo de validade por meio de estudos de estabilidade de 24 meses de duração.^d Porém, a bula não informa como se altera o prazo de validade quando os medicamentos são extraídos da embalagem primária e, dessa forma, o tempo de armazenamento de um comprimido ou cápsula em um organizador permanece a critério do usuário, colocando em risco a segurança e a eficácia do tratamento.

As características dos medicamentos estão estritamente ligadas às suas condições de armazenamento. Os medicamentos higroscópicos, sensíveis à umidade do ar, podem ser acondicionados em frascos hermeticamente fechados contendo substâncias dessecantes, como os invólucros de sílica gel, que não devem ser descartados nem separados do medicamento.^e Os produtos fotossensíveis são acondicionados em embalagens que impedem a passagem de luz.^d

Uma forma de prevenir a exposição do comprimido ou cápsula a esses fatores ambientais é recortar a porção da cartela (blíster) que envolve o comprimido, sem promover o contato com o ambiente externo à embalagem primária. Para isso, é necessário um organizador cujo espaço do compartimento permita o armazenamento do recorte da cartela. Contudo, esse cuidado não previne o problema da identificação do medicamento, uma vez que as embalagens informam nome do fármaco, concentração, lote, prazo de validade, etc. A extração do comprimido ou cápsula ou recorte da embalagem eleva as chances de o usuário consumir um produto vencido e de confundir-lo com outro medicamento ou outra dosagem. O usuário deve ser orientado a preservar as embalagens originais quando o uso de organizadores se faz necessário.

Se todos os medicamentos fossem comercializados em embalagem primária fracionável – como as desenvolvidas para os medicamentos fracionados –, o recorte da cartela não impediria a identificação do medicamento. Nesse tipo de embalagem primária, cada comprimido contém informações no verso que permitem a identificação do produto, como nome comercial – quando

não se tratar de genérico –, denominação comum brasileira (DCB) ou, na falta desta, denominação comum internacional (DCI), concentração da substância ativa, nome do fabricante, prazo de validade e lote.^f Embora pudesse ser essa uma solução para tornar mais seguro o armazenamento de medicamentos em organizadores, o espaço restrito do verso de cada unidade de comprimido ou cápsula requer o uso de letras muito pequenas, o que dificultaria a visualização das informações ali dispostas, sobretudo por idosos. As próprias embalagens secundárias, que, em geral, dispõem de mais espaço, apresentam informações relevantes para o usuário, como o prazo de validade, em letras pequenas e pouco visíveis.

Deve-se evitar armazenar medicamentos perto de condicionadores de ar, estufas, geladeiras, freezers, micro-ondas, televisores e a outros equipamentos que transmitem calor e/ou umidade.^e É fundamental evitar o armazenamento junto a janelas e locais em que há incidência direta de luz solar. O usuário deve evitar a exposição excessiva de medicamentos ao calor, sobretudo quando os organizadores são transportados em bolsos, bolsas e dentro de automóveis. Os organizadores que possuem hastes para fixá-los ao corpo podem, por sua conveniência, ficar ainda mais expostos ao calor do próprio corpo e do ambiente e à umidade.

Além de evitar a exposição a esses fatores ambientais, a manutenção dos medicamentos na embalagem primária tem a vantagem de retardar o manuseio do comprimido ou cápsula até o momento da administração. Isso é importante para certos tipos de comprimidos, como os orodispersíveis ou de desintegração oral, que se dissolvem facilmente após retirados das cartelas, por meio do contato com as mãos. O uso de organizadores pode também promover o contato repetitivo com cápsulas ou comprimidos cujos componentes podem ser absorvidos pela pele. São exemplos os inibidores da 5-alfa-reductase, como a finasterida e a dutasterida. Esses fármacos, que, na vigência de vazamento das cápsulas ou esfarelamento de comprimidos, podem ser absorvidos pela pele durante o manuseio, estão associados com a inibição do desenvolvimento dos órgãos genitais externos do feto do sexo masculino, efeito decorrente da redução dos níveis de di-hidrotestosterona, o que constitui um risco para gestantes e mulheres em idade fértil. Anormalidades no desenvolvimento da genitália externa de fetos foram mostradas em estudos com animais expostos à finasterida.^{4,6} Embora essas substâncias sejam mais comumente indicadas para homens

^d Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 1, de 29 de julho de 2005. Determina a publicação do Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade. *Diário Oficial*. 1 ago 2005 [citado 2011 jul 1]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/legis/01_05_re_comentada.pdf

^e Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização. 2. ed, Brasília (DF); 2006.

