

Estudo da adequabilidade de fracionamento dos comprimidos de amlodipina para obtenção da dose de 2,5 mg

Crisália Barbosa ^{1†}, Ana Silva ^{2,3,4†}, Joana Sousa ^{5†}

¹ Centro Hospitalar Universitário de Santo António (CHUdSA), 4099-001 Porto, Portugal

² Centro de Investigação em Saúde e Ambiente, Escola Superior de Saúde, Instituto Politécnico do Porto, Rua Dr. António Bernardino de Almeida, 4200-072, Porto, Portugal

³ UMIB - Unit for Multidisciplinary Research in Biomedicine, ICBAS - School of Medicine and Biomedical Sciences, University of Porto, Porto, Portugal

⁴ ITR - Laboratory for Integrative and Translational Research in Population Health, Porto, Portugal

⁵ Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E.P.E., Penafiel, Portugal

* u09384@chporto.min-saude.pt

† Todos os autores contribuíram de igual forma na realização do trabalho

Enquadramento: A dose anti-hipertensora oral de amlodipina recomendada em doentes pediátricos (6 - 17 anos) é de 2,5 mg, uma vez por dia, como dose inicial [1]. A obtenção da dose faz-se por fracionamento de comprimidos de 5 mg. **Objetivos:** Verificar a disponibilidade no mercado farmacêutico português de comprimidos de amlodipina de 5 mg adequados para fracionamento e obtenção da dose pediátrica recomendada (2,5 mg). **Métodos:** Em setembro de 2023, procedeu-se a uma pesquisa na base de dados Infomed do Infarmed (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.). Foi criada uma base de dados no Microsoft Office Excel® com a totalidade de referências de amlodipina de 5 mg, com estado de medicamento autorizado e comercializado em Portugal. Foram obtidos e analisados os Resumo das Características do medicamento (RCM) e folhetos informativos (FI) dos medicamentos. **Resultados:** A pesquisa revelou a existência de 22 referências de amlodipina de 5 mg com estado autorizado e comercializado em Portugal. Destas, apenas 59,1% (n=13) mencionam no RCM / FI a adequabilidade para fracionamento em 2 partes iguais. Das 9 referências que indicam não ser adequadas para obtenção da dose de 2,5 mg, pelo menos 66,7% (n=6) são ranhuradas. **Conclusão:** Apesar de vários comprimidos de amlodipina 5 mg apresentarem ranhura de fracionamento, o mesmo não significa que seja possível a obtenção da dose de 2,5 mg [2,3]. O mercado português oferece uma boa diversidade de laboratórios que permite este ajuste de dose. Consultar a literatura do medicamento permite comprovar a adequabilidade de fracionamento e, portanto, é recomendada a todos os doentes, cuidadores e profissionais que necessitam de obter a dose 2,5 mg de amlodipina [4]. Os clínicos devem ter presente esta informação quando prescrevem para o domicílio, uma vez que condiciona a liberdade de opção do laboratório do medicamento. Por sua vez, os profissionais de farmácia comunitária devem estar atentos a possíveis incoerências na prescrição que invalidem a correta obtenção da dose pediátrica.

Palavras-chave: Divisibilidade; personalização terapêutica; ranhura funcional;

Reconhecimentos

Esta pesquisa não recebeu financiamento externo.

A UMIB é apoiada por Fundos Nacionais através da FCT – Fundação para a Ciência e a Tecnologia no âmbito do UIDB/00215/2020; UIDP/00215/2020; LA/P/0064/2020 – Unidade de Investigação Multidisciplinar em Biomedicina - UMIB/ICBAS/UP.

Referências

[1] Flynn, JT; Kaelber, DC; Baker-Smith, CM; Blowey, D; Carroll, AE; Daniels, SR; et al. Clinical Practice Guideline for Screening and Management of High Blood Pressure in Children and Adolescents. *Pediatrics* **2017**, *140*, e20171904.

[2] Teixeira, MT; Sá-Barreto, LCL; Gratieri, T; Gelfuso, GM; Silva, ICR; Cunha-Filho, MSS. Key Technical Aspects Influencing the Accuracy of Tablet Subdivision. *AAPS PharmSciTech* **2017**, *18*(4), 1393-401.

[3] Saran, AK; Holden, NA; Garrison, SR. Concerns regarding tablet splitting: a systematic review. *BJGP Open* **2022**, *6*(3), BJGPO.2022.0001.

[4] Chaudhri, K; Kearney, M; Di Tanna, GL; Day, RO; Rodgers, A; Atkins ER. Does splitting a tablet obtain the accurate dose? A systematic review protocol. *Medicine (Baltimore)* **2019**, *98*(42), e17189.