

Problematização de rotulagem em produtos farmacêuticos manipulados de acordo com a legislação vigente

Label problems in manipulated pharmaceutical products according to the law

Helena Miyoco Yano; Rita Cristina Agostinho Guardia; Fernanda Fernandes Farias; Marcelo Beiriz Del Bianco; Mariangela Tirico Auricchio

Núcleo de Ensaio Físico e Químico em Medicamentos. Instituto Adolfo Lutz Central. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo, SP, Brasil

A farmácia magistral representa hoje uma opção à terapêutica de massa, possibilitando a individualização e personalização de um tratamento medicamentoso.¹

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Associação Nacional das Farmácias Magistrais (Anfarmag), na última década, o número de farmácias magistrais passou de 2.100, em 1998, para atuais 7.850.² Juntamente com o crescimento do setor, é inerente o aumento de associações de produtos prescritos e dispensados. No entanto, sua eficácia e segurança não parecem ter acompanhado tal evolução,³ devido a ocorrências de graves problemas de qualidade dos medicamentos manipulados, tais como quantidades excessivas ou insuficientes de fármacos e grande heterogeneidade de conteúdo de fármacos por unidade posológica, entre outros. Não obstante, produtos medicamentosos manipulados têm sido associados a falhas terapêuticas, intoxicações e mortes.^{4,5,6}

Conforme define a Anvisa, os rótulos são imprescindíveis para a correta identificação dos medicamentos durante sua dispensação e uso, o armazenamento adequado e o rastreamento do medicamento desde sua fabricação até o consumo. Além disso, são essenciais para orientação quanto ao uso seguro, com a disposição de informações e

advertências que se façam necessárias para alertar grupos como diabéticos, celíacos, alérgicos.⁷ Não declarar uma substância no rótulo de produto, por exemplo, pode comprometer o atendimento médico de emergência, em caso de intoxicação.³

As legislações que estão em vigor para regulamentar rótulos de medicamentos, a fim de garantir maior qualidade e segurança da manipulação de preparações magistrais, são a RDC n° 67/07,⁸ que dispõe sobre regulamentos técnicos quanto às boas práticas de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias de manipulação, e a RDC n° 71/09,⁹ que estabelece as diretrizes para a rotulagem de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil.⁷

De novembro de 2010 a março de 2011, o Núcleo de Ensaio Físico e Químico em Medicamentos do Instituto Adolfo Lutz Central (IAL) – órgão da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CCD/SES-SP) – recebeu amostras de medicamentos manipulados, coletadas pelos órgãos de vigilância sanitária e acompanhadas de queixas técnicas, tais como ineficácia terapêutica e suspeita de conter substâncias anorexígenas não declaradas no rótulo.

Este trabalho tem como objetivo avaliar a qualidade da rotulagem de seis amostras

de medicamentos manipulados recebidas no Núcleo.

Segundo a RDC n° 67/07,⁸ toda preparação magistral deve ser rotulada com:

- nome do prescritor;
- nome do paciente;
- número de registro da formulação no livro de receituário;
- data da manipulação;
- prazo de validade;
- componentes da formulação indicados em conformidade com a DCB (denominação comum brasileira), com respectivas quantidades;
- número de unidades;
- peso ou volume contidos;
- posologia;
- identificação da farmácia;
- CNPJ;
- endereço completo; e
- nome do farmacêutico responsável técnico, com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

Os dizeres dos rótulos das seis amostras de medicamentos manipulados foram verificados de acordo com os itens acima citados, bem como com o preconizado pela RDC n° 71/2009.⁹ Os resultados obtidos na análise de rotulagem dessas amostras são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1. Análise de rótulo de seis produtos farmacêuticos manipulados de acordo com a RDC n° 67/2007 e RDC n° 71/2009.

Amostras	Descrição dos desvios dos dizeres dos rótulos de medicamentos manipulados
1	Constavam dois endereços. Não constava o nome do paciente e a via de administração. A frase inapropriada "uso em consultório".
2, 3 e 4	Nome de fármacos abreviados. Nome comum de planta sem constar o nome científico.
5	Não constavam os nomes do paciente e do prescritor nem posologia.
6	Não constavam os nomes do paciente e do prescritor nem o CNPJ da empresa.

Conforme resultados apresentados na Tabela 1, todas as seis amostras de rótulos de medicamentos manipulados estavam em desacordo com as legislações específicas, evidenciando que, apesar de haver disposições a serem seguidas, a legislação nem sempre tem sido observada nas farmácias de manipulação. Produtos encontrados com desvios da qualidade quanto aos dizeres dos rótulos de medicamentos manipulados acabam gerando dúvidas quanto à qualidade e segurança de seus conteúdos.

Nessas amostras, de acordo com solicitações da Vigilância Sanitária, foram realizadas pesquisas de substâncias anorexígenas, conforme Yano *et al.* (2008),¹⁰ e verificado o teor do componente ativo declarado no rótulo, de acordo com compêndios oficiais. Não foram encontradas nas amostras analisadas substâncias anorexígenas ou benzodiazepínicas como dietilpropiona, femproporex, sibutramina, diazepam, bromazepam e mazindol, bem como fármacos diuréticos como hidroclorotiazida e furosemida, que muitas vezes são adicionadas em associação com substâncias benzodiazepínicas e anorexígenas.¹⁰ Em relação ao teor do fármaco, após análise de uma amostra em que havia suspeita na dosagem, esta se confirmou obtendo-se teor abaixo do declarado na rotulagem do produto, levando a possíveis falhas terapêuticas, como agravamento ou ineficiência no tratamento do paciente.

