

## **Sem dúvida**

*O medicamento magistral é o medicamento do passado, do presente e principalmente do futuro. Ele está nas mãos de profissionais comprometidos com a saúde pública*

A Anfarmag – Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais, em meio a tantos anos de luta para o aprimoramento da qualidade na manipulação registra a importância do medicamento magistral nos dias de hoje. Definir o medicamento magistral é sem dúvida a essência do farmacêutico, que trabalha com conduta ética para a saúde de toda a sua comunidade.

A manipulação magistral tem como principal característica a preparação personalizada de um medicamento destinado a determinado usuário, portador de prescrição realizada por profissional habilitado, conseqüentemente, de fácil rastreamento, e geralmente atendido na farmácia que prepara seu medicamento.

A preparação de medicamentos magistrais no Brasil é hoje, referência em farmacotécnica e em tecnologia de equipamentos para países como Portugal, Espanha e Estados Unidos. Os farmacêuticos que atuam nesta área têm total interesse em ações que visem a melhoria contínua e a segurança na preparação de medicamentos manipulados. Em conseqüência, o setor magistral vem evoluindo constantemente, ocupando um importante espaço perante a população brasileira favorecendo o acesso aos medicamentos.

É fundamental acompanhar este desenvolvimento bem como definir os limites entre a manipulação magistral e a industrialização de medicamentos, de forma a garantir, em ambos os casos, a segurança sanitária e a equidade profissional dos farmacêuticos atuantes nestas duas áreas.

Ainda que possa haver alguma dificuldade no entendimento de preparação em pequena escala mas com qualidade garantida, a evolução da tecnologia e a incessante busca pela qualificação profissional, permitiu à farmácia magistral desenvolver métodos que visem minimizar problemas, a partir do controle de qualidade de matérias-primas, do controle de processos, geralmente padronizados, e da avaliação da qualidade do produto acabado.

Por outro lado, os farmacêuticos magistrais também estão engajados e voltados ao desenvolvimento de novas formas farmacêuticas além de tratamentos inovadores e personalizados para os pacientes. Isto pode envolver desde a manipulação de colírios até medicamentos para terapias onde são necessárias dosagens e/ou formas farmacêuticas diferenciadas. O medicamento veterinário é uma opção para atendimento à sociedade. Considerando essa característica, o farmacêutico magistral pode ser considerado um agente de apoio para solução de problemas terapêuticos.

Com as recentes descobertas da farmacogenômica, cada vez mais se comprova que os farmacêuticos magistrais brasileiros, e milhares de prescritores de medicamentos manipulados (médicos ou dentistas), já observam que cada indivíduo é único e não se pode descartar a individualização como opção do tratamento.

Divulgações atualizadas indicam a necessidade de um medicamento para cada pessoa. Nos Estados Unidos, segundo Bibliomed, morrem a cada ano 100 mil pessoas por causa de reações adversas aos medicamentos. Outros 2 milhões ficam gravemente doentes. Isso acontece porque os medicamentos atuais funcionam como uma roupa de "tamanho único".

As pesquisas da farmacogenômica indicam que grande parte das reações adversas poderia ser prevenida com a individualização da terapia. Calcula-se que 7% de caucasianos, a maior divisão étnica da espécie humana, possuem uma forma inativa

do gene CYP 2D6, o responsável pelo metabolismo de vários medicamentos, entre eles a codeína, um dos analgésicos mais receitados nos EUA. Nessas pessoas, o organismo não é capaz de quebrar a codeína em morfina, o que faz com que a dor continue.

Já a população brasileira é considerada a mais miscigenada do planeta, com genes indígenas, europeus e africanos convivendo em harmonia.

*A manipulação magistral tem como principal característica a preparação personalizada de um medicamento destinado a determinado usuário, portador de prescrição realizada por profissional habilitado.*

### **Processo da Manipulação**

Para colaborar na construção do necessário entendimento destes limites e garantir o respeito às atividades existentes, a Anfarmag define o que entende como Processo de Manipulação Magistral (PMM):

Manipulação de Medicamentos: Conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas.

