

Aos Transportadores Qualificados da Fresenius Kabi,

Av. Marginal Projetada,
1652
06460-200 Barueri – SP –
Brasil
T.0800 707 3855
www.fresenius-kabi.com.br

Barueri, 04 de julho de 2023.

Ref.: Condições de conservação dos medicamentos Fresenius Kabi durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito

A Fresenius Kabi é uma empresa de assistência médica global especializada em medicamentos capazes de salvar vidas, biossimilares, tecnologias para infusão, transfusão e nutrição clínica. Nossos produtos são utilizados como auxílio em tratamentos de pacientes críticos e crônicos.

Temos como Política da Qualidade o cuidado com a vida (**Caring for life**) e estamos comprometidos com o aumento da qualidade e eficiência dos cuidados de saúde para cada vez mais pessoas. Alcançamos isto ao fornecer, de forma confiável, produtos e serviços acessíveis, de alta qualidade, seguros e eficazes para profissionais de saúde e pacientes.

Nossa responsabilidade como empresa de saúde vai além das nossas operações e contamos com nossos parceiros para cumprir nossa Política da Qualidade e legislações aplicáveis, como a RDC 430/20 e suas atualizações.

Deste modo, previamente amparados em conceitos científicos que justificavam o transporte sem controle de temperatura e umidade dos nossos produtos, realizamos estudos de monitoramento das condições de transporte que, associados aos resultados dos estudos de estresse e estabilidade, puderam avaliar não haver qualquer prejuízo/alteração das especificações frente às excursões e/ou imprevisibilidades mapeadas.

Esta orientação está em conformidade com o previsto no §1º do Art 64 da RDC 430/20, alterado pela RDC 653/22:

"Art. 64. São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:

(...)

III - aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis;

(...)

§1º O controle previsto no inciso III pode ser eliminado quando utilizar-se de condições de transporte qualificadas para a rota ou condições justificadas tecnicamente pelo fabricante." (grifo nosso)

Os estudos de excursão e estabilidade, além das justificativas técnicas/científicas da empresa, evidenciam ser aceitável excursões de temperatura entre 30°C e 40°C durante

o transporte dos produtos. Caso haja picos de temperatura de até 45°C por períodos transitórios solicitamos que entrem em contato com a empresa para avaliação da excursão de temperatura e liberação dos produtos/embarque.

Além disso, nosso monitoramento demonstrou uma diferença importante entre a temperatura do interior do baú do caminhão e a temperatura dentro das caixas de transporte (papelão). Isso significa que mesmo encontrando temperaturas de cerca de 40°C no baú do caminhão os produtos estarão expostos a temperaturas inferiores visto que são sempre transportados dentro das caixas de transporte. Desta maneira, é importante mencionar que a qualificação da empresa levou em consideração a temperatura no interior destas caixas.

Destacamos que a medição da temperatura do baú do caminhão deve ser usada com cautela, em um contexto conhecido e restrito. Atenção especial deve ser dada aos tipos de instrumentos de medição utilizados. O conhecimento das especificidades e limitações de cada equipamento minimiza erros de interpretação e leituras incorretas. Para minimizar esses problemas, é importante ler o manual do instrumento cuidadosamente e seguir as instruções do fabricante.

Ainda sobre os estudos realizados, destacamos que as caixas monitoradas foram posicionadas na parte superior do palete, pois foi verificado que esta seria a condição na qual estaria exposta a uma maior variação térmica. Esta mesma análise permite afirmar que as caixas posicionadas no centro do palete estão mais protegidas das variações pelas demais. A avaliação demonstrou também que o posicionamento do palete dentro do veículo teve pouca alteração de temperatura.