^f Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de Medicamentos em Farmácias e Drogarias. *Diário Oficial*. 12 maio 2006 [citado 2011 jul 1]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/fraciona/rdc_80.htm

no tratamento da hiperplasia prostática benigna (HPB) e da alopecia androgenética, não é incomum o manuseio de comprimidos e cápsulas por cuidadoras formais ou informais, que auxiliem na administração ou na organização dos medicamentos. Pacientes e cuidadores devem ser alertados quanto aos cuidados necessários ao manuseio desses fármacos no momento da prescrição e dispensação.

RESTRIÇÕES AOS CORTADORES

Os produtos destinados a cortar comprimidos são dispositivos que contêm lâminas de aço inoxidável em seu interior, desenvolvidas principalmente para dividi-los em duas ou quatro partes iguais. O modelo mais comum no mercado é formado por uma base superior que se articula com a inferior, onde é colocado o comprimido a ser partido. A pressão da base superior, que contém a lâmina, resulta na partição. Os cortadores podem acompanhar compartimento para armazenar comprimidos e acessório “amassador”.

Além de estarem sujeitos a todas as restrições apontadas para os organizadores de comprimidos, os cortadores apresentam limitações adicionais. As principais referem-se ao tipo de liberação das formas farmacêuticas sólidas orais disponíveis no mercado. As de liberação imediata são aquelas “em que a dose total da substância ativa é disponibilizada rapidamente após sua administração”.⁸ Algumas formas de liberação imediata apresentam sulcos que facilitam a divisão da forma sólida nos ajustes de dose. Entretanto, a divisão em partes iguais é muitas vezes difícil, podendo resultar no esfarelamento do comprimido, além de comprometer a administração da dose correta e, portanto, a eficácia e segurança do tratamento. Esse procedimento pode levar a sérias consequências quando o fármaco contido nessas formas farmacêuticas tem baixo índice terapêutico.⁹ Tahaineh & Gharaibeh⁷ mostraram que a divisão de comprimidos de digoxina em duas partes pode resultar em metades com peso variável, elevando o risco de toxicidade.

Para Verrue et al.,⁹ quando a partição é necessária ou não pode ser evitada, como ocorre nos casos em que a dose prescrita não está comercialmente disponível ou quando não há formulação alternativa (e.g., forma líquida), o uso de cortadores é recomendado. Esses autores mostraram que a variação de peso é menor entre os fragmentos obtidos por cortador comparados àqueles obtidos com uma faca. Auricchio et al.¹ avaliaram o teor de atenolol em comprimidos sulcados divididos com o uso de cortador e faca caseira e não

verificaram diferença significativa entre os teores de princípios ativos nos fragmentos obtidos após a divisão dos comprimidos ao meio com faca caseira ou cortador, embora a divisão ao meio tenha produzido menos dispersão dos teores nos fragmentos do que o corte em quatro partes. Entretanto, tanto a faca caseira como o cortador de comprimidos forneceram fragmentos com teores de princípio ativo acima do limite de variação preconizado pela Farmacopeia Brasileira – o qual garante o não comprometimento da dose recebida a cada administração do medicamento –, quando comparados aos teores obtidos nos comprimidos íntegros. Isso indica que, pela partição, o paciente irá receber dose de medicação fora do limite aceitável, condição que implica risco de comprometimento da eficácia do tratamento.

As formas de liberação modificada são elaboradas para serem disponibilizadas gradualmente no organismo, ou em um tempo diferente quando comparadas às de liberação imediata, mesmo após sua administração. As gastrorresistentes, i.e., de liberação retardada, são desenvolvidas para resistir ao suco gástrico e liberar o fármaco no intestino.⁸ Possuem revestimento entérico aplicado para proteger fármacos ácido-lábeis da ação do suco gástrico ou isolar os que possuem ação irritativa sobre o tubo digestivo. A partição desse tipo de forma farmacêutica poderia implicar perda da eficácia do tratamento ou elevar o risco de efeitos adversos.

As formas de liberação modificada, desenvolvidas para liberação gradual do fármaco no organismo, são frequentemente representadas por siglas que acompanham o nome comercial dos produtos na embalagem, como ER, XR, XL (= *Extended Release*), CD (= *Controlled Delivery*), LA (= *Long Action*); AP (= *Ação Prolongada*), PA (= *Prolonged Action*) e SR (= *Slow Release*). A ingestão dessa forma farmacêutica com invólucro violado ou destruído ocasionaria liberação rápida do princípio ativo e consequente absorção de uma dose superior à desejada ou indicada, expondo o usuário aos riscos da superdosagem, que pode, dependendo do fármaco e das características do paciente, ser fatal. Por esse motivo, as formas farmacêuticas de liberação modificada não podem ser partidas, trituradas, esmagadas, dissolvidas nem mastigadas. O revestimento desses produtos evita a dissolução no trato digestivo superior, retardando-a até que a forma sólida alcance o meio alcalino do intestino delgado. Uma das exceções à regra é o Donaren® Retard,^h comprimido de liberação prolongada que contém o antidepressivo trazodona e possui vincos, que permitem que este seja

⁸ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 31, de 11 de agosto de 2010. Dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo. *Diário Oficial*. 12 ago 2010 [citado 2011 jul 1]:36-8. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/89d63480474597439fb9df3fbc4c6735/RDC_31_2010_Disp%C3%B5e+sobre+a+realiza%C3%A7%C3%A3o+dos+Estudos+de+Equival%C3%Aancia+Farmac%C3%AAutica+e+de+Perfil+de+Dissolu%C3%A7%C3%A3o+Comparativo.pdf?MOD=AJPERES

^h Donaren [Bula]. São Paulo: Apsen.

dividido em três partes. Mesmo nesse caso, o usuário deve ser orientado a não esmagar o comprimido.

