Arnica 200c
when required
Contents: 1.4g sucrose pills
Belladonna 200c

Homeopatia

Homeopatia

Rosilene Kinue Ito
Luciana Nogueira

© 2018 por Editora e Distribuidora Educacional S.A.
Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação poderá ser reproduzida ou transmitida de qualquer modo ou por qualquer outro meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia, gravação ou qualquer outro tipo de sistema de armazenamento e transmissão de informação, sem prévia autorização, por escrito, da Editora e Distribuidora Educacional S.A.

Presidente
Rodrigo Galindo

Vice-Presidente Acadêmico de Graduação
Mário Ghio Júnior

Conselho Acadêmico
Ana Lucia Jankovic Barduchi
Camila Cardoso Rotella
Danielly Nunes Andrade Noé
Grasiele Aparecida Lourenço
Isabel Cristina Chagas Barbin
Lidiane Cristina Vivaldini Olo
Thatiane Cristina dos Santos de Carvalho Ribeiro

Revisão Técnica
Joselmo Willamys Duarte

Editorial
Camila Cardoso Rotella (Diretora)
Lidiane Cristina Vivaldini Olo (Gerente)
Elmir Carvalho da Silva (Coordenador)
Letícia Bento Pieroni (Coordenadora)
Renata Jéssica Galdino (Coordenadora)

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Ito, Rosilene Kinue
I89h Homeopatia / Rosilene Kinue Ito, Luciana Nogueira. –
Londrina : Editora e Distribuidora Educacional S.A., 2018.
168 p.

ISBN 978-85-522-0559-3

1. Homeopatia. I. Nogueira, Luciana. II. Título.

CDD 615.532

Thamiris Mantovani CRB-8/9491

2018
Editora e Distribuidora Educacional S.A.
Avenida Paris, 675 – Parque Residencial João Piza
CEP: 86041-100 — Londrina — PR
e-mail: editora.educacional@kroton.com.br
Homepage: http://www.kroton.com.br/

Sumário

Unidade 1 | Fundamentos da homeopatia 7

Seção 1.1 - Princípios da homeopatia 9
Seção 1.2 - Medicamentos policrestos, consulta e escolas homeopáticas 18
Seção 1.3 - Tratamento na homeopatia 31

Unidade 2 | Conceitos homeopáticos 43

Seção 2.1 - Legislação, normas homeopáticas e o medicamento 45
Seção 2.2 - Conceitos homeopáticos 59
Seção 2.3 - Instalações e processos na farmácia homeopática 70

Unidade 3 | Farmacotécnica homeopática I 85

Seção 3.1 - Formas farmacêuticas básicas e derivadas 87
Seção 3.2 - Diluições homeopáticas líquidas – escalas 103
Seção 3.3 - Diluições homeopáticas sólidas – escalas 115

Unidade 4 |Farmacotécnica homeopática II 129

Seção 4.1 - Métodos de preparação e formulações sólidas 131
Seção 4.2 - Formas farmacêuticas líquidas para uso externo 144
Seção 4.3 - Formas farmacêuticas sólidas e semissólidas para uso externo 154

Palavras do autor

Olá aluno, seja bem-vindo ao mundo da Homeopatia.

Juntos vamos conhecer esta especialidade farmacêutica através de sua história e filosofia, que se originou na Grécia antiga através de Hipócrates (468 a.C.), o Pai da Medicina. Sua teoria se baseava no poder curativo da natureza e que cada indivíduo tinha sua própria força defensiva natural orgânica, em que o médico poderia auxiliar na condução desta força defensiva.

A proposta deste livro didático é abordar os principais temas da Homeopatia em quatro unidades, com recursos de aprendizagem interessantes e atualizados, como abordagem de situações-problemas, exemplos, indicações de pesquisas e outras ferramentas para aumentar sua reflexão e assimilação dos itens abordados. As ferramentas empregadas são pensadas para que você consiga enfrentar os desafios profissionais embasados na realidade prática com mais facilidade.

