

CONTROLE DE QUALIDADE DAS CÁPSULAS DE ATENOLOL EM UMA FARMACIA DE MANIPULACAO

Flávia Regina Alécio¹, Francis Widmann H Obara²

Renato Nogueira Perez Avila²

RESUMO

Este trabalho tem como objetivo mostrar que as cápsulas de atenolol manipuladas tem a mesma qualidade que um medicamento industrializado, obtendo resultados satisfatórios não apenas pela qualidade, mas por terem papel fundamental na adesão ao tratamento do paciente e evitando o consumo indiscriminado de medicamentos.

Palavra-chave: Medicamentos Manipulados, Cápsula de Atenolol, Controle de Qualidade.

SUMMARY

This study aims to show that manipulated atenolol capsules have the same quality as an industrialized medicine, obtaining satisfactory results not only for quality but also because they play a fundamental role in adhering to the patient's treatment and avoiding the indiscriminate consumption of medicines.

Keywords: Manipulated Medications, Atenolol Capsule, Quality Control.

¹Academia de Curso de Bacharelado em Farmácia (INESUL – Instituto de Ensino Superior de Londrina),
²Bacharel em Farmácia, Mestre em Biotecnologia, Coordenador do Curso de Farmácia (INESUL – Instituto de Ensino Superior de Londrina), ³Graduanda em Tecnologia e Processamento de dados, Graduando em Licenciatura Plena em Informática, Especialista em Ciência da Computação e Mestre em Telecomunicações, Doutorado em Ciência da Educação, Pós- Doutor em Educação, Docente de vários Cursos de Graduação da Faculdade Integrado (INESUL – Instituto de Ensino Superior de Londrina).

INTRODUÇÃO

As Farmácias de Manipulação tiveram início no século X, o nome dado era Botica e quem trabalha nesses locais eram os Boticários nessa época o próprio Boticário que diagnosticava, prescrevia e manipulava os medicamentos que eram feitos na própria Botica na quantidade e dose exata para atender o paciente. Hoje, no século XXI, mesmo com todas vantagens que os medicamentos manipulados oferecem, os pacientes apresentam certa resistência para utilizá-los pois levantam dúvidas quanto a qualidade dos manipulados. Com a modernidade, surge a necessidade de legislações mais rígidas, consumidores mais exigentes fizeram com que as farmácias de manipulação evoluíssem constantemente. O Brasil é referência em manipulados, "estima-se que as farmácias ligadas ao setor sejam responsáveis por um faturamento de pelo menos R\$ 800 milhões por ano" de acordo com a Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag), as vantagens da manipulação são muitas, segundo o portal crfsp "todos são eficazes. Tudo vai depender do uso correto e da necessidade de cada paciente. Dependendo do caso, o medicamento industrializado pode ser mais indicado. No caso de um paciente idoso, por exemplo, que já toma vários medicamentos e seu médico precisa acrescentar mais um, temos a opção de juntar tudo numa única cápsula", podemos citar outras vantagens como, produção de medicamentos descontinuados pela indústria, adequação de forma farmacêutica, adequação de dose, personalização individuais, quantidade exata de medicamento. A resolução RDC nº67, de 08 de outubro de 2007 assegura as Boas Práticas de Manipulação, neste regulamento são exigidos requisitos básicos para a prática de manipulação no que se refere a instalações, equipamentos, recursos humanos, aquisição e controle de qualidade de matéria prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, visando que as farmácias assegurem a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos manipulados. Os manipulados podem ser grandes aliados no tratamento da hipertensão, doença a qual acomete 30 milhões de Brasileiros, segundo o Ministério da Saúde.

A hipertensão é a pressão que o sangue exerce nas paredes das artérias devido a sua obstrução, uma doença silenciosa que causa inúmeras enfermidades “ a hipertensão é responsável por 45% das mortes cardíacas e

por 51% das morte decorrentes de acidente vascular encefálico no mundo” segundo a revista eletrônica gauchazh, doenças dos rins, comprometimento das artérias também são agravantes da hipertensão, matando mais que o câncer, uma das principais causas de morte no Brasil, apenas 10% dos pacientes diagnosticados com hipertensão arterial aderem efetivamente ao tratamento. Um dos medicamentos mais utilizados no tratamento da hipertensão arterial é o atenolol, um beta bloqueador que age nos receptores localizados no coração e na circulação, é indicado no tratamento angina pectoris aguda (dor no peito), arritmias cardíacas, controlando a pressão arterial com eficiência, quando utilizados adequadamente, esse fármaco é feito na forma farmacêutica de comprimido na manipulação é feita em forma de cápsula de acordo com a prescrição médica.

