

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO MEDICAMENTO NA DISPENSAÇÃO. CONTROLE DE QUALIDADE MACROSCÓPICO

GARIBALDI JOSÉ DE CARVALHO FILHO
Vice-presidente do Conselho Federal de Farmácia

A assistência farmacêutica à população encontra, infelizmente, alguns opositores, os quais pretendem que o trabalho não qualificado, desenvolvido por leigos, pode dispensar a presença de um profissional qualificado - o farmacêutico - em drogarias.

Com isso, querem os que se opõem a uma assistência farmacêutica qualificada à população fazer crer que o que fazem os leigos dispensa a presença do profissional farmacêutico na drogaria, por ser irrelevante.

O medicamento, conquanto seja um produto de mercado, pode tornar-se uma arma, se usado de forma não adequada. Da mesma maneira que não se pode deixar uma arma em mãos de pessoas inabilitadas, o medicamento também só deve ser manuseado e dispensado por profissionais habilitados, de fato e de direito, ou por técnicos a eles subordinados e por eles supervisionados.

Desde a sua caracterização como produto acabado, até o momento de sua dispensação ao paciente, o medicamento percorre uma longa e importante rota. Unindo esses dois extremos, a figura do farmacêutico faz-se presente em todas as etapas, a saber: na indústria, como responsável técnico pela produção; na distribuidora, como responsável técnico pelo armazenamento, planejamento e distribuição e, por fim, na farmácia ou drogaria, como responsável técnico pela dispensação e orientação terapêutica ao paciente.

Não é, portanto, por acaso que o farmacêutico se faz presente nos três segmentos citados anteriormente. Na indústria, é o responsável pela operacionalização das condições necessárias para se obter completa garantia de qualidade no processamento, em cumprimento às "Boas Práticas de Fabricação" (BPF), que visam à obtenção de um produto com qualidade físico-química, biológica e/ou microbiológica, fatores esses inerentes ao medicamento.

Esses aspectos são fatores preponderantes para que a eficácia terapêutica e a segurança façam-se pre-

sentes, até o final do prazo de validade. As condições de transporte e armazenamento são também aí definidas. Nas distribuidoras, o importante papel do farmacêutico é no planejamento racional e remanejamento do estoque, quando necessário. É ele o profissional capacitado a assegurar as especificações de qualidade ditadas pela indústria. Na farmácia ou drogaria, exercendo sua plena capacidade de conhecimento, o farmacêutico atua na dispensação do medicamento e na orientação terapêutica ao usuário, além, certamente, da responsabilidade de gestão e planejamento na circulação do medicamento, quer na farmácia pública ou hospitalar.

Sendo o Brasil um País onde o acesso aos serviços médicos é bastante restrito e elitizado, tem o farmacêutico missão de relevância na orientação do paciente/usuário, o qual busca segurança e confiança necessárias para um tratamento médico correto e racional. Anterior ao ato de dispensar, este profissional exerce uma ritualística técnica de sua exclusiva formação: o controle de qualidade macroscópico.

Que procedimentos são estes?

Inicialmente, manter atualizada a planilha cronológica ou mapa de controle de validade dos estoques de prateleira e/ou almoxarifado.

Posteriormente, inspeção macroscópica das unidades que estejam dentro do prazo de validade preconizado pelos fabricantes, a saber:

. *Injetáveis* - Contra um fundo branco, depois, contra um fundo preto, a formação de precipitados ou a presença de partículas em suspensão. A contaminação microbiana por fungos é de fácil visualização.

. *Comprimidos* - Verificar se há separação de camadas, descabeçamento ou desprendimento de odores não característicos.

. *Drágeas* - Estarão comprometidas pela perda do brilho superficial, partição do corpo, erupções na estrutura, emanação de odor não característico, hidratação, aderência e/ou manchas.

. *Cápsulas* - Verificar se há murchamento, "melação", aderência, perda de brilho e desprendimento de odor não característico.

