



Serviço de Atendimento ao Cliente  
sac@ablbrasil.com.br  
0800 701 54 56

São Paulo, 14 de setembro de 2015.

**Para:** Incor – Instituto do Coração

**A/C:** Ana Carolina

**Ref.:** Meropenem ABL - estabilidade

Prezada Ana Carolina,

O SAC-ABL recebeu em 14 de setembro de 2015, um questionamento referente à estabilidade do produto meropeném 500 mg e 1 g após reconstituição.

Em atenção à sua dúvida, esclarecemos que os produtos meropenem 500 mg e 1 g da ABL devem ser utilizados imediatamente após reconstituição e/ou diluição, conforme orientação descrita em bula. A ABL adotou essa recomendação em razão das divergências observadas nos tempos de estabilidade do produto referência nacional e internacional.

Devido aos dados internacionais serem mais restritivos em relação aos dados nacionais, a ABL optou por considerar as informações internacionais de estabilidade. Recentemente, a bula americana do medicamento de referência MERREM® (meropenem) da AstraZeneca, sofreu alterações nos dados de estabilidade e nos diluentes utilizados (ver tabela).

A bula americana informa que o produto reconstituído com água para injetáveis possui estabilidade por até 3 horas em temperatura ambiente (até 25°C). Por este ser um período muito curto de tempo, por motivos de segurança, a ABL adotou o uso imediato visto que, muitas vezes, a reconstituição do produto é feita antecipadamente e ao chegar no local onde será administrado no paciente, já se passaram as 3 horas .

Além disso, as informações contidas na bula americana são referentes à estabilidade físico-química. Portanto, são válidas apenas para os casos em que o preparo do medicamento é feito em capela de fluxo unidirecional (laminar), já que a estabilidade microbiológica do medicamento depende das condições do ambiente e técnica de preparo. Portanto, caso o preparo seja feito fora da capela de fluxo unidirecional (laminar), recomenda-se uso imediato.



Serviço de Atendimento ao Cliente  
sac@ablbrasil.com.br  
0800 701 54 56

Abaixo seguem os dados do medicamento de referência MERREM® (meropenem), bula americana vigente (atualizada em dezembro de 2014), os quais demonstram que o produto mantém potência satisfatória se o armazenamento e o preparo estiverem de acordo com o recomendado.

|                       | Diluyente             | Volume utilizado |                 | Estabilidade                    |                        |
|-----------------------|-----------------------|------------------|-----------------|---------------------------------|------------------------|
|                       |                       | 500 mg           | 1 g             | Temperatura ambiente (Até 25°C) | Refrigeração (Até 5°C) |
| <b>Reconstituição</b> | Água para Injetáveis  | 10 mL            | 20 mL           | 3 horas                         | 13 horas               |
| <b>Diluição</b>       | Cloreto de Sódio 0,9% | 25 mL a 500 mL   | 50 mL a 1000 mL | 1 hora                          | 15 horas               |
|                       | Glicose 5%            | 25 mL a 500 mL   | 50 mL a 1000 mL | Uso imediato                    | Uso imediato           |

Segue anexa a bula ABL do meropenem para informações mais detalhadas.

Qualquer dúvida, estamos à disposição.

Atenciosamente,

**Mayara Aldeisa N. Palacio**  
**Estagiária de Farmacovigilância**  
**Divisão Médica**

ABL - Antibióticos do Brasil Ltda.

Tel.: 55 11 5091-6956

Fax: 55 11 5091-7064

e-mail: manpalacio@ablbrasil.com.br

[www.ablbrasil.com.br](http://www.ablbrasil.com.br)