1 ATENOLOL

O atenolol é um fármaco da classe dos betabloqueadores. Fórmula molecular $C_{14}H_{22}N_2O_3$. Massa molar 266,336 g/mol. Nomenclatura IUPAC (sistemática) (RS)-2-[4-[2-hidroxi-3-(1-metiletilamino) propoxyfeniletanamida., eles atuam no bloqueio dos receptores beta na noradrenalina (um hormônio que atua no humor, sono, ansiedade, alimentação) começou a ser usado em 1976 com intuito de substituir o propranolol no tratamento de hipertensão, arritmia, angina pectoris(dor no peito), o motivo pelo qual o atenolol foi desenvolvido é que o propranolol ultrapassa a barreira hematoencefálica barreira essa que protege o Sistema Nervoso Central(SN),causando assim como efeitos colaterais depressão e pesadelos, foi desenvolvido para ser incapaz de ultrapassar a barreira hematoencefálica.

Além disso o atenolol tem uma performance melhor do que o metoprolol, propranolol nos estudos clínicos em relação a diminuição da sistólica e diastólica, é uma mistura racêmica de 2enantiômeros, o S (-) Atenolol e S (+) Atenolol, sendo o S (-) Atenolol responsável pela propriedade inotrópica negativa. É efetivo e bem tolerado na maioria das populações étnicas, apesar da possibilidade de sua resposta poder ser menor em pacientes negros. É rapidamente absorvido pelo organismo a sua concentração plasmática é de mais ou menos um a seis horas após a ingestão é metabolizado pelo fígado, atravessa

a barreira placentária, é excretado pelo rim, e também é excretado no leite materno.

2 HIPERTENSÃO

Segundo a 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão (2016) a HA, popularmente conhecida como pressão alta, é uma condição clínica multifatorial caracterizada por elevação sustentada dos níveis pressóricos ≥ 140 e/ou 90 mmHg. Esta enfermidade frequentemente se associa a distúrbios metabólicos, alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo, sendo agravada pela presença de outros fatores de risco (FR), como dislipidemia, obesidade abdominal, intolerância à glicose e diabetes melito (DM). Mantém associação independente com eventos como morte súbita, acidente vascular encefálico (AVE), infarto agudo do miocárdio (IAM), insuficiência cardíaca (IC), doença arterial periférica (DAP) e doença renal crônica (DRC), fatal e não fatal (SBC/SBH/SBN, 2016).

A pressão arterial tem que ser mantida nos níveis abaixo de 140/90 mmHg na população em geral, pessoas com problemas renais e diabéticos devem manter 130/80 mmHg mundialmente a hipertensão de homens e mulheres se igualam porém para os homens de até 50 anos esse número aumenta e em mulheres acima de 50 anos também eleva esse valor devido a menopausa sendo elas mais vulneráveis a problemas cardíacos

Além de medidas farmacológicas é necessário que a pessoas tenha mudanças no estilo de vida o consumo exagerado de sal, fumo, alcoolismo, peso, alimentação inadequada, obesidade, sedentarismo, quando a mudança de estilo de vida e dieta não são suficientes para controle da pressão arterial é necessário entrar com medidas farmacológicas, é realizado com anti-hipertensivos dos grupos dos diuréticos, Inibidores da Enzima Conversora da

Angiotensina, beta bloqueadores, diuréticos e vasodilatadores para fazerem o controle da pressão para melhorar qualidade de vida dos paciente.

3 FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE

As farmácias de manipulação são responsáveis por grande parte da produção de medicamentos no Brasil. Contribuindo ativamente para melhorar qualidade de vida das pessoas, são feito os mesmo medicamentos que na indústria, com preços mais baixos, os medicamentos são personalizados, feitos na dose exata que foi prescrita, podem ter doses ajustadas, com a manipulação facilita a associação de medicamentos, fazendo com que a adesão do tratamento seja efetiva, colaborando com o uso racional de medicamentos. Mesmo diante de todos esses benefícios as pessoas ainda tem uma resistência para utilizar os medicamentos manipulados.

Conselho Federal de Farmácia (CFF) Associação de Farmacêuticos Magistrais (ANFARMAG) dizem que existe 7.200 farmácias de manipulação no Brasil, sendo proprietários farmacêuticos são empresas de pequeno porte gerando 90 mil empregos diretos no Brasil dados esses fornecidos pela ANFARMAG. Para que as pessoas tenham mais confiança nas farmacias de manipulação é importante informação, controle de qualidade é um conjunto de métodos usados para garantir a qualidade dos medicamentos com o intuito de ter qualidade da matéria prima garantida, para que isso aconteça é necessário que Farmácias de manipulação sigam corretamente o Manual de Boas Práticas Farmacêuticas que é estabelecida pela Resolução(RDC) 67 conjugada com Procedimentos Operacionais Padrão(POP), fazendo com que fatores como maquinários, técnicos, humanos, não façam com que os medicamentos manipulados percam a qualidade, o controle é feito desde o atendimento aos clientes, avaliação farmacêutica do receituário, manutenção da estrutura física, aquisição de matérias primas e embalagens, equipamentos, controle de qualidade e dispensação de medicamentos, equipe técnica e o atendimento aos clientes.

