
Superdosagem de solução oftálmica de nitrato de prata 1% em produto manipulado

Helena Miyoco YANO, Luz Marina TRUJILLO, Fernanda Fernandes FARIAS, Marcelo Beiriz DEL BIANCO, Rita Cristina Agostinho GUARDIÁ, Mariangela Tirico AURICCHIO

Núcleo de Ensaios Físico e Químico em Medicamentos, Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz

A solução oftálmica de nitrato de prata é um medicamento anti-infeccioso de uso obrigatório nas primeiras horas de vida em neonatal, como profilaxia da conjuntivite neonatal gonocócica¹. A infecção é usualmente adquirida durante o parto, quando a mãe é portadora de algum dos agentes etiológicos. Devido a dificuldades em detectar se a mãe é portadora ou não, procede-se à aplicação do colírio de solução de nitrato de prata em todos os recém-nascidos antes de completarem uma hora de vida². Essa técnica é regulamentada no Brasil pelo Decreto nº 9.713, de 19/04/1997, e alterado pelo Decreto nº 19941 (1982)¹.

Caso a profilaxia no recém-nascido não aconteça, é possível identificar a infecção nas primeiras 48 horas de vida, quando se manifestam sintomas como secreção ocular abundante. Recomenda-se a coleta de material para exames bacteriológicos e bacterioscópico, sendo que se inicia o tratamento mesmo antes do resultado definitivo dos referidos exames¹.

Outra conjuntivite bastante comum é quando ocorre uma irritação por aplicação de determinadas substâncias na superfície ocular¹. Nesse contexto, é necessário certificar a qualidade do colírio de nitrato de prata empregado; uma vez que em concentrações

altas, essa substância pode ser corrosiva em contato com os olhos, podendo acarretar visão embaçada, vermelhidão, dor e queimadura severas dos tecidos com danos aos olhos¹. Através de um caso de suspeita na concentração de nitrato de prata em solução de uso oftálmico para fins hospitalares, o Núcleo de Ensaios Físico e Químico em Medicamentos do Instituto Adolfo Lutz, no ano de 2008, recebeu amostras de colírio de nitrato de prata a 1% para determinação do teor, de tal forma que este trabalho visou avaliar a qualidade dessa solução oftálmica manipulada. Para determinar o teor, preparou-se uma de tiocianato de amônio 0,02 M para quantificar o nitrato de prata na solução-amostra, realizando-se a titulação. Repetiu a análise seis vezes. Em seguida, determinou-se o pH da solução-amostra e realizou-se os testes de identificação de íon prata através da reação de precipitação. Tratou-se a solução-amostra com ácido clorídrico para verificar a formação de precipitado branco, que deve ser insolúvel em solução de ácido nítrico e facilmente solúvel em solução de hidróxido de amônio 6M. Tratou-se a solução-amostra também com hidróxido de amônio 6M e pequena quantidade de formaldeído. Por aquecimento, verificou depositar a formação de espelho de prata metálica na superfície do recipiente, conforme preconizado pela Farmacopeia Brasileira,

4ª ed. 1988³. O resultado do ensaio de pH estava de acordo com a literatura farmacopeica na faixa entre 4,5 a 6,0; bem como o ensaio de identificação do íon prata³. O teor obtido de nitrato de prata do colírio manipulado correspondeu a trinta vezes acima do declarado na rotulagem do produto, ou seja, solução a 30g% em nitrato de prata. A titulação com tiocianato de amônio é um método volumétrico de precipitação que objetiva dosar substâncias precipitáveis pelo íon tiocianato, utilizando como agente titulante a solução-padrão de tiocianato de amônio. A reação estequiométrica que ocorre é: $\text{Ag}^+ + \text{SCN}^- \rightarrow \text{AgSCN}\downarrow$; como demonstra, ocorre precipitação do tiocianato de amônio⁴. Conforme resultado obtido do teor na amostra, a quantidade de nitrato de prata acima do uso convencional pode causar queimaduras em qualquer área de contato, podendo ser fatal se engolido e danoso se inalado, pode levar também a uma conjuntivite química, trazendo danos muitas vezes irreversíveis ao paciente; principalmente, tratando-se de indivíduos suscetíveis como os recém-nascidos². É necessário que se estabeleça uma garantia da qualidade dos medicamentos manipulados, uma vez que essa vem sendo criticada por diversos setores como clínicas médicas, hospitais e o próprio consumidor, o qual no final de todo processo será o mais afetado. Muitas vezes, tal fato decorre da impossibilidade das farmácias de manipulação em realizarem um controle de qualidade durante o processo, assim como a análise do produto final, fazendo com que se tornem crescentes os relatos de casos de óbitos por uso desses medicamentos⁵.

As farmácias de manipulação devem seguir as recomendações previstas na RDC 67/07 da Anvisa e as Boas Práticas de Manipulação em Farmácia.

Um grande obstáculo é garantir que incorporem um rígido controle de qualidade tanto em matérias-primas quanto em produtos acabados⁵. É imprescindível uma conscientização maior dos estabelecimentos de farmácias de manipulação em implantar as normas da garantia da qualidade em conjunto com ações da vigilância sanitária para garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos manipulados.

Este trabalho apresenta um caso de medicamento manipulado de solução oftálmica de nitrato de prata, de uso frequente em hospitais para recém-nascidos. Esse medicamento apresentou desvio da qualidade, podendo ocasionar graves sequelas ao paciente. Dessa forma, conclui-se que há uma necessidade de um controle maior nas farmácias de manipulação e suas boas práticas.

REFERÊNCIAS

1. Borowsky C, Bellini LP. Atualização no diagnóstico e tratamento das conjuntivites. Rev. AMRIGS. 2007; 3(51):222-225.
2. Netto AA, Goedert ME. Avaliação da aplicabilidade e do custo da profilaxia da oftalmia neonatal em maternidades de grande Florianópolis. Rev. Bras. Oftalmol. 2009; 68(5):264-270.
3. Brasil. Farmacopeia Brasileira. Volume 1. 4ª ed. São Paulo: Ateneu, 1988.
4. Korolkovas A. Análise Farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Dois S.a., 1984.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF; 2007. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/67_081007rdc.htm