

## DETECÇÃO DA PRESENÇA DE CORTICOSTERÓIDES EM PREPARAÇÕES FARMACÊUTICAS ALTERNATIVAS UTILIZADAS EM TRATAMENTO DE ASMA BRÔNQUICA E BRONQUITES.\*

Mariangela Tírico AURICCHIO\*\*  
Blanca E. Ortega MARKMAN\*\*  
Mônica Arcon BATISTIC\*\*

RIALA6/744

AURICCHIO, M.T.; MARKMAN, B.E.O. & BATISTIC, M.A. Detecção da presença de corticosteróides em preparações farmacêuticas alternativas utilizadas em asma brônquica e bronquite. *Rev. Inst. Adolfo Lutz*, 53(1/2):37-40, 1993.

**RESUMO:** Este estudo teve por objetivo a identificação de substâncias corticosteróides em preparações alternativas para tratamento de asma brônquica e bronquite, vendidas em farmácias e comercializadas sem qualquer indicação de sua composição. Em 24,6 por cento do total de 61 amostras analisadas encontraram-se, efetivamente, substâncias corticosteróides.

O método empregado para a identificação de corticosteróides foi cromatografia em camada delgada em função da rapidez da técnica e da alta sensibilidade.

**DESCRITORES:** Corticosteróides, detecção de, preparações alternativas para bronquite e asma brônquica.

### INTRODUÇÃO

O presente estudo teve por objetivo a identificação de substâncias corticosteróides em preparações farmacêuticas alternativas destinadas ao tratamento da asma brônquica e da bronquite, comercializadas sem receita médica, em algumas farmácias da cidade de São Paulo.

Tais preparações não apresentavam fórmula declarada na rotulagem, nem qualquer outra indicação com relação à composição que permitisse o aprofundamento da análise química. As solicitações de análise traziam poucas informações quanto à possível composição, sendo que o segredo de sua identidade pertencia ao fabricante do produto.

Estes "remédios" eram recomendados indiscriminadamente a adultos e crianças pelo comerciante do produto, independente de qualquer avaliação e recomendação médica.

Com o hábito da automedicação tão difundido em nossa população, estas preparações foram sendo indicadas pelos parentes e amigos às pessoas com queixas e relatos de problemas semelhantes.

Algumas vezes, porém, os efeitos colaterais dos corticosteróides eram observados nos usuários que, então, recorreram ao nosso laboratório em função da suspeita quanto à presença deste tipo de substância na preparação.

Segundo definição da Organização Mundial da Saúde de 1975<sup>7</sup> a asma é uma doença crônica caracterizada por espasmo recorrente, resultante de uma tendência ao desenvolvimento do estreitamento reversível das vias aéreas, em resposta a estímulos de um nível ou intensidade que não induzem tal estreitamento na maioria dos indivíduos; autores definem a asma como uma doença onde ocorre a hiperreatividade brônquica devido a vários estímulos alérgicos ou não alérgicos<sup>6, 7, 13</sup>.

\* Realizado na Seção de Farmacognosia do Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP.

\*\* Da Seção de Farmacognosia do Instituto Adolfo Lutz.

Apesar dos corticosteróides antagonizarem praticamente todas as etapas da resposta inflamatória na asma,<sup>2, 4, 10, 11</sup> não são medicamentos com efeito curativo sobre a causa da doença. Seu emprego é indicado em casos de crise aguda de asma brônquica, quando a redução do edema se faz necessária, para que então se possa obter a ação dos outros medicamentos como os agonistas beta-adrenérgicos, broncodilatadores, teofilina e outros.<sup>1, 3, 4, 5, 6, 9, 15</sup>

Os efeitos colaterais dependem da dose e também da forma de apresentação; devem sempre ser considerados, já que todas as vias de administração levam à absorção sistêmica.

Assim sendo, este estudo questiona a prática fraudulenta de algumas farmácias ao venderem "remédios alternativos", sem fórmula, muitas vezes contendo substâncias terapêuticamente ativas cujo emprego deve ocorrer sob critério e acompanhamento médico<sup>1, 2, 11, 12, 14</sup> para monitoramento dos efeitos adversos.

Para a detecção dos corticosteróides empregou-se a cromatografia em camada delgada utilizando-se de metodologia proposta em Clarke<sup>4</sup>.

## MATERIAL E MÉTODOS

### Amostras

As amostras analisadas foram provenientes de usuários, órgãos da Vigilância Sanitária e Procon.

Foram analisadas 61 amostras de formulações farmacêuticas utilizadas em bronquite e asma brônquica, das quais 56 eram líquidos xaroposos, quatro comprimidos e uma pó.