Ao finalizar este estudo você terá visto e compreendido a história e filosofia da homeopatia, despertando uma percepção sobre a importância do Farmacêutico Homeopata no sistema de saúde, permitindo o conhecimento de todo o processo da manipulação do medicamento homeopático que rege a cura pelo semelhante.

Para melhor entendimento sobre a homeopatia, vamos iniciar abordando a história e filosofia da homeopatia e desta maneira, compreender a base de cura e tratamento que o diferencia da "medicina tradicional". Esta primeira unidade traz os princípios, os medicamentos e o tratamento homeopático, um contato inicial com esta especialidade farmacêutica, sua história, fundamentos e conceito saúde-doença que o diferencia do raciocínio alopático.

Em sequência, na segunda unidade, iremos aprender como a farmácia deve atender à prática homeopática de acordo com a legislação vigente, suas instalações e procedimentos de manipulação e assistência farmacêutica para realizar seu papel no sistema da saúde.

Na unidade seguinte, terceira, vamos verificar a técnica de diluição baseada nas escalas e como potencializar o medicamento homeopático de acordo com uma farmacotécnica específica. E, na quarta unidade, não menos importante, vamos preparar diversas formas farmacêuticas

com insumos ativos homeopáticos para uso interno e externo e aplicá-las de acordo com essa filosofia fascinante.

Espero que este material seja tão prazeroso e estimulante para esclarecer ainda muitos mal-entendidos acerca desta disciplina e de seu funcionamento como um tratamento seguro e eficaz pela atuação dos ativos a favor do nosso organismo e não contra ele. Assim, é a base da homeopatia, o princípio de cura pelo semelhante.

Vamos entrar nesse mundo para conhecê-lo, iniciarmos esta jornada?

Fundamentos da homeopatia

Convite ao estudo

Caro aluno, nesta unidade inicial iremos conhecer um pouco da história, dos princípios e fundamentos da homeopatia contextualizando com a evolução e classificação das doenças. Como esta ciência tão antiga foi aplicada e desenvolvida para curar o indivíduo com substâncias que são tóxicas e causam os mesmos sintomas da doença? Por que os medicamentos homeopáticos são ainda mal entendidos? Diluídos? Não tem ação nenhuma?

A partir desta unidade, você verá que os fundamentos da homeopatia se baseiam na resposta orgânica do próprio indivíduo e que dele surge a cura. Para entendermos melhor, vamos conhecer a origem da homeopatia e sua história, que promoveu o desenvolvimento da filosofia homeopática, com isso esperamos despertar sua percepção de Farmacêutico Homeopata no sistema de saúde, desmistificando esta ciência que visa um método de tratamento alternativo a partir de farmacotécnica específica para desenvolvimento do medicamento homeopático.

Dessa forma, chegamos ao contexto de aprendizagem para esta unidade conhecendo a história de Rafael, estudante de Farmácia, que iniciou seu primeiro dia de estágio em uma Farmácia Homeopática com visita supervisionada em todos os setores da Farmácia. Rafael fica no setor de dispensação nas primeiras semanas e logo se depara com várias situações do dia a dia farmacêutico neste segmento. Entre elas, o caso do Sr. José, que comentou no balcão de dispensação alguns dos sintomas que relatou ao seu médico homeopata na sua última consulta: que sua pele é muito seca e que constantemente surgem erupções escamosas, em vários locais do corpo, tem prurido e que se agrava com o calor e, quando toma banho, piora os sintomas. Foi prescrito Sulfur 30 CH. Sr. José voltou dois dias depois queixando-se de diarreia de madrugada. Foi orientado a continuar

o tratamento, pois era sinal de que o medicamento estava fazendo efeito. Quais são os motivos desses sintomas, quais cuidados foram considerados no momento da orientação ao Sr. José? Será que as orientações irão ajudar o Sr. José na adesão ao tratamento?

