
Levantamento de rótulos e algumas análises de identificação de produtos manipulados e coletados pela Vigilância Sanitária e Polícia no período de junho de 2004 a março de 2010, analisados pelo Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes do Instituto Adolfo Lutz Central

Helena Miyoco YANO

Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Medicamentos, Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz

O medicamento manipulado é específico e personalizado para cada usuário e é fundamental que sua elaboração seja com qualidade e segurança¹. A sua manipulação, na forma mais simples, é a fabricação artesanal de uma formulação para atender às necessidades de tratamento ou ao diagnóstico de determinado paciente². A falta de padronização das técnicas e dos produtos utilizados para a obtenção do medicamento é um dos principais problemas que atualmente afeta o setor magistral¹ e que desvios da qualidade de medicamentos manipulados podem provocar consequências irreparáveis na saúde do paciente.

O medicamento é um dos componentes fundamentais da atenção à saúde da população e sua utilização racional contribui para a qualidade de saúde dos pacientes. No entanto, o uso inadequado ou indevido do medicamento pode causar maiores malefícios do que benefícios à saúde dos indivíduos e para a sociedade³.

O Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes do Instituto Adolfo Lutz recebeu amostras de produtos manipulados de fármacos de origem sintética no período de junho de 2004 a março de

2010 para análise de rotulagem e identidade, de acordo com a denúncia acompanhada com a amostra. Este estudo objetiva analisar amostras de produtos de farmácia de manipulação (medicamentos manipulados ou matérias-primas) contendo como ingrediente ativo fármacos de origem sintética, bem como análises de identificação de compostos declarados nos rótulos de produtos farmacêuticos coletados em farmácias magistrais.

Os resultados obtidos no período de 2004 a 2010 das amostras em desacordo com os dizeres da rotulagem estão apresentados da figura 1.

As principais causas em que a rotulagem foi condenada foram devido a não constarem: CNPJ do estabelecimento, nome do prescritor ou do paciente, componentes da formulação sem as respectivas quantidades e posologia, que são itens necessários segundo preconizado pela RDC nº 67/2007⁴. Quanto à análise de identificação de compostos declarados nos rótulos de produtos farmacêuticos, foram realizados de acordo com a solicitação da Vigilância Sanitária. Seguem alguns casos analisados:

- Recebemos dois medicamentos manipulados, uma solução de Fyat K (formulação contendo 6%

de iodo) e de cromoglicato de sódio 2% (solução nasal), em que o paciente lactente fazia uso concomitante de ambos os medicamentos. Após análise laboratorial de identificação de iodo e cromoglicato de sódio⁵, verificou-se que os rótulos dos medicamentos estavam trocados, constando-se um grave erro de desvio da qualidade por parte do produtor do medicamento. O iodo é uma substância irritante e capaz de provocar queimaduras em contato prolongado com a pele.

- Recebemos da autoridade sanitária, que estava em visita de rotina em farmácia de manipulação, dezesseis amostras de matérias-primas farmacêuticas que declaravam conter: biotina, vitamina B6, vitamina B1, cinarizina, óxido de zinco, N-acetilhidroxiprolina, GABA, isossorbida, simeticona, ciproheptadina, ácido nicotínico, vitamina C, carisoprodol, metoclopramida, loratadina e tibolona e uma identificação em que esses produtos corresponderiam, respectivamente, às substâncias: bromazepam, diazepam, anfepramona, mazindol, nortriptilina, sulpirida, amitriptilina, clodiazepóxido, sertralina, buspirona, femproporex, fluoxetina, imipramina, sulpirida, paroxetina e oxandrolona, todas correspondendo a fármacos controlados pela Portaria 344/98. Após análise laboratorial utilizando técnicas de cromatografia em camada delgada e espectrofotometria⁵, verificou-se que as amostras não correspondiam ao que estava declarado no rótulo e sim à identificação correspondente. Podemos afirmar que ingredientes ativos diferentes daqueles declarados nos rótulos de produtos caracterizam-se como uma *fraude*⁶.

Os resultados não satisfatórios das avaliações de rótulos de produtos manipulados e os casos relatados anteriormente são muito preocupantes e uma investigação continuada por parte da Vigilância Sanitária em conjunto com laboratórios oficiais em produtos farmacêuticos são imprescindíveis para atuar de modo a garantir a qualidade e a segurança desses produtos distribuídos e comercializados, visando a eliminar, diminuir ou prevenir os riscos sanitários como incapacidades e doenças³.

REFERÊNCIAS

1. Okuyama SSK, Moro CMC. Proposta de Padronização para o Preparo de Medicamentos na Farmácia Magistral: Formas Farmacêuticas Semissólidas e Líquidas. Disponível em: <http://www.sbis.org.br/cbis11/arquivos/718.pdf>.
2. Nordemberg T, Pharmacy Coumpounding: Customizing Prescription Drugs. FDA Consumer. 2000; 34(4):11-12.
3. Ministério da Saúde – MS. Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica: o que é e como funciona. Acesso em: 17 de junho de 2011. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/incentivo_assit_farm.pdf].
4. 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. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/67_081007rdc.htm. Acesso em: 12 de agosto de 2008.
5. Moffat AC, Editor. Clarke's isolation and identification of drugs. 2nd ed. London: The Pharmaceutical Press; 1986; 1223 p.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Silva GHT, Fagundes MJD. O que devemos saber sobre MEDICAMENTOS, 2010. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/documentos/Cartilha%20ANVISA.pdf>.