
Avaliação de produtos de manipulação no biênio 2001/2002 pela Seção de Antibióticos

Helena Miyoco YANO¹; Blanca Elena Ortega MARKMAN¹; Maria Regina Walter KOSCHTSCHAK¹; Paulo Sérgio Cardoso de SOUZA¹; Cristina Terumi NAKAMURA²; Roseli OKABAYASHI³; Aline Voijtila BALTHAZAR³

¹Instituto Adolfo Lutz Central- Divisão de Bromatologia e Química- Seção de Antibióticos - ²Bolsista FUNDAP - ³Bolsista CNPq

Segundo Resolução- RDC N° 33, DE 19 DE ABRIL DE 2000¹, produtos manipulados podem ser: **preparação magistral** – aquela preparada na farmácia para ser dispensada atendendo a uma prescrição médica, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia, modo de usar; e **preparação oficial** - aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita nas Farmacopéias, Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

Os produtos manipulados, prescritos por profissionais da área médica, apresentam vantagens por serem formulações individualizadas, em quantidades adequadas ao tempo de tratamento, suprir fármacos que deixaram de ser fabricados pela indústria farmacêutica nacional, assim como possibilitar a associação de alguns fármacos os quais não devem apresentar interação medicamentosa. Essas condições tornam os medicamentos mais acessíveis sob o ponto de vista econômico além de melhorar a adesão do paciente ao tratamento.

A Seção de Antibióticos do Instituto Adolfo Lutz Central, no biênio 2001/2002, recebeu 24 produtos manipulados para serem analisados, provenientes de entidades como Vigilância Sanitária, PROCON e Delegacias de Polícia. As queixas frequentes dos consumidores se referiam a falta de eficácia terapêutica, e a desconfiança da presença do fármaco na dose indicada devido ao baixo custo da formulação quando comparada com os medicamentos industrializados.

Os ensaios realizados nos produtos manipulados foram de acordo com o preconizado nas Farmacopéias Brasileira, Americana e Britânica^{2,3,4}.

Das 24 amostras analisadas, 12 foram insatisfatórias. Entre estas, 09 apresentaram teor da substância ativa abaixo do

prescrito na formulação, e 03 estavam em desacordo com a legislação vigente quanto à rotulagem¹.

A eficácia terapêutica dos medicamentos, está associada a vários fatores como: diagnóstico correto da doença, prescrição adequada de acordo com a idade e condições fisiológicas do paciente, medicamentos em conformidade farmacopeica, acesso ao medicamento e adesão do paciente ao tratamento⁵. Os resultados encontrados nas amostras analisadas podem ter comprometido o tratamento dos pacientes pela não conformidade farmacopeica.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, estabelece as normas de Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias na Resolução acima citada. O cumprimento da mesma exige ação eficaz dos Órgãos de Fiscalização em garantir a qualidade dos produtos manipulados para promover a saúde da população.

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 33, de 19 de abril de 2000. Diário Oficial da União n° 78-E, Seção 1, p.27, 24 de abril de 2000.
2. **Farmacopéia Brasileira**. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 1996, parte I, p. V.1,1 – V.1.1.3.
3. **United States Pharmacopeia**. 25.ed. Rockville: the National Formulary, 2002, 2645p.
4. **British Pharmacopeia**. London: Her Majesty's Stationary Office, 1999, v.1, 714p.
5. Goodman & Gilman's. **The Pharmacological Basis of Therapeutics**. 9ed. New York: McGraw-Hill. 1996, 1905p.