Para ajudá-lo precisamos buscar a história da homeopatia e seus princípios. Como age a homeopatia para a cura do indivíduo? Como foi descoberta essa ciência e experimentada? Quem foi e como Hahnemann desenvolveu o que já era preconizado por Hipócrates na Grécia antiga? Assim trabalharemos os conteúdos desta seção.

Seção 1.1

Princípios da homeopatia

Diálogo aberto

Caros alunos, agora vamos conhecer a origem da homeopatia e assim desmitificar os princípios de cura desta ciência médica e farmacêutica. Muitos procuram a homeopatia como um último recurso, depois de várias tentativas de cura sem sucesso. Nestes casos, a homeopatia passaria a ser um "milagre"? A homeopatia não é um tratamento que visa uma crença, mas sim um tratamento médico no qual visa à cura do indivíduo em sua totalidade. Por que muitos pacientes abandonam o tratamento ou resistem ao tratamento homeopático? Convidamos vocês a entrarem no mundo da Homeopatia, uma ciência muito mais antiga que os atuais medicamentos sintéticos, venha se encantar com o raciocínio de doença e cura baseada em teorias do vitalismo.

No Contexto de Aprendizagem desta unidade conhecemos Rafael, aluno de Farmácia que realiza seu estágio supervisionado numa Farmácia de Manipulação homeopática. A profissão de Farmacêutico foi a muito tempo um sonho para Rafael, que agora está estudando muito e prestes a tornar esse sonho realidade. Em fase de estágios supervisionados, Rafael está focado e empolgado para realizar e concluir o estágio na Farmácia Homeopática. No setor de dispensação, ele começa a perceber que a principal queixa dos usuários que começam um tratamento homeopático são os sintomas iniciais, que se tornam acentuados de tal forma que muitos pacientes podem até acabar desistindo do tratamento.

Assim, chegamos à Situação-Problema desta primeira seção, vamos juntos ajudar Rafael nos seus questionamentos, pois nestes casos, qual seria o posicionamento que Rafael, auxiliado pelo seu supervisor Farmacêutico, deveria ter para garantir a aderência do paciente ao tratamento homeopático? Como explicar que as queixas de piora dos sintomas são resultados positivos baseando-se nos princípios e na farmacologia da Homeopatia? Como podemos nos basear na Teoria do Vitalismo para o desenvolvimento das doenças e

da cura? Vocês estão prontos?

Para responder a essas questões, vamos estudar a história, evolução e filosofia da homeopatia. Bons estudos!

Não pode faltar

A obra do médico grego Hipócrates – Pai da Medicina (460-350 a.C.) – introduziu a avaliação dos sinais e sintomas para a obtenção de um diagnóstico e três princípios básicos de tratamento, entre eles: o princípio da homeopatia foi reavivado no século XVI por Paracelso, que empregou o método terapêutico a "cura pelos semelhantes", consolidado pelo médico alemão Samuel Hahnemann, que caracterizara o tratamento a partir da administração de drogas não pela quantidade, mas por suas características de atuação no organismo.

A doença seria resultado da interação do homem com a natureza, porém em desequilíbrio, promovendo o desenvolvimento de sinais e sintomas como uma resposta particular, porém, só através do equilíbrio retomado o indivíduo retorna à saúde. Isso lhe parece confuso?

Segundo Paracelso (1973, p. 45.), o que se torna a base da homeopatia, "a doença é produzida pelos semelhantes e pelos semelhantes o paciente retorna à saúde" através da "natureza que se encarrega de restabelecer a saúde do doente e cabe ao médico tratar o paciente imitando a natureza, a fim de reconduzi-lo a um perfeito estado de equilíbrio".

Todas as substâncias química e biológica podem promover alguma alteração orgânica em um organismo sadio, e ao ser observado essas alterações, podemos usar a mesma substância para cura. Porque, segundo o princípio da homeopatia, semelhante cura o semelhante. Por exemplo, o extrato de café, quando tomado pela manhã, desperta o indivíduo, logo, poderíamos dizer que poderia ser aplicado para tratamento de indivíduos com insônia.