De acordo com a RDC 67/2007 diz que devem ser realizados teste organolépticos que avalia a aparência como cor, odor, sabor, teste de solubilidade serve para identificação de matéria prima realizado com solutos, teste ph permite que seja identificado possíveis deterioração relacionado a

armazenamento e transporte, teste de ponto de fusão determina a pureza e identifica a substância pois se ela passar do estado sólido para o líquido em uma determinada temperatura significa que ela está pura esses teste são feitos com a matéria prima do produto. Depois do medicamento pronto ainda continuam os teste de qualidade como o de peso médio é feito em balança de sensibilidade adequada a determinação do peso médio é dado pelo quociente da somatória dos pesos individuais da amostra, teste de dureza para testar a dureza dos comprimido obtido por compressão, teste de desintegração verifica se a cápsula se desintegra no tempo adequado, teste de volume é feito para determinar as condições de armazenamento e estocagem, todos estes testes são obrigatórios.

3.1 CONTAMINAÇÃO

A contaminação microbiana é um dos fatores que pode prejudicar a qualidade dos manipulados pois quebram a estabilidade da fórmula isso se dá por causa de falta de higiene, sistema de purificação de água inadequado, falha na limpeza de instalações e equipamentos, o ar é um fator que influencia também segundo a Resolução nº 176/00 estabelece a qualidade do ar de interiores de uso coletivo e climatizado artificialmente.

O processo de controle de qualidade dos manipulados devem ser feitos por laboratórios qualificados verificando características organolépticas (características que são visíveis a olho nu como cor , cheiro, som, textura, luz, cor , brilho, sabor importantes na avaliação da qualidade dos medicamentos), verificando são analisados ph, peso médio. grau ou teor alcoólico, densidade volume teor do princípio ativo e dissolução.

3.2 ESTABILIDADE

A estabilidade é outro fator que tem rigoroso controle quando se trata de medicamentos manipulados o que mostra se o fármaco não sofreu alterações na sua produção e armazenamento, caso medicamento esteja com sua estabilidade abalada nota mudança no cheiro, cor , perda de efeito terapêutico do fármaco, para manter a estabilidade é necessário cuidados com os tipos de propriedade da embalagem, processo de fabricação, propriedades físicas e químicas, temperatura , umidade e luz. Os teste de estabilidade são vários, desenvolvidos para obter informações relacionadas a estabilidade dos fármacos

visando definir a validade e seu período de validade em embalagens e o armazenamento que cabe para cada fármaco.

Como já foi bem esclarecido, a questão da qualidade dos medicamentos manipulados é condição indispensável, e como não é de conhecimento geral a certa resistência o consumo dos manipulados com os testes mínimos citados no trabalho já é garantido a qualidade, o princípio ativo atenolol é avaliado com testes físico-químicos e microbiológicos (teste qualitativo é possível determinar presença de fungos e bactérias em matéria prima fungos feito para verificar se o medicamento satisfaz as exigências da farmacopéia).

CONCLUSÃO

Este trabalho mostra que as cápsulas de atenolol manipuladas passam por testes de qualidade exigidos pela RDC 67, e as farmácias de manipulação são fiscalizadas pela ANVISA, é inegável que medicamentos manipulados são tão seguros e eficazes quanto os medicamentos industrializados, a hipertensão nos tempos modernos está sendo cada vez mais comum, a manipulação de hipertensivos facilita a vida do paciente lhes proporcionando os medicamentos em doses exatas a sua necessidade, como são personalizados o paciente não terá sobras de medicamento evitando assim o uso indiscriminado de medicamento, é importante que a população seja sempre bem informada em relação a esse tema só assim se conquista a confiança de pacientes e prescritores.

REFERÊNCIAS

CHIAVENATO, Idalberto Gestão de Pessoas 2004.

[Http://www.opet.com.br/comun/paginas/arquivos/artigos/GestaodepessoaseRH.pd](http://www.opet.com.br/comun/paginas/arquivos/artigos/GestaodepessoaseRH.pd)

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC. Resolução RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008.

SANDOZ DO BRASIL LTDA - Atenolol. Bula Online. 2016.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. Determinação de Peso: desintegração. Vol. 1. 5ª Ed. Págs 59, 63. Brasília, 2010.

CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS.
Disponível em: acesso em 24/05/2017.