São vários os casos citados na literatura de desvios de qualidade em medicamentos manipulados. Entre eles uma revisão realizada por Pontes (2007),¹¹ em que 19 amostras estavam envolvidas em algum tipo de agravo à saúde, 23 em

ineficácia terapêutica e 20 em rotulagens insatisfatórias, durante o período de 2003 a 2006, no Laboratório Central Noel Nutels. Outro exemplo foi a oficina “Medicamentos manipulados: um desafio para a vigilância sanitária” na qual pesquisadores relataram problemáticas de óbitos, internações hospitalares, substâncias em excesso na quantidade prescrita ou que não constavam na prescrição original, ocorridos com medicamentos manipulados.¹³

Provavelmente, a deficiência na qualidade de fórmulas manipuladas esteja na dificuldade em aplicar um rígido controle de qualidade, bem como na falta de padronização nas técnicas de obtenção dos medicamentos.¹³

As informações de rotulagem são fundamentais para promover o uso racional de medicamentos, por isso devem ser corretas para atender minimamente ao determinado na legislação. Os medicamentos devem ser de origem conhecida, de boa qualidade, utilizados sob orientação médica e posologia prescrita.¹⁴

Ainda que já houvesse suspeitas da autoridade sanitária que coletou as amostras de desvios de qualidade nos rótulos, os resultados confirmaram que algumas farmácias de manipulação ainda mostram dificuldades em cumprir as normas sanitárias. Há ainda um caminho a trilhar para melhoria da qualidade desse tipo de medicamento destinado à população.

REFERÊNCIAS

1. Bortolozzo IS, Sousa JR, Silva MA. Calibração e avaliação da uniformidade de massa de jatos expelidos por válvulas “spray nasal” utilizadas em farmácias magistrais. *Rev Anfarmag*. 2006;71.
2. Universidade São Camilo. Teodoro P. Riscos e benefícios no consumo de medicamentos manipulados. [notícia na internet] 2009 jun [acesso em 10 abril 2011]. Disponível em: <http://www.saocamilo-sp.br/novo/noticias/remedios-manipulados.php>.
3. Manipulação segura – Farmácias magistrais terão novas regras. *Boletim Informativo Anvisa* [boletim na internet] 2005 jun [acesso em 15 abr 2011]; 56. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/56_05.pdf.
4. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Paumgartten FJR. Medicamentos manipulados [consulta pública na internet] 2005 ago [acesso em 14 abr 2011]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/forum/cp/pop_printer_friendly.asp?TOPIC_ID=2483.
5. Manipulação de colchicina restrita após morte de usuários. *Notícias da Anvisa* [notícia na internet] 2005 ago [acesso em 14 abr 2011]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/180805_4.htm.
6. Yano H M, Bugno A, Auricchio MT. Intoxicação por colchicina em formulação manipulada. *Rev. Inst. Adolfo Lutz (Impr.)* [periódico na Internet]. 2008 dez [citado 2010 set 25];67(3): 234-236. Disponível em: http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0073-98552008000300012&lng=pt.

7. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA. Novas regras para rotulagem de medicamentos [consulta pública na internet] 2009 dez [acesso em 10 abril 2011]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos?cat=Bulas+e+Rotulos+de+medicamentos&cat1=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Category%2FRotulos%2F37fa800045bd1796922cf6d7a095f735%2FPUBLISHED&con=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Content%2FA+Novas+regras+para+rotulagem+de+medicamentos%2F13d0cc8045bffb54a6c3f6d7a095f735%2FPUBLISHED&showForm=no&siteArea=Medicamentos&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/Anvisa/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Publicacao+Medicamentos/A+Novas+regras+para+rotulagem+de+medicamentos.
8. Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada n° 67, de 08 outubro 2007. Dispõe sobre boas práticas de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. Diário Oficial da União [lei da internet]. [acesso em 14 abr 2011] Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php>.
9. Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada n° 71, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece as regras para rotulagem de medicamentos. Diário Oficial da União [lei da internet]. [acesso em 10 abr 2011] Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/102077-71.html>.
10. YANO, Helena Miyoco; SANTOS, Ana Paula; BUGNO, Adriana e AURICCHIO, Mariangela Tirico. Pesquisa de anorexígenos e benzodiazepínicos em formulações emagrecedoras e avaliação de rotulagem, em análises da Seção de Farmacognosia do Instituto Adolfo Lutz no período de junho de 2004 a março de 2007. Rev. Inst. Adolfo Lutz (Impr.) [online]. 2008, vol.67, n.1 [citado 2011-05-01], pp. 78-82 . Disponível em: <http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0073-98552008000100011&lng=pt&nrm=iso>. ISSN 0073-9855.
11. Pontes, FE Medicamentos manipulados: avaliação dos processos e dos laudos de análise das amostras recebidas pelo Laboratório Central Noel Nutels (2003-2006). Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2007, 106p. [acesso em 01 maio 2011]. Disponível em: http://phl.incqs.fiocruz.br/controle/tc/Francisco_Eduardo_de_Pontes.pdf.
12. Fármacos manipulados têm sido consumidos cada vez mais [boletim na internet] [acesso em 01 maio 2011]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/farmacos.htm>.
13. Marcatto AP, Lamim R, Block LC, Bresolin TMB. Análise de cápsulas de captopril manipuladas em farmácias. Rev Ciênc Farm Básica Apl. 2005;26(3):221-5.
14. Vigilância Sanitária - VISA. Quem aVISA amigo é: A cartilha da Vigilância Sanitária [cartilha informativa na internet] 2009 set [acesso em 14 abr 2011]. Disponível em: http://www4.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt_567100137.pdf

Correspondência/correspondence to:

Helena Miyoco Yano
Av. Dr. Arnaldo, 355 – Cerqueira Cesar
CEP: 01246-902 – São Paulo/SP – Brasil
Tel: (11) 3068-2929 – E-mail: heleyano@ial.sp.gov.br