Manipulação Magistral - em contraposição ao conceito de fabricação industrial: Compreende a preparação, mistura, processamento, embalagem ou rotulagem de fármaco ou dispositivo, como resultado de uma prescrição de profissional habilitado ou pedido baseado na relação prescritor/paciente/farmacêutico, no decorrer da prática profissional. Caracteriza-se pelo preparo de fórmulas a serem dispensadas na própria farmácia, para um usuário identificável e não a terceiros. Também inclui a preparação de medicamentos ou dispositivos em antecipação a uma prescrição, baseada na rotina regularmente observada nos padrões de prescrição.

#### **Formas Farmacêuticas Adequadas**

*Veículo ou excipiente ideal:*

- Cápsulas, comprimidos e preparações líquidas de uso oral;
- Formas transdérmicas;
- Pastilhas, tabletes e gotas sublinguais;
- Supositórios retais e uretrais, óvulos e enemas;
- Preparações óticas e nasais;
- Cremes, pomadas, géis, pós e sprays tópicos;
- Enxaguatórios bucais;
- Produtos estéreis: soluções p/ inalação, injetáveis, oftálmicos e nutrições

Processo de Manipulação Magistral: compreende as etapas que caracterizam a produção de medicamento ou preparação magistral.

Etapas do PMM:

- Leitura e interpretação de um pedido ou prescrição, o que pode incluir contato com o prescritor, além de ouvir as preferências e/ou limitações do paciente, de forma a esclarecer ou acrescentar informações necessárias ao atendimento do pedido;
- Verificação da adequação de dosagem, posologia, forma farmacêutica e via de administração;
- Emissão de documentos pertinentes à preparação do medicamento: ficha de pesagem ou manipulação, rótulo e registros correspondentes, com os respectivos cálculos, definição de embalagens e equipamentos necessários ao processo;

- Conferência de documentos e complementação escrita na ficha de pesagem ou manipulação de quaisquer dados necessários ao preparo da fórmula; a ordem de manipulação deve conter todos os dados necessários ao preparo e rastreabilidade das etapas do processo de manipulação, bem como espaço para registro dos responsáveis pelas operações (pesagem homogeneização, embalagem rotulagem, etc.);
- Pesagem, medição, mistura e/ou homogeneização, aquecimento, resfriamento, encapsulamento, etc., de acordo com o estabelecido na ordem de manipulação;
- Embalagem;
- Controle visual do produto (volume, quantidade, aspecto, cor, etc.) e controle de especificações (pH, peso médio, viscosidade) quando aplicável;
- Rotulagem principal e acessória (tarjas e recomendações) e conferência com respectiva Ordem de Manipulação e pedido;
- Armazenamento da fórmula pronta;
- Conferência, dispensação e orientação ao paciente.

As etapas do Processo de Manipulação Magistral são registradas de forma a garantir a rastreabilidade a partir do produto final até as matérias-primas e embalagens que o compõem, com informações que demonstrem o sistema de qualidade envolvido na preparação.

A rastreabilidade do processo deve permitir que qualquer desvio na preparação possa ser evidenciado, permitindo a rápida ação corretiva e/ou preventiva. Os registros são mantidos por períodos estabelecidos na legislação.

Este sistema de qualidade do PMM inclui normas de aquisição, transporte e armazenamento de insumos e embalagens, normas de higiene e conduta, treinamento dos profissionais envolvidos demais normas de qualidade de processo e atendimento às necessidades dos usuários dos serviços da farmácia (satisfação do cliente: paciente/prescritor).

*Manipulação de Medicamentos: Conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas.*

Ordem de Manipulação: Documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação de uma preparação magistral ou oficial.

Estoque Mínimo: É a preparação magistral/oficial/base galênica mantida na farmácia, constituindo lote magistral devidamente identificada, obedecendo a uma formulação estabelecida, de uso freqüente, complexidade farmacotécnica justificada e atendendo a quadro nosológico local, aguardando a prescrição correspondente para finalização do processo de manipulação magistral e dispensação.