## PROCEDIMENTOS

a) preparo da amostra – uma alíquota de aproximadamente 20 ml foi submetida à extração com três porções de 30 ml de acetato de etila em meio neutro e filtrados por sulfato de sódio anidro. Após a evaporação do solvente, o resíduo foi dissolvido em 0,5 ml de acetato de etila e aplicado diretamente sobre a placa.

b) preparo do padrão – a substância de referência utilizada foi a hidrocortisona dissolvida em acetato de etila.

– Fase estacionária: placas de silicagel G60 (20x20).

– Fase móvel: cloreto de metileno: dioxano: água (10:5:5). Agitados, deixados separar e utilizada a camada inferior.

– Desenvolvimento: único, ascendente de 15 cm.

– Para ser evaporado o solvente, aquecer a placa a 105 graus centígrados por cinco minutos.

– Revelador: solução de DPST\*. As manchas aparecem na coloração de lilás a roxo.

### \* Reativo DPST

azul de tetrazólio 5 mg  
metanol p.a. 25 ml

*Observação:* Completar o volume até 50 ml com hidróxido de sódio 2N no momento do uso.

Todas as determinações foram sempre realizadas contra a hidrocortisona como substância de referência, uma vez que o objetivo da detecção era caracterizar a presença de componente de natureza corticosteróide.

## RESULTADOS

Os resultados obtidos das análises efetuadas para pesquisa de substâncias corticosteróides nas 61 amostras processadas estão sumarizados na Tabela 1.

TABELA 1

Distribuição da frequência de substâncias corticosteróides em "preparações para bronquite" segundo forma farmacêutica. Seção de Farmacognosia\*, 1993.

Corticosteróide	FORMA FARMACÊUTICA							
	Xarope		Comprimido		Pó		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Sim	14	25,0	–	–	1	100,0	15	24,6
Não	42	75,0	4	100,0	–	–	46	75,4
Total	56	100,0	4	100,0	1	100,0	61	100,0

\* Instituto Adolfo Lutz, São Paulo.

Na tabela 2, estão colocados os dados referentes à procedência das solicitações das pesquisas de corticosteróides.

TABELA 2

Distribuição da frequência de amostras analisadas segundo a procedência da solicitação do exame e forma farmacêutica. Seção de Farmacognosia\*. 1993.

Procedência	FORMAS FARMACÊUTICAS						Total	
	Xarope		Comprimido		Pó		Nº	%
	Nº	%	Nº	%	Nº	%		
Usuário	41	73,2	2	50,0	1	100,0	44	72,1
S.U.S.	15	26,8	-	-	-	-	15	24,6
PROCON	-	-	2	50,0	-	-	2	3,3
<b>TOTAL</b>	<b>56</b>	<b>100,0</b>	<b>4</b>	<b>100,0</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>61</b>	<b>100,0</b>

\* Instituto Adolfo Lutz, São Paulo.

## DISCUSSÃO

Segundo os resultados obtidos na tabela 1, verifica-se a presença de corticosteróides em 24,6 por cento das amostras analisadas.

Dentre as formas farmacêuticas apresentadas, os xaropes prevalecem em relação aos pós e comprimidos. Esta forma farmacêutica, que é de manipulação simples, pode ser mais facilmente fraudada, sendo também de melhor aceitação por crianças, onde se verifica uma maior incidência dos problemas brônquicos.

A maioria destas preparações xaroposas apresentou a mesma coloração e aspecto e, segundo informações dos usuários, destinava-se igualmente a adultos e crianças.

Um aspecto interessante a se ressaltar é que raramente os usuários concordaram em informar o local onde adquiriram o produto, dizendo terem comprado numa farmácia "perto de casa"; outras vezes, levavam o medicamento ao médico que por sua vez lhes recomendava encaminhar o remédio para analisar e verificar sua composição.

Conhecendo-se a estratégia terapêutica no tratamento da asma brônquica e com as informações dos usuários a respeito dos efeitos das preparações alternativas, começou-se a pesquisar a presença de corticosteróides nas amostras.

O fato de 24,6 por cento das amostras analisadas terem indicado a presença de corticosteróides, sem que este fosse declarado na fórmula, constitui violação grave da Lei de Vigilância Sanitária e um risco sob o ponto de vista da Saúde Pública, pois a utilização de corticosteróides nos processos asmáticos deve ocorrer dentro do esquema terapêutico delineado pelo médico e exclusivamente sob supervisão deste profissional.

Com relação aos dados mostrados na tabela 2, observou-se que 72,1 por cento das amostras foram procedentes dos próprios usuários independentemente da ação de alguma autoridade de Saúde, enquanto que apenas 24,6 por cento das amostras foram encaminhadas por organismos do S.U.S.. Este fato demonstra que as autoridades de Saúde deveriam permanecer alertas e fornecer condições para que a Vigilância Sanitária pudesse atuar segundo programas racionais de monitoramento avaliando continuamente a qualidade, a propaganda e a maneira como estes "medicamentos alternativos" são comercializados.

## CONCLUSÃO

A idéia de que os medicamentos alternativos possibilitam a cura indiscriminada de doenças (e muitas vezes várias doenças ao mesmo tempo) representa um retrocesso na terapêutica convencional, já que a ciência tem fornecido subsídios suficientes para que se tenha sempre em mente a relação risco/benefício, intrínseca aos medicamentos e que sabidamente não são livres de efeitos colaterais.

Programas de informação sobre uso e riscos de preparações alternativas deveriam ser contemplados com a atuação das autoridades de Saúde, ao mesmo tempo que a propaganda em veículos de comunicação, como rádio e televisão, deve ser rapidamente regulamentada.

AURICCHIO, M.T.; MARKMAN, B.E.O. & BATISTIC, M.A. Detecção da presença de corticosteróides em preparações farmacêuticas alternativas utilizadas em tratamento de asma brônquica e bronquites. – *Rev. Inst. Adolfo Lutz*, 53(1/2):37-40, 1993.

ABSTRACT: The main goal in this study was to identify corticosteroid substances in alternative medicines for asthma and chronic bronchitis; Such medicines are sold in some pharmacies in the city of São Paulo without any information about its composition. Corticosteroid substances were found in 24,6 per cent from the total number of analysed samples.

Thin-layer chromatography was adopted to achieve the detection of corticosteroid due to its high sensibility. (around 1 microgramma).

DESCRIPTORS: Corticosteroids, detection of, alternative medicine in bronchitis and asthma.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. AMERICAN THORACIC SOCIETY – Standards for the Diagnoses Care of Patients with Chronic Obstrutive Pulmonary Disease (COPD) and Asthma. *Am. Rev. Respir. Dis.*, 136:225-44, 1987.
2. BARNES, P.J. – Asma brônquica – *Revisão terapêutica*. *Pediatria Moderna*, 26(6):408-20, 1991.
3. BRYANT, D.H. – Nebulized Ipratropium Bromide in the Treatment of Acute Asthma. *Chest*, 88(1): 24-9, 1985.
4. CLARKE, E.G.C. – Isolation and Identification of Drugs. Willian Clowes & Sons, London, pg. 56, 1974.
5. GILMAN, A. – Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 8th Edition, Ed. Pergamon Press, New York, 1990.
6. HAAHTELA, T. et Co. – Comparison of a beta 2 – Agonist, Terbutaline, with an Inhaled Corticosteroid, Budesonide, in newly detected asthma. *The New England Journal of Medicine*, 352(6): 388-92, 1991.
7. MALLOZI, M.C. – Asma Brônquica: Diagnóstico de Casos Atípicos. *Pediatria Moderna*, 25(5):186-90, 1990.
8. MCFADDEN, E.R. Jr., LENNER, K.A.M. and STROHL, K.P. – Postexertionol Airway Rewarming and Thermally Induced Asthma. *J. Clin. Invest.* 78(July):18-25, 1986.
9. MULLARKEY, M. F.; BLUMENSTEIN, B.A., ANDRADE, P., BAILEY, G.A., OLOSON, T. AND WETZEL, C.E. Methotrexate in the treatment of corticosteroid dependent asthma, *The New England Journal of Medicine*. 318(10):603-6, 1988.
10. NASPITZ, C. – Asma Brônquica, *Pediatria Moderna*, 25(5):189-90, 1990.
11. SCALABRIN, D.M.F. – Crise de Asma: Fisiopatologia, Diagnóstico e Tratamento, *Pediatria Moderna*, 25(5): 193-210, 1990.
12. SOLE, D. – Abordagem Terapêutica do "bebê-chiador", *Pediatria Moderna*, 25(5):212-219, 1990.
13. TIETZE, K.J. and SMITH, N.C. – New Directions in the Treatment of Asthma. *American Pharmacy*, 31(12): 64-72, 1991.
14. WANDALSEN, N.F. – Corticosteróides: Conceitos Atuais sobre o seu emprego na asma brônquica. *Pediatria Moderna*, 25(5):220-226, 1990.

Recebido para publicação em 4 de dezembro de 1992.