

TEOR DE CÁPSULAS DE DICLOFENACO POTÁSSICO 50MG MANIPULADAS EM FARMÁCIAS DE CASCAVEL/PR

**Barbosa, Agatha Marcelino¹; Batista, Thassiane Cristine de Lima¹;
Camilo, Maria Eduarda¹; Zatta, Samara de Matia¹; Zanin, Giovane Douglas².**

1 – Acadêmicas de Farmácia do Centro Universitário Fundação Assis Gurgacz (FAG).

2 – Professor da disciplina de Estágio em Produção de Medicamentos de Farmácia (FAG).

RESUMO:

Este trabalho teve como objetivo avaliar a qualidade de cápsulas manipuladas, tendo como princípio ativo o diclofenaco de potássio 50mg de amostras obtidas em distintas farmácias magistrais do município de Cascavel – PR. Os testes foram executados no laboratório de Tecnologia Farmacêutica do Centro Universitário Fundação Assis Gurgacz, de acordo com as metodologias da Farmacopeia Brasileira (6ª edição), da RDC nº 67 de 2007 e do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira. Os resultados obtidos mostraram que as cápsulas manipuladas das farmácias X, Y e Z foram aprovadas no quesito embalagem e peso médio. Nas análises de características organolépticas as farmácias X e Z estavam dentro do esperado, enquanto as cápsulas da farmácia Y apresentaram divergências das características citadas na FB. Já na avaliação de doseamento, apenas as cápsulas da farmácia Z foram aprovadas, enquanto a farmácia X teve suas cápsulas reprovadas por conter teor superior do limite máximo, e a Y por conter o teor inferior do limite mínimo. Conclui-se, neste estudo, que algumas farmácias apresentaram desvios de qualidade em alguns testes farmacopeicos realizados.

Palavras-chave: Boas Práticas de Manipulação; Farmácia Magistral; Farmacopeia; Controle de Qualidade.

1. INTRODUÇÃO

De acordo com as boas práticas de manipulação de medicamentos, a qualidade na farmácia é um conceito fundamental que se refere à totalidade das atividades realizadas pelos profissionais farmacêuticos, desde o recebimento do pedido do cliente até a entrega do produto final (ANVISA, 2013). A busca pela qualidade envolve ainda a adoção de boas práticas de fabricação e manipulação, o uso de equipamentos modernos e a capacitação constante dos profissionais envolvidos. A qualidade é, portanto, um aspecto crucial para a satisfação do cliente e para a consolidação da imagem da farmácia no mercado (FIAIS, 2014).

A farmácia de manipulação é uma das áreas da profissão farmacêutica que mais vem se expandindo. Segundo a associação nacional de farmacêuticos magistrais (ANFARMAG), o Brasil é o maior mercado mundial de farmácias magistrais. Esse aumento pode ser justificado em decorrência das vantagens ofertadas pela farmácia de manipulação, como por exemplo formulações individualizadas, alteração da forma farmacêutica, associações de medicamentos em uma única formulação, entre outros (FIAIS, 2014).

Cada vez mais a exigência estabelecida pelas autoridades sanitárias preocupa os consumidores a respeito da qualidade dos produtos magistrais. O principal ponto é o fato de que as farmácias magistrais possuem uma menor condição financeira quando comparado as indústrias farmacêuticas, assim levantando o questionamento se os produtos produzidos nas farmácias magistrais conseguem manter o mesmo padrão de qualidade que os produzidos na indústria (BONFILIO *et al.*, 2010).

As farmácias de manipulação abrangem uma grande quantidade de medicamentos manipulados, entre eles o Diclofenaco de Potássio, sendo um dos mais manipulados do mercado magistral e um dos fármacos mais vendidos no mundo (SANTANA, 2016). É um anti-inflamatório não esteroidal (AINE) que possui ação analgésica e antitérmica, derivada do ácido arilacético, muito utilizado para aliviar dores. Por esta razão, a manipulação de diclofenaco cresceu muito, e com isso veio a dúvida sobre o controle de qualidade desse manipulado: as farmácias de manipulação estão mesmo entregando um produto condizente com a concentração descrita?