No contexto das discussões sobre excursões de temperatura durante o transporte, a USP (Farmacopeia Americana) publicou no Pharmacopeial Forum (PF) 49(2) um "stimuli article" e uma proposta de revisão do capítulo <1079.2> MEAN KINETIC TEMPERATURE IN THE EVALUATION OF TEMPERATURE EXCURSIONS DURING STORAGE AND TRANSPORTATION OF DRUG PRODUCTS, ainda aberto para revisão pública e comentários. Embora este capítulo ainda não esteja oficial na USP ele é interessante para corroborar a utilização da Temperatura Médica Cinética (MKT) nas Zonas Climáticas IV-B:

- O MKT durante o transporte do produto não deve ser superior a 30°C, visto que esta é a isoterminia utilizada nos estudos de estabilidade de longa duração.
- O cálculo de MKT deve ser realizado conforme o capítulo: <1079.2> Mean Kinetic Temperature in the Evaluation of Temperature Excursions During Storage and Transportation of Drug Products
- A excursão máxima de temperatura deve ser de no máximo 40°, já que 40° é a condição acelerada padrão da ICH para produtos farmacêuticos de temperatura ambiente. Se houver dados de estabilidade satisfatórios disponíveis, excursões de temperatura além de 40° podem ser aceitas.

Assim, a USP possibilita a utilização do cálculo do MKT durante o transporte nas condições acima mencionadas para uma análise das condições de transporte. O MKT não deve ser usado como método singular para avaliação de excursões de temperatura, mas é útil para utilização em um cenário de qualificação do transporte e monitoramento regular.

Nessa conjunção, informamos que os medicamentos da Fresenius Kabi não requerem controle de umidade durante o transporte e armazenagem. Os medicamentos cuja temperatura de armazenamento é a ambiente (15° a 30°C) não demandam controle ativo de temperatura durante o transporte, desde que se respeite os prazos previamente acordados em contrato com nossos transportadores qualificados. O cumprimento destes tempos é fundamental para o cumprimento dos requisitos de qualificação do transporte de nossos produtos. Caso não seja possível respeitar este prazo máximo de entrega, o controle de temperatura durante o transporte deve ser avaliado como opção de mitigação de risco.

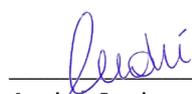
Os medicamentos cujos cuidados de conservação sejam "Conservar em temperatura inferior a 25°C" podem ser transportados via modal rodoviário sem controle de temperatura, tomando-se medidas para que o tempo total de transporte seja inferior a 7 dias úteis. Esta é uma medida preventiva de modo a diminuir o tempo que os produtos são potencialmente expostos a temperaturas elevadas. Caso o tempo de transporte rodoviário for superior a este prazo, estes produtos deverão ser transportados pelo modal aéreo de modo a diminuir o tempo total de transporte ou deverá ser avaliado o transporte no modal rodoviário com controle ativo de temperatura de modo a mitigar o risco potencial. Outras opções de redução de exposição a temperaturas elevadas podem ser acordadas previamente com a Fresenius Kabi Brasil.

Para medicamentos termolábeis (entre 2° a 8°C), destacamos que o transporte deve ser realizado em embalagem devidamente qualificada e o prazo acordado para transporte e informado na embalagem deve ser rigorosamente cumprido. Não é permitido o manuseio do conteúdo da embalagem (violação/ troca de gelo), assim como orientamos que a caixa, durante o processo de transporte, não seja acondicionada dentro de câmaras frias, sob risco de congelar o produto.

A garantia da qualidade dos nossos produtos é levada muito a sério. Assim implementamos o processo de monitoramento amostral contínuo, devido às imprevisibilidades inerentes ao transporte e variações climatológicas, possibilitando a tomada de ação nos casos de excursões de temperatura fora dos parâmetros estudados ou avaliação da necessidade de implementação de alguma solução de transporte adicional.

Reforçamos que a qualidade dos nossos produtos é responsabilidade de todos os elos da cadeia, e a dispensa do controle de temperatura está restrita ao processo de transporte avaliado. Assim é **imprescindível** que durante o armazenamento dos nossos medicamentos sejam respeitadas as condições definidas na sua rotulagem, bem como sejam contactados em caso de imprevisibilidades, ou se houver a necessidade de mudança no processo de transporte acordado.

Atenciosamente,



André Jochen
Diretor de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade
Fresenius Kabi Brasil Ltda