Diante das restrições mencionadas, o uso disseminado, indiscriminado e crescente de organizadores e cortadores assume caráter preocupante, sobretudo quando se considera que o presente estudo não esgota – apenas problematiza – as limitações associadas à utilização dessas ferramentas. Esses dispositivos, comercializados livremente, deveriam ser acompanhados de instruções que favorecessem o uso adequado, como a recomendação de consulta de um profissional qualificado para adequar a terapia individual ao uso seguro das referidas ferramentas. Para que essa recomendação obtivesse sucesso, seria importante que profissionais da área da saúde estivessem atentos e cientes das restrições de uso desses produtos para orientar devidamente os usuários.

Em conclusão, não se pode considerar o transporte de medicamentos pelo usuário uma prática inadequada; essa conduta, que se inicia desde o momento da dispensação do medicamento, é reflexo da conciliação da autonomia, participação ativa e autocuidado que tanto buscamos promover. Não se pode ainda coibir a partição de comprimidos, que, mesmo indesejável, inadequada e muitas vezes combatida, é uma prática necessária para cumprir certos regimes posológicos. Cabe, portanto, observar, fiscalizar, estudar e intervir com os usuários e profissionais para tornar essas condutas mais adequadas e prevenir os riscos a elas relacionados. Se o envelhecimento populacional e o aumento da expectativa de vida conduzem ao crescimento da utilização de serviços de saúde e de medicamentos, cada vez mais teremos que confrontar esses desafios.

REFERÊNCIAS

1. Auricchio MT, Yano HM, Santos AP, Bugno A. Avaliação do teor de Atenolol em comprimidos divididos com faca caseira e aparelho cortador. *Acta Paul Enferm.* 2011;24(1):74-9. DOI:10.1590/S0103-21002011000100011
2. Bangsberg DR, Deeks SG. Is average adherence to HIV antiretroviral therapy enough? *J Gen Intern Med.* 2002;17(10):812-3. DOI:10.1046/j.1525-1497.2002.20812.x
3. Borja-Oliveira CR. Atenção ao idoso no domicílio: o enfoque da farmácia. In: Domingues MA, Lemos NR, editores. *Gerontologia: os desafios nos diversos cenários de atenção.* São Paulo: Manole; 2010.
4. Clark RL, Antonello JM, Grossman SJ, Wise LD, Anderson C, Bagdon WJ, et al. External genitalia abnormalities in male rats exposed in utero to finasteride, a 5 alpha-reductase inhibitor. *Teratology.* 1990;42(1):91-100. DOI:10.1002/tera.1420420111
5. Corsonello A, Pedone C, Lattanzio F, Lucchetti M, Garasto S, Carbone C, et al. Regimen complexity and medication nonadherence in elderly patients. *Ther Clin Risk Manag.* 2009;5(1):209-16. DOI:10.2147/TCRM.S4870
6. Prahalada S, Tarantal AF, Harris GS, Ellsworth KP, Clarke AP, Skiles GL, et al. Effects of finasteride, a type 2 5-alpha reductase inhibitor, on fetal development in the rhesus monkey (*Macaca mulatta*). *Teratology.* 1997;55(2):119-31. DOI:10.1002/(SICI)1096-9926(199702)55:2<119::AID-TERA1>3.0.CO;2-Z
7. Tahaine LM, Gharaibeh SF. Tablet splitting and weight uniformity of half-tablets of 4 medications in pharmacy practice. *J Pharm Pract.* 2012;25(4):471-6. DOI:10.1177/0897190012442716
8. Ukwe CV, Ekwunife OI, Udeogaranya OP, Iwuamadi UI. Self-reported adherence to HAART in South-Eastern Nigeria is related to patients' use of pill box. *SAHARA J.* 2010;7(1):10-5. DOI:10.1080/17290376.2010.9724950
9. Verrue C, Mehuys E, Boussey K, Remon JP, Petrovic M. Tablet-splitting: a common yet not so innocent practice. *J Adv Nurs.* 2011;67(1):26-32. DOI:10.1111/j.1365-2648.2010.05477.x

O autor declara não haver conflitos de interesse.