Diante do exposto, este trabalho tem como objetivo realizar análises de: embalagem, rótulo, tamanho da cápsula, determinação de peso médio, desvio padrão, desvio padrão relativo, características organolépticas e teor das cápsulas de diclofenaco de potássio 50mg manipuladas por três farmácias do município de Cascavel/PR.

2. METODOLOGIA

Para as análises, foram selecionadas três farmácias de manipulação do município de Cascavel - PR, as quais foram denominadas de farmácias X, Y e Z. As amostras magistrais de cápsulas de diclofenaco na concentração de 50mg foram analisadas no laboratório de Tecnologia Farmacêutica do Centro Universitário Fundação Assis Gurgacz, conforme as metodologias da Farmacopeia Brasileira (FB) e do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira. Foram realizadas as seguintes análises: embalagem, rótulo, tamanho da cápsula, determinação de peso médio, desvio padrão, desvio padrão relativo, características organolépticas e análise do teor. É importante ressaltar que o teste de teor foi realizado em triplicata.

Na análise das embalagens foram observadas: a presença ou ausência de lacre de segurança, presença ou ausência de algodão para o preenchimento do espaço vazio, o uso de sachê de dióxido de silício para controle da umidade, o preenchimento correto do rótulo e se a embalagem estava adequada para a venda. Em relação às cápsulas, foram observadas as suas características visuais, como o tamanho das mesmas e se apresentavam rachaduras ou deformidades. Todas essas análises foram feitas de acordo com a RDC 67/2007.

O teste de peso médio permite verificar se as unidades de um mesmo lote apresentam uniformidade de peso e é feito por meio da realização da média aritmética de 10 unidades de cápsulas manipuladas de diclofenaco de potássio íntegras de cada farmácia. Posteriormente, foram realizados os cálculos para determinação do desvio padrão e desvio padrão relativo.

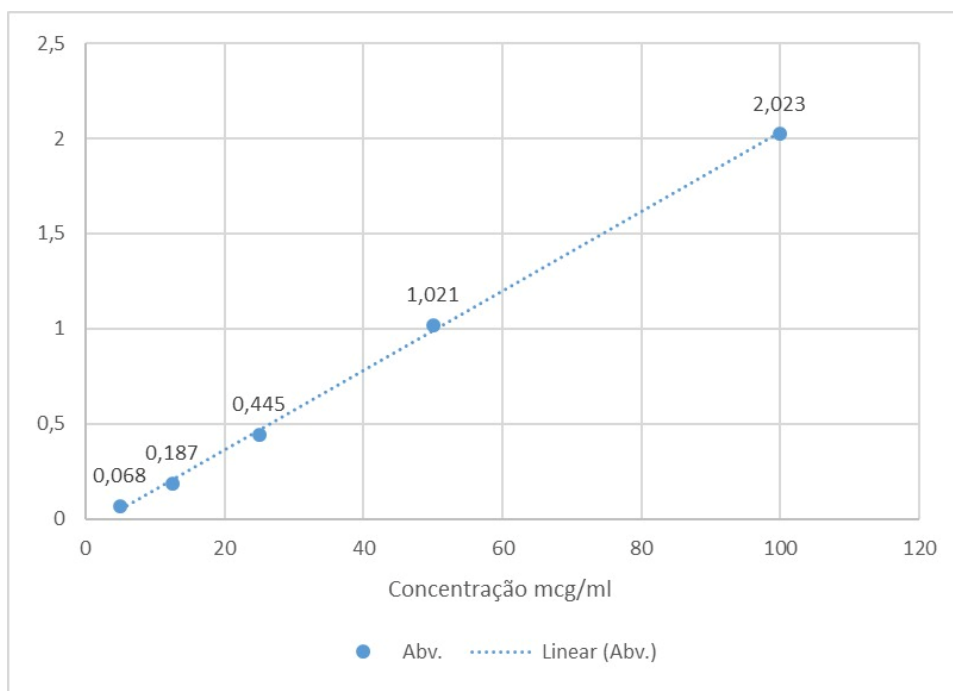
As cápsulas foram observadas sensitivamente, analisando o odor, a coloração e as características do conteúdo das cápsulas, como descrição e aparência.