A experimentação em indivíduos sadios torna-se necessária para obtermos descrição detalhada dos sintomas observados, ou seja, será determinado o quadro patogenético. Sendo a experimentação feita com apenas um único medicamento, para evitar a sobreposição dos sintomas observados. Patogenesia é a descrição detalhada de sinais e sintomas que foram observados como resposta de uma substância testada em um indivíduo sadio, em experimentação patogenética.

Reflita

Como ocorre a experimentação em indivíduo sadio? Por que o uso em cobaias não é suficiente para aplicação dos ativos pela Lei da semelhança? Será que os sinais e sintomas não atenderiam todos os níveis dinâmicos?

A experimentação patogenética em humanos é necessária para obtenção de pormenorizadas de sinais e sintomas físicos, emocionais e mentais, ou seja, ação, sentimentos e pensamentos, que não seriam observados em animais com tantas riquezas de detalhes.

Não podem ser administradas em altas concentrações as substâncias que causam os mesmos sintomas da doença, para que não ocorra a agravação dos sintomas, mas que o medicamento apenas estimule o organismo para que essa reação orgânica restabeleça a saúde, o estado de equilíbrio.

Vimos então os quatro princípios e/ou doutrinas da homeopatia, aplicada e desenvolvida por Hahnemann e, em 1796, tem-se o marco inicial da Homeopatia.

- Lei dos semelhantes
- Experimentação em indivíduo sadio
- Doses mínimas
- Medicamento único

Ficamos com os questionamentos: Como o medicamento age? Qual o seu mecanismo de ação?

Não se conhece o mecanismo de ação dos medicamentos homeopáticos como estabelecido em medicamentos alopáticos. Pois bem, os medicamentos homeopáticos são dinamizados e administrados para restabelecer o equilíbrio por meio de "força vital", através do estímulo provocado pelo medicamento administrado para assim o organismo reagir com resposta orgânica para retornar ao equilíbrio.

Assimile

De acordo com a definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (2007, p. 295), medicamentos dinamizados "são preparados a partir de substâncias que são submetidas a triturações sucessivas ou diluições seguidas de sucussão, ou outra forma de agitação ritmada,

com finalidade preventiva ou curativa a serem administrados conforme a terapêutica homeopática".

Vitalismo seriam a organização e direção do organismo que o mantém atuante através de uma força ou energia vital. Segundo esta teoria, a perturbação ou desequilíbrio dos níveis dinâmicos físico, emocional e mental, que estabelecem as ações do indivíduo, ação, sentimentos e pensamentos, respectivamente, causam a origem primária das doenças. O Vitalismo consiste na base de uma energia vital que rege a vida e suas manifestações são percebidas pelos sinais e sintomas na concepção saúde-doença. A teoria do vitalismo surgiu na Idade Moderna, meados do século XVII por Hahnemann, e na atualidade, final do século XIX, pelo médico austríaco Constantin Hering, que foi seguido por James Tyler Kent, concluindo que a energia vital é dependente e vive em um ciclo de transformação como tudo no universo.

Os medicamentos altamente diluídos carregam uma memória medicamentosa do insumo ativo e ao ser administrada ao paciente mostra a existência da energia vital em alterações dinâmicas dessa força imaterial, manifestada em nossa maneira de sentir e agir.

O processo de dinamização homeopática assegura que o estímulo seja "mais forte" que o estímulo da doença natural, causando um aumento transitório dos sintomas, e o próprio organismo aja para retornar à saúde.

A homeopatia se baseia na cura da doença promovendo o equilíbrio do organismo através da força vital no indivíduo como um todo, um SER que age (físico), sente (emociona) e pensa (mental), estimulando esse organismo vivo a se reequilibrar através de sua própria reação orgânica, deixando-o suficientemente forte para sua manutenção, mesