



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE TELÊMACO BORBA - PARANÁ**  
**DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**  
**REGULAMENTAÇÃO DE FRASCOS MULTIDOSES**

## **1. DEFINIÇÃO**

Recipientes multidoses de medicamentos ou recipientes para doses múltiplas são recipientes herméticas que possibilitam a retirada de porções sucessivas de seu conteúdo, sem modificar a concentração, a pureza e a esterilidade da porção remanescente (BRASIL, 2019).

## **2. OBJETIVOS**

Orientar a utilização dos medicamentos após aberto, apresentados em frascos multidoses, padronizados nos serviços de saúde de Telêmaco Borba.

Divulgar a lista com as estabilidades dos medicamentos multidoses e cuidados com o armazenamento.

Normatizar as condutas de utilização dos frascos multidoses.

## **3. CONSIDERAÇÕES**

### **3.1. VALIDADE DOS MEDICAMENTOS APÓS ABERTURA**

O prazo de validade é atribuído considerando o produto em sua embalagem primária lacrada. Ao abrir a embalagem do medicamento para o uso, por exemplo, medicamento multidose, este adquire a característica de um medicamento extemporâneo. Isso é devido ao fato de que as condições de exposição, manuseio, utilização e de armazenamento pelo usuário podem envolver fatores de risco que não foram avaliados previamente nos estudos de estabilidade.

Assim, após a abertura do frasco, o medicamento passará a ter uma data limite para uso, ou prazo de uso, que poderá variar de horas, dias a meses, dependendo do fármaco, dos componentes da formulação, do tipo de forma farmacêutica (sólida, líquida ou semissólida), da embalagem, das condições ambientais e de armazenamento.

Para as formas farmacêuticas estéreis, acondicionadas em recipientes de doses múltiplas, geralmente são adicionados conservantes antimicrobianos para inibir o crescimento de microrganismos e assim permitir o uso repetido das doses individuais desde que normas assépticas sejam seguidas. Para o uso dos frascos multidoses repetidas vezes é necessário que seja estabelecido um prazo de validade para cada

**Centro de Abastecimento Farmacêutico – Telêmaco Borba**

Maiara Tauana Souza Nievola – CRF-PR: 23.965

Fabiane Cristina Erdmann Baran – CRF-PR 24.285

Atualizado em: Agosto/2023



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE TELÊMACO BORBA - PARANÁ

### DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

apresentação e nem sempre esse prazo é possível de mensurar, devido à falta de informações do fabricante e ausência de testes de estabilidade. Sendo assim, vários fatores devem ser considerados como: informações do fabricante, orientações para a técnica correta do manuseio desses produtos, composição dos medicamentos, presença de conservantes, condições de armazenamento.

Assim, faz-se necessário estabelecer medidas de cuidados no manuseio dos produtos em recipientes multidoses para garantir a estabilidade dessas preparações.

#### 4. TABELA DE PRAZO DE VALIDADES

Abaixo segue Tabela de Prazo de Validades, promovendo a segurança e estabilidades de medicamentos em frascos multidoses **após a abertura do frasco**, conforme forma farmacêutica.

FORMA FARMACÊUTICA	ESTABILIDADE
<b>Colírios</b>	28 dias após a abertura, desde que não ultrapasse o prazo do fabricante. Atenção para temperatura de armazenamento.
<b>Insulinas</b>	28 dias após abertura, sob refrigeração, desde que não ultrapasse o prazo do fabricante. Proteger da luz
<b>Soluções Orais</b>	Máximo 25% do tempo remanescente constante na embalagem original ou máximo de 6 meses, desde que não ultrapasse o prazo do fabricante
<b>Soluções para inalação</b>	Máximo 25% do tempo remanescente constante na embalagem original ou máximo de 6 meses, desde que não ultrapasse o prazo do fabricante
<b>Pomadas e cremes</b>	Máximo 25% do tempo remanescente constante na embalagem original ou máximo de 6 meses, desde que não ultrapasse o prazo do fabricante

Fonte: Brasil, 2021

Centro de Abastecimento Farmacêutico – Telêmaco Borba

Maiara Tauana Souza Nievola – CRF-PR: 23.965

Fabiane Cristina Erdmann Baran – CRF-PR 24.285

Atualizado em: Agosto/2023



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE TELÊMACO BORBA - PARANÁ

### DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

EXEMPLO 1: Medicamento aberto em 08/2023, com vencimento em 04/2025:  
Faltam 20 meses para vencimento. Assim,  $20 \div 4$  (25% do tempo) = 5 meses. Portanto, o prazo de validade será 01/2024.

EXEMPLO 2: Medicamento aberto em 08/2023, com validade até 08/2026:  
Faltam 36 meses para vencer. Logo,  $36 \div 4$  (25% do tempo) = 9 meses. Dessa forma, consideraremos que o prazo de validade deste medicamento após aberto é de 6 meses, que é o máximo de tempo que permitido após ruptura do lacre.

#### 5. ORIENTAÇÕES QUANTO À UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO ESTÉREIS EM EMBALAGENS MULTIDOSES

- 5.1. O responsável pela abertura da embalagem deve registrar a data em que foi aberto e a data de validade após abertura, conforme tabela de estabilidade e assinar etiqueta.
- 5.2. Antes de administrar o medicamento ao paciente observar o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade, porém apresenta alguma mudança no aspecto, não utilizar.
- 5.3. Manter frasco bem fechado
- 5.4. Caso o produto venha em tubo, retirar pequena quantidade na gaze para aplicação.
- 5.5. Caso o produto venha em pote, utilizar uma espátula para retirar o produto.
- 5.6. Antes da administração verificar se o conteúdo está homogêneo e sem grumos.
- 5.7. Evitar o contato do frasco com os dedos e/ou com as superfícies das pálpebras ou dos olhos.
- 5.8. Manter o frasco multidoso em áreas restritas de modo a centralizar o manuseio
- 5.9. Sempre que possível, reservar o frasco multidoso para o mesmo paciente

#### 6. SUGESTÃO DE ETIQUETA

Data de abertura: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_      Validade após abertura \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
Resp. pela abertura: \_\_\_\_\_

Centro de Abastecimento Farmacêutico – Telêmaco Borba

Maiara Tauana Souza Nievola – CRF-PR: 23.965  
Fabiane Cristina Erdmann Baran – CRF-PR 24.285

Atualizado em: Agosto/2023



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE TELÊMACO BORBA - PARANÁ**  
**DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**7. REFERÊNCIAS**

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comissão da Farmacopeia Brasileira. Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira. 6ª edição. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2019.

BRASIL. Ministério da Educação. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares-EBSERH. Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Hospital das Clínicas. Manual Regulamentação De Frascos Multidoses. Disponível em: <<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufm/documentos/manuais/ma-ufc-002-regulamentacao-de-frascos-multidoses-versao-2.pdf>> Acessado em: 04 de agosto de 2023.

**Centro de Abastecimento Farmacêutico – Telêmaco Borba**

Maiara Tauana Souza Nievola – CRF-PR: 23.965  
Fabiane Cristina Erdmann Baran – CRF-PR 24.285

Atualizado em: Agosto/2023