O teste de doseamento foi realizado seguindo a determinação da Farmacopeia Brasileira 6ª edição, utilizando o método de espectrofotometria de absorção no ultravioleta.

O desvio padrão é realizado com intuito de demonstrar estatisticamente a variabilidade dos pesos. É uma medida que estima o grau em que o valor de determinada variável se desvia da média. Já o desvio padrão relativo (também chamado de coeficiente de variação) é utilizado para expressar a relação percentual da estimativa do desvio padrão com a média dos valores obtidos, ou seja, para avaliar como está a distribuição das matérias-primas nas cápsulas, o quanto o peso delas está uniforme.

Por fim, foi elaborada uma curva de calibração em comparativo com a substância padrão de Diclofenaco de Potássio 50mg e as amostras das cápsulas. Após realizada a curva de calibração, foi selecionada a melhor absorbância para a análise e utilizamos como padrão para

cálculo da concentração o resultado da absorbância de 25 mcg/ml. Diluímos cada amostra, assim obtendo o equivalente a 25 mcg/ml, medimos a absorbância e calculamos a concentração, onde obtivemos os seguintes valores:



Fonte: Autoras (2023)

3. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Constatou-se, na análise das embalagens das 3 farmácias, que: a tampa das embalagens continha lacre de segurança; o frasco protegia o conteúdo da luz; havia preenchimento do espaço vazio com algodão e havia sachê de dióxido de silício para absorver a umidade do conteúdo. Além disso, a etiqueta contendo as informações estava preenchida corretamente com o nome do prescritor, nome do paciente, número de registro da declaração no Livro de Receituário, dados da manipulação, prazo de validade, componentes da fórmula com os respectivos números de unidades, peso ou volume, conteúdo, posologia, identificação da farmácia, CNPJ, endereço completo e nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no CRF. Todas estas características estavam de acordo com o que preconiza a RDC nº 67/2007 e a FB. Em relação às cápsulas, foram observadas as suas características visuais:



Fonte: Autoras (2023).

Foi possível verificar que as cápsulas das farmácias X e Y não apresentavam nenhuma deformidade. Contudo, a farmácia Z apresentou deformidades nas cápsulas, várias apresentavam “amassados”; entretanto, apresentaram tamanho e coloração uniformes e nenhuma cápsula apresentou rachaduras. No entanto, as cápsulas das três farmácias eram do tamanho 3, não adequadas conforme o tamanho, pois, segundo a RDC nº 67/2007, deve ser utilizada a cápsula com menor tamanho, de acordo com a dosagem.

Conforme a Farmacopeia Brasileira - 6ª edição, Volume II - as características organoléticas do diclofenaco de potássio deveriam ser um pó cristalino de coloração branca ou levemente amarelada, de odor característico e o pó deve ser isento de partículas visíveis. As características observadas foram colocadas na tabela a seguir:

Tabela 1. Características organolépticas

Características	Farmácia X	Farmácia Y	Farmácia Z
Coloração	Branca	Levemente amarelada	Branca
Odor	Inodoro	Levemente forte	Inodoro
Aparência	Cristalino	Cristalino	Cristalino
Descrição	Pó	Pó	Pó

Fonte: Autoras (2023)

Na análise do peso médio das amostras foram obtidos os seguintes valores: X=244,26mg, Y= 391,70mg, Z= 177,40mg. Com estes valores, realizamos o desvio padrão e desvio padrão relativo para comprovar a homogeneidade e uniformidade do conteúdo das cápsulas, e os resultados foram:

Tabela 2. Peso médio, desvio padrão e desvio padra relativo

Análise	Farmácia X	Farmácia Y	Farmácia Z
Peso médio	244,26mg	391,70mg	177,40mg
Desvio padrão	7,17mg	5,65mg	4,17mg
Desvio padrão relativo	1,54%	1,44%	2,34%
Resultado	Aprovado	Aprovado	Aprovado

Fonte: Autoras (2023)

Após observar os resultados, foi possível notar que as farmácias apresentam pesos médios bem distintos. Contudo, após a análise, foi possível concluir que as três farmácias estão dentro dos parâmetros desejados, pois, segundo a FB, os valores do desvio padrão relativo não devem ser maiores que 4%, sendo assim aprovadas as três farmácias. Também não foi notável uma grande diferença de peso entre as cápsulas, portanto é eminente a correta distribuição das farmácias.

O teste de doseamento foi realizado para verificar o teor das cápsulas manipuladas. Neste, a Farmacopeia Brasileira determina que o limite mínimo do teor do diclofenaco é de 90% e o máximo de 110% de diclofenaco de potássio. Os resultados foram:

Tabela 3. Doseamento

Amostra	Teor %
X	111%
Y	8%
Z	102%

Fonte: Autoras (2023)

Seguindo os parâmetros da Farmacopeia, a tabela mostra que as amostras X e Y foram reprovadas, enquanto apenas a farmácia Z foi aprovada no quesito teor de substância ativa. É notória a discrepância de teor que a farmácia Y apresenta, demonstrando no teste uma dosagem absurdamente inferior de diclofenaco de potássio, resultando em uma avaliação desfavorável.

4. CONCLUSÃO

A partir dos resultados obtidos é possível concluir que as farmácias de manipulação X, Y e Z estavam de acordo com o preconizado na legislação no quesito embalagem e peso médio. Nas análises de características organolépticas, as farmácias X e Z estavam dentro do esperado, enquanto as cápsulas da farmácia Y apresentaram divergências das características citadas na FB. Já na avaliação de doseamento, apenas as cápsulas da farmácia Z foram aprovadas, enquanto a farmácia X teve suas cápsulas reprovadas por conter teor superior do limite máximo, e a Y por conter o teor inferior do limite mínimo.

Desta forma, podemos concluir que as cápsulas manipuladas analisadas apresentam desvio de qualidade em alguns testes. Tais desvios mostram a necessidade de o profissional farmacêutico revisar a técnica de manipulação utilizada, e a importância de que todas as farmácias magistrais sigam as Boas Práticas de Manipulação descritas na RDC 67/2007 para garantia da eficácia e segurança dos medicamentos.

A importância deste estudo está na relevância de trazer informações para a população a respeito da qualidade de medicamentos manipulados, uma vez que se trata de um tema que traz dúvidas para muitas pessoas.

5. REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2013. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

ANVISA. Farmacopeia Brasileira. 6ª edição, vol. II. Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.labsynth.com.br/uploads/pdf/farmacopeia_laudos-Farmacopeia%20Brasileira,%206%C2%AA%20edi%C3%A7%C3%A3o%20Volume%20II.pdf>. Acesso em: 8 mar. 2023.

ANVISA. Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira. 2ª edição, revisão 02, 2012. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1>>. Acesso em: 10 mar. 2023.

BONFILIO, Rudy et al. Farmácia magistral: sua importância e seu perfil de qualidade. Revista Baiana de Saúde Pública, p. 653-664, 2010. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/133815/ISSN0100-0233-2010-34-03-653-664.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 11 mar. 2023.

FIAIS, M. Farmácia de manipulação: uma abordagem técnica e científica. São Paulo: Pharmabooks, 2014.

SANTANA, Jessica. Controle de qualidade de cápsulas gastrorresistentes manipuladas contendo diclofenaco sódico 50mg. Revista Brasileira Multidisciplinar, Votuporanga, 2016.