Verificar, também, xaropes e tônicos analogamente aos injetáveis e as pastilhas analogamente às drágeas e comprimidos.

. *Emulsões e suspensões* - Deve ser verificado se há uma indesejável separação de fases, formação de sedimento não redispersível ou flutuação de gotículas/partículas dispersas. O estufamento da tampa pode significar fermentação causada por contaminação microbiana.

Em todos os casos, verificar se há consonância entre as informações da bula com as da impressão do

rótulo do frasco e descrição impressa na parte externa da embalagem.

Como acompanhar o estado saudável de cada medicamento?

Elaborando-se a ficha técnica de acompanhamento para cada medicamento, com vistas a uma cobertura completa das propriedades físico-químicas e compará-las. Com esses procedimentos simples, pode-se garantir aos usuários a dispensação de medicamentos com melhor qualidade, diminuindo o risco de uso e dando consistência à credibilidade do profissional farmacêutico dentro da comunidade.

Uma Ficha de Avaliação Macroscópica de Qualidade é sugerida, a seguir:

FICHA DE AVALIAÇÃO DE QUALIDADE NA FARMÁCIA
(CONTROLE MACROSCÓPICO DE QUALIDADE)

	Comprimido	Drágea	Pastilha	Cápsula	Injetável	Colírio	Xarope	Tônico	Gotas Nasais	Emulsão	Pomada	Creme	Pó	Spray
1	Limpeza													
2	Embalagem													
3	Rótulo													
4	Bula													
5	Coerência													
6	Coloração													
7	Odor													
8	Equil./Fases													
9	Uniformidade													
10	Integridade													
11	Fatura													
12	Erupção													
13	Aderência													
14	Vazamento													
15	Precipitação													
16	Corpo estranho													
17	Limpeza													
18	Fermentação													
19	Viscosidade													

A HOMEOPATIA POSTA À PROVA

GILBERTO LUIZ POZETTI

Farmacêutico, Professor Titular de Química Orgânica do Instituto de Química UNESP-Araraquara (aposentado).

Presidente da Sub-Comissão da Farmacopéia Homeopática Brasileira.

Professor Coordenador do Curso de Especialização em Farmácia Homeopática da Associação Farmacêutica de Araraquara/Faculdade de Ciências Farmacêuticas

UNESP-Araraquara. Diretor Científico da Associação Farmacêutica de Araraquara (AFAR).

A homeopatia acaba de completar 200 anos e ainda é incógnita para muitos que questionam a sua validade e a sua eficácia como terapêutica e para outros que a rotulam como não-científica e destituída de qualquer fundamento. Muitos daqueles que se antepõem ao emprego do medicamento homeopático e da técnica terapêutica que lhe é pertinente acusam a ambos, medicamento e técnica, como sendo destituídos de qualquer qualidade científica, inferindo que a ação do medicamento homeopático não passa de efeito placebo.

É fácil, muito fácil mesmo, rotular as coisas, os atos, as técnicas, principalmente quando não se tem conhecimento efetivo sobre os mesmos. Em se tratando dos detratores da homeopatia, talvez isso se dê, porque não acompanham — o que é bem possível, inclusive pela própria evolução e produção maciça da ciência — tudo aquilo que ocorreu mais recentemente ou que vem ocorrendo no cenário mundial; a produção científica homeopática atual — quer laboratorial, quer clínica — tem mostrado toda a potencialidade dessa modalidade terapêutica ainda não explorada, adequadamente.

A pesquisa em homeopatia surgiu com o próprio nascimento da mesma e, é claro e evidente, sob os moldes da ciência e dos conhecimentos científicos da época, com todas as limitações de então. Não podemos criticar as suas origens, querendo compará-las com a evolução científica e tecnológica de nossos tempos. Seria o mesmo que criticarmos o 14-Bis de Santos Dumont, comparando-o com os modernos jatos puros da atualidade, ou fazermos um paralelismo entre as panacéias hipocráticas com os medicamentos do final do século XX.

