

## DICAS FARMACOTÉCNICAS

### SISTEMA DA GARANTIA DA QUALIDADE PADRONIZAÇÃO DE EXCIPIENTES

O Sistema de Garantia da Qualidade para a manipulação de fórmulas deve assegurar que a padronização dos excipientes das formulações seja embasada em critérios técnico-científicos. Uma sugestão para a padronização de excipientes é por meio da classificação biofarmacêutica – sistema elaborado em 1995 por Amidon e colaboradores com o objetivo de classificar os fármacos destinados à administração por via oral baseado nas propriedades de solubilidade em meio aquoso e permeabilidade intestinal. Com base nessas características, os fármacos foram divididos em quatro classes:

- Classe I (alta solubilidade/ alta permeabilidade)
- Classe II (baixa solubilidade/ alta permeabilidade)
- Classe III (alta solubilidade/ baixa permeabilidade)
- Classe IV (baixa solubilidade/ baixa permeabilidade)

O SCB relaciona a solubilidade e a permeabilidade através das membranas biológicas à biodisponibilidade do fármaco. Fármacos cardiovasculares como cloridrato de amilorida, atenolol, captopril e losartan potássio pertencem à Classe III; já a amiodarona pertence à Classe II e o maleato de enalapril, à Classe I.

Na escolha do excipiente mais apropriado para cápsulas, avalie:

- Estabilidade entre o fármaco e a preparação (higroscopia, suscetibilidade a degradação físico-químico). Verifique se o ativo é higroscópico e/ou se é suscetível à degradação físico-química.
- Necessidade de formação de matriz coloidal (ação mais prolongada) ou de revestimento entérico (gastrorresistência).
- Classificação biofarmacêutica do fármaco. Escolha o excipiente mais adequado (<http://www.ddfint.org/bcs-database/>).
- Após a escolha do excipiente mais apropriado, verifique se os componentes do excipiente não apresentam incompatibilidades com o fármaco.
- Se o excipiente proporciona adequado deslizamento e fluxo da mistura de pós.
- Os insumos classificados como I e III são solúveis e requerem um excipiente mais simples, não havendo a necessidade de agentes molhantes. Geralmente esses excipientes são compostos de: agentes deslizantes, lubrificantes e diluentes.
- Os insumos classificados como II e IV são de baixa solubilidade e requerem um

excipiente mais elaborado, compostos por agentes molhantes, desintegrantes, deslizantes e diluentes.

- Os diluentes mais usados são compostos a partir de celulose, amido, amido pré-gelatinizado, lactose e em menor uso manitol. Já os diluentes, caulim, fosfato de cálcio dibásico e tribásico, são usados para insumos mais higroscópicos.
- Alguns fármacos são oxidáveis e requerem a incorporação de um agente estabilizante. A exemplo, temos estatinas que degradam facilmente.
- O excipiente escolhido vai depender das características do fármaco. Se a formulação for uma associação de fármacos com características diferentes, deve ser escolhido o excipiente que atenda ao insumo mais crítico.

## Referências bibliográficas

- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias.
- Brasil. Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004. Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências.
- Brasil. Decreto nº 8.840 de 24 de agosto de 2016. Altera o Anexo ao Decreto nº 5.053, de abril de 2004, que aprova o Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem.
- Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 11 de 8 de junho de 2005. Dispõe sobre as Boas Práticas e Manipulação de Produtos Veterinários.
- Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 35 de 11 de setembro de 2017. Estabelece os procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas ao controle especial, quando destinadas ao uso veterinário e dos produtos de uso veterinário que as contenham.
- Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 41 de 4 de dezembro de 2014. Altera a Instrução Normativa nº 11 de 8 de junho de 2005, que dispõe sobre as Boas Práticas e Manipulação de Produtos Veterinários.  
Gabardo, C. M.; Piazero, R. D'A. F. e Cavalcante, L. Manual da Farmácia Magistral Veterinária, 1ª edição. Cambé: Segura Artes Gráficas, 2019.
- Thompson, J. E.; Davidow, L. W. A Prática Farmacêutica na Manipulação de Medicamentos, 3ª edição. Porto Alegre: Artemed, 2013.
- Paludetti, L. A. Material de curso: Formas Farmacêuticas de Liberação Bucal. RxSuporte. Acesse em: <https://www.rxsuporte.com.br/>.
- Loyd, V. A. Jr. The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding, 5ª ed. Washington: APha, 2016.
- Brasil. Presidência da República. Lei Federal nº 5.081, de 24 de agosto de 1966. Regula o Exercício da Odontologia.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretária da Vigilância em Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos á base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isolada ou em associação.
- Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Resolução nº 198, de 29 de janeiro de 2019. Reconhece a Harmonização Orofacial, como especialidade odontológica, e dá outras providências.
- Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Resolução nº 199, de 29 de janeiro de 2019. Proíbe a realização de terapias denominadas de modulação e/ou reposição e/ou suplementação e/ou fisiologia hormonal por cirurgiões-dentistas fora de sua área de atuação, e dá outras providências.
- Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Resolução nº 22, de 27 de dezembro de 2001. Que dispõe normas sobre anúncio e exercícios das especialidades odontológicas e sobre cursos de especialização.
- Brasil. Conselho Regional de Odontologia de São Paulo. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Manual de orientação: prescrição e dispensação de medicamentos utilizados em odontologia. São Paulo: CRF-SP, 2017.
- Brasil. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição Rev.02. Brasília: Anvisa, 2012.
- Appel, G. e Reus, M. Formulações Aplicadas à Odontologia, 2ª edição. São Paulo: RCN Editora, 2002.

- Souza, G.B. Formulário Farmacêutico Magistral, 1ª edição. São Paulo: Editora Medfarma, 2016.
- Gadanha N.A., Rossini C.R., Fernandes J.P.S. e Ferrani, M. Stability of carbamide peroxide in gel formulation as prepared in Brazilian compounding pharmacies. Rev Bras Farm 2013;94(2): 115-119.
- Brasil. Presidência da República. Lei Federal nº 8.234, de 17 de setembro de 1991. Regulamenta a profissão de nutricionista e determina outras providências.
- Brasil. Conselho Federal de Nutricionistas. Resolução nº 599, de 25 de fevereiro de 2018. Aprova o código de ética e de conduta do nutricionista e dá outras providências.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018. Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 269, de 22 de setembro de 2005. Regulamento técnico sobre a ingestão diária recomendada (IDR) de proteínas, vitaminas e minerais.
- Brasil. Conselho Federal de Nutricionistas. Resolução nº 525, de 25 de junho de 2013. Regulamente a prática da fitoterapia pelo nutricionista, atribuindo-lhe competência para, nas modalidades que especifica, prescrever plantas medicinais e chás medicinais, medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e preparações magistrais de fitoterápicos como complemento da prescrição dietética e dá outras providências (nova redação dada pela Resolução CFN nº 556/15).
- Brasil. Conselho Federal de Nutricionistas. Resolução nº 556, de 11 de abril de 2015. Altera as Resoluções nº 416, de 2008, e nº 525, de 2013, e acrescenta disposições à regulamentação da prática da fitoterapia o nutricionista como complemento da prescrição dietética.
- Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais. Guia Prático de Prescritores Habilitados e Prescrições. São Paulo: Anfarmag, 2017.
- Ribeiro, C. Cosmetologia aplicada a dermoestética, 2ª edição. São Paulo: Pharmbooks, 2010.
- Souza, V.M e Júnior, D.A. Ativos Dermatológicos – Dermocosméticos e Nutracêuticos – 9 Volumes. São Paulo: Daniel Antunes Junior, 2016.
- Corrêa., M.A. Cosmetologia, ciência e técnica. São Paulo: Livraria e Editora Medfarma, 2012.
- Cherepanov, V. e Dayan, N. Desafios Criativos : Formulações Naturais. Cosmetics & Toiletries, Vol. 29, nº 5, p. 38-44, Set/Out, 2017.
- Flor, J.; Mazin, M.R. e Ferreira, L.A. Cosméticos Naturais, Orgânicos e Veganos. Cosmetics & Toiletries, Vol. 31, nº 3, p. 30-36, Mai/Jun, 2019.
- Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais. Manual de Estabilidade – pH de ativos de uso tópico, 1ª ed. São Paulo: Anfarmag, 2011.
- Barros. C. Entenda a diferença entre um creme aniônico e um não iônico. Acesso disponível em: [cleberbarros.com.br](http://cleberbarros.com.br).
- Villanova, J.C.O e Sá, V.R. Excipientes: Guia Prático para Padronização, formas farmacêuticas orais sólidas e líquidas. São Paulo: Pharmabooks, 2009.
- Batistuzzo, J. A. O; Itaya, M. e Eto, Y. Formulário Médico Farmacêutico, 5ª ed. São Paulo: Atheneu, 2015.
- Ferreira, A. O.; Brandão, M. A. F. e Polonini, H. C. Guia Prático da Farmácia Magistral, 5ª edição, Volume 2. Juiz de Fora: Editar, 2018.
- Aulton, M.E. Delineamento de Formas Farmacêuticas, 2ª edição. São Paulo: Artmed Editora, 2005.
- Brasil. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos, 1ª edição. Brasília: ANVISA, 2011.