Lote ou partida magistral: Quantidade definida de medicamento, obtidos em um único processo magistral.

Para Loyd V. Allen, Jr., Ph.D e Presidente do International Society of Pharmaceutical Compounding, o medicamento manipulado é imprescindível por quê:

*Doses diferenciadas dos medicamentos:* Em determinadas situações é necessário ajustar as dosagens para o paciente, o que é feito pelas farmácias de manipulação.

*Assistência domiciliar:* Um porcentual significativo das necessidades dos pacientes assistidos em domicílio é satisfeito pelas farmácias de manipulação, como por exemplo, a nutrição parenteral total (gorduras, açúcares e aminoácidos por via intravenosa) que é necessária para a cura de disfunções pós-operatórias do intestino. Estes pacientes não poderiam ser medicados satisfatoriamente ou manter uma condição nutricional adequada com medicamentos industrializados.

*Pacientes hospitalizados e sob cuidados paliativos:* As terapias para pacientes terminais envolvem a manipulação de medicamentos variados e personalizados, de modo a permitir que os pacientes sobrevivam ou que possam ter sua dor e desconforto aliviados. Diversas combinações de medicamentos são utilizadas para o tratamento destes pacientes, que não podem ingerir medicamentos ou que não possuem massa muscular suficiente para receber várias injeções diariamente.

*Misturas para uso hospitalar:* Na maioria dos hospitais, quando não em todos, os medicamentos intravenosos administrados para salvar vidas são manipulados por farmacêuticos. Isto poupa tempo dos profissionais e reduz a necessidade de múltiplas injeções ou administrações de medicamentos.

*Fármacos descontinuados:* O único modo de obtê-los é por meio de farmácias de manipulação.

*Medicamentos órfãos:* Quando os médicos prescrevem medicamentos que não mais estão no mercado, eles podem ser manipulados pelas farmácias.

*Grupos especiais de pacientes:* Neste caso podemos incluir os pacientes sob tratamento da dor terminal, pacientes em tratamento de reposição hormonal com hormônios bioidênticos, pacientes de traumatologia (atletas profissionais ou amadores), pacientes tratados por dentistas, dermatologistas, pacientes hipersensíveis a cosméticos ou alérgicos e todos aqueles que estão sendo tratados com sucesso utilizando-se de medicamentos prescritos por profissionais de saúde habilitados e manipulados em farmácias. De fato, o tratamento do câncer envolve ainda misturas de medicamentos ou “coquetéis” que existem devido à possibilidade de manipulação em farmácias. Além disso, medicamentos especiais para cirurgias oftálmicas ou ortopédicas podem não estar disponíveis comercialmente.

*Manipulação veterinária:* Os animais podem ser agrupados em várias categorias, como por exemplo, os pequenos, grandes, de criação, exóticos e de estimação. Não existem muitos medicamentos disponíveis para os animais, e quando existem são para doenças específicas. Na maioria dos casos, para que um animal seja adequadamente tratado é necessário o uso de medicamentos manipulados em farmácias.

#### **Benefícios do Medicamento Manipulado**

- *Facilidade posológica: as doses são individualizadas, o medicamento é personalizado, desenvolvido exclusivamente para atender a quantidade e a dosagem ideal para um determinado tratamento;*
- *Forma farmacêutica adequada: é prescrito na quantidade e a farmácia produz doses exatas para o tratamento, evitando assim sobras e desperdício, diminuindo o custo do tratamento;*
- *Obstáculo à automedicação: evita-se também a automedicação e as famosas “farmacinhas”;*
- *Personalização da terapêutica: com a manipulação é possível se preparar medicamentos que não existem no mercado ou medicamentos na dosagem necessária a cada caso. Medicamentos para crianças e pacientes geriátricos podem ser preparados de forma personalizada, ou manipulados em formas farmacêuticas adequadas, facilitando a administração;*
- *Número reduzido de cápsulas/comprimidos: um medicamento manipulado pode ter associações - quando viável - de princípios ativos diferentes em uma mesma fórmula, evitando que o paciente utilize vários medicamentos.*