A ciência, a tecnologia e a pesquisa evoluem e a homeopatia também não deixou de crescer e de evoluir, não no ritmo da alopatia, pois o número de pesquisadores dedicados à pesquisa homeopática ainda é diminuto, se comparado com aquele dos que se dedicam à investigação alopatia. Mas houve e está havendo evolução e, na evolução natural das investigações, inclusive, muitos não homeopatas se envolveram e se aplicaram, em diferentes países, no sentido da prática efetiva da pesquisa, agora, realizada sob modelos científicos e técnicas atuais.

Qual teria sido a intenção de cada um desses pesquisadores não homeopatas? Alguns, é certo, tinham ou têm ânsia e necessidade em verificar se, de fato, o que se apregoa sobre a homeopatia é verdadeiro; outros, por sua vez, se iniciaram nesse mister com o intuito único e aparente de derrubarem aquilo que consideravam um mito, mistificação, delírio ou falsa ciência.

Mas a verdade-verdadeira não se fez tardar, não deixou de surgir, assim como o óleo que aflora à superfície da água. Apenas para exemplificar essa afirmação, basta que se leia a nota publicada em *WHO Drug Information*, vol.9, nº 3, 1995. Na citada nota, encontramos a seguinte colocação: "...durante muitos anos, o emprego da homeopatia prática foi determinado mais por convicção do que pela rigorosa evidência: isto agora mudou"⁽¹⁾.

Mas, na realidade, não mudou agora. Vem, sim, mudando ao longo dos anos, com a efetivação de pesquisas, quer laboratoriais, quer clínicas e com os conseqüentes resultados obtidos através das mesmas.

Em relação às pesquisas em laboratório, o grande passo, o passo inicial e impulsionador, assim como muitos outros que se seguiram, foi dado por farmacêuticos franceses, liderados por Lise Würmser, ainda na metade do século⁽²⁾. Às pesquisas de Lise Würmser seguiram-se muitas outras, quase sempre realizadas por farmacêuticos^(3,4,5).

É de se perguntar: por que a *WHO Drug Information* ventilou, só recentemente, o assunto pesquisa em homeopatia? Acreditamos que seja simples, muito simples mesmo responder. Tudo se deu, porque uma das mais famosas e acreditadas revistas científicas da área médica, a *LANCET*, publicou relato de REILLY e cols⁽¹⁾ de estudo duplo-cego, sob condições controladas, comparando a ação de medicamentos homeopáticos com o uso de placebo.

A citada pesquisa foi desenvolvida na área de imunologia clínica, com pacientes asmáticos. Aliás, o próprio Reilly já havia publicado, cerca de nove anos antes, secundado depois por De Lange de Klerk, em 1994, artigo na mesma área, em *British Medical Journal*, conforme citação *WHO-Drug Information*⁽¹⁾.

Como se nota, são revistas respeitabilíssimas, altamente consideradas na área médica mundial, não sendo, em absoluto, jornalecos sensacionalistas de fundo de quintal e impressos em oficinas clandestinas ou mesmo sob os auspícios de grupos interessados! Em todos os artigos citados, os resultados obtidos foram favoráveis ao tratamento homeopático, quer relativamente aos sintomas, simplesmente, quer relativamente à função pulmonar dos pacientes asmáticos.

Reilly e colaboradores chegaram à conclusão que o tratamento homeopático é decididamente eficaz e que não se pode atribuir tais resultados como sendo decorrentes de efeito placebo, tendo em vista que também empregaram placebo em suas pesquisas. De Lange de Klerk e colaboradores,

trabalhando com pré-escolares com freqüente recorrência de infecções respiratórias — também com duplo-cego randomizado — chegaram à seguinte conclusão: “*Nossos resultados levam-nos a concluir que a homeopatia difere do placebo por um inexplicável mas reprodutível caminho*”⁽¹⁾.

As citações acima são alguns relatos apenas. Há inúmeros outros inseridos em revistas e publicações especializadas em homeopatia^(5, 6, 7, 8, 9, 10). E, é bom que se frise, não se trata de publicações do século passado ou do início deste século. São, isto sim, recentes, recentíssimas!

Em meados de 1996, realizou-se, em Buenos Aires, o 7^a Congresso Internacional de Homeopatia da Organização Homeopática Médica Internacional (OHMI), ocasião em que Pozetti e col.⁽¹¹⁾ apresentaram resultados que comprovam, físico-quimicamente, a ação da sucussão sobre as diluições. Na oportunidade, também foram apresentados trabalhos clínicos, alguns, de laboratório; outros, cujos resultados, mais uma vez, deixaram claro e evidente, que o medicamento homeopático é efetivo na sua ação

terapêutica se bem preparado, controlado e se bem selecionado, clinicamente^(13, 14, 15, 16, 17), inclusive, em relação a animais⁽¹⁵⁾.

A revista *La Homeopatia*, de México^(6-9, 18, 19), traz em seu bojo resumo de alguns trabalhos mais recentes, em que novamente se destacam farmacêuticos franceses, como Madeleine Bastide⁽¹⁸⁾, importante pesquisadora na área da imunologia. O citado número apresenta também interessante pesquisa clínica sob o tratamento homeopático da diarreia aguda em crianças, estudo clínico realizado, na Nicarágua, por Jacobs e cols.⁽¹⁹⁾

Através desta resenha, procuramos demonstrar que, algumas vezes mais, a homeopatia foi posta à prova e, algumas vezes mais, foi aprovada e validada. Isto não exclui, entretanto, um fato real: a homeopatia, é bom que se frise, tem seus limites, assim como toda e qualquer outra modalidade terapêutica. Tais limites podem estar na qualidade do clínico e do diagnóstico, assim como, também, na qualidade do farmacêutico e de seu medicamento, além, é lógico, da própria sensibilidade individual!

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - WHO- *Drug Information*, v.9, n.3, 1995.
- 2 - WÜRMSER, L. *Influência das Doses Infinitesimais sobre a Cinética das Eliminações*, in: *Pesquisa Experimental Moderna em Homeopatia*, Rio de Janeiro, Editorial Homeopática Brasileira, p.40-48, 1969.
- 3 - CAZIN, J., GABORIT, J.L. Étude Pharmacologique de la Rétenionele Mobilisation de l' Arsenic Sous l' Influence des Dilutions Hahnemanniennes d' Arsenic Album. *Aspects de la Recherche en Homéopathie*, Saint-Fois-Les-Lyon, Editions Boiron, v.1, p.19-37, 1983.
- 4 - COTTE, J., BERNARD, A. Effects de Dilutions Hahnemanniennes de Mercurius Corrosivus Sur la Multiplication en Culture de Fibroblastes Intoxiqués par le Clorure Mercurique. *Aspects de la Recherche en Homéopathie*, Saint-Fois-Les-Lyon, Editions Boiron, vol.1, p.51-59, 1983.
- 5 - SAINTE-LAUDY, J., BELON, P., HALPERN, G. Effects de Dilutions Hahnemanniennes d' Histaminum 7CH et d' Apis Mellifica 7CH Sur la Degranulation des Basophiles de Patients Allergiques. *Aspects de la Recherche en Homéopathie*, Saint-Fois-Les-Lyon, Editions Boiron, vol.1, p.61-67, 1983.
- 6 - NIEBLA, R.C., BERNAL, R.S., SANCHEZ, R.D., BERNAL, G.G. Efectos de la Utilización de una Combinación Homeopatica en el Control de Mastitis Subclinica Bovina. *La Homeopatia de México*, v.61, n.566, p.22-30, 1993.
- 7 - GARCIA, M.G., LANDA, V.R. Estudios Preliminares del Efecto de los Autonosódicos Sobre los Linfócitos T y B de Pacientes con Enfermedades Respiratórias. *La Homeopatia de México*, v.61, n.567, p.16-21, 1993.
- 8 - SARUGGIA, M., CORGHI, E. Efecto de Diluciones Homeopáticas de China rubra en la Sintomatologia Intradialítica en Pacientes con Hemodiálise Crónica. *La Homeopatia de México*, v.65, n.581, p.53-57, 1996.
- 9 - IBARRA, M.F., BERNAL, R.S., PAZ, L.E.S., BERNAL, G.G., RODRIGUEZ, S.A. Estudio Comparativo Sobre la Eficacia de Baptisia 200C y Antibiotico en el Tratamiento de Gastroenteritis De Perros. *La Homeopatia de México*, v.65, n.582, p.99-109, 1996.
- 10 - BADULICI, S., CHIRULESCU, Z., CHIRILA, M., CHIRILA, P., ROJCA, A. Traitment Avec Zincum Metallicum 5CH de Patients Atteints de Cirrhose Hepathique. *Journal of the OHMI*, v.9, n.1, p.4-10, 1996.
- 11 - POZETTI, G.L., BORALLE, N. NMR Study of the Shaking Effects on 70% Ethanolic solutions. *Anais do 7^o Congresso Internacional de Homeopatia da Organización Médica Homeopática Internacional (OHMI)*, Buenos Aires, 1996.

- 12- POZETTI, G.L., FREITAS, S.D., OLIVEIRA, A.G. Effect of Dynamizations on Aniline Dilutions. spectrometric confirmation (UV-Visible). *Anais do 7º Congresso Internacional de Homeopatia da Organização Médica Homeopática Internacional (OHMI)*, Buenos Aires, 1996.
- 13- ESQUIVEL, A., PICOUSKY, E., WILUZANSKI, D. Osteoporosis. Estudio de un Tratamiento Homeopático. *Anais do 7º Congresso Internacional de Homeopatia da Organização Médica Homeopática Internacional (OHMI)*, Buenos Aires, 1996.
- 14- JACOBS, J. Homeopathic Research in Childhood Diarrhea: Results from Nicaragua and Nepal. *Anais do 7º Congresso Internacional de Homeopatia da Organização Médica Homeopática Internacional (OHMI)*, Buenos Aires, 1996.
- 15- LOPES SECO, J., HENCHACA, S., ALTEROWICZ, R., ZAMORRA, R. Autonosodes Como Tratamiento de la Coriza Infecciosa en Ponedoras Commercialis. *Anais do 7º Congresso Internacional de Homeopatia da Organização Médica Homeopática Internacional (OHMI)*, Buenos Aires, 1996.
- 16- MONFORT, H. Tratamiento Homeopático en Apnea Idiopática y Narcolepsia. *Anais do 7º Congresso Internacional de Homeopatia da Organização Médica Homeopática Internacional (OHMI)*, Buenos Aires, 1996.
- 17- ANDRADE, L.E.C., ATRA, E., SILVA, M.S.M., CASTRO, A. Randomized Double Blind Trial With Homeopathy and Placebo on Rheumatoid Arthritis. *Anais do 7º Congresso Internacional de Homeopatia da Organização Médica Homeopática Internacional (OHMI)*, Buenos Aires, 1996.
- 18- BASTIDE, M. La inmunologia en la investigación com altas dinamizaciones. *La Homeopatia de México*, v.65, n.585, p.223-224, 1996
- 19- JACOBS, J., MARGARITA JIMÉNEZ, L. GOYLD, S.S., GALE, J.L.; CROTHERS, D. Tratamiento homeopático de diarrea aguda en enfantes. *La homeopatia de México*, v.65, n.585, p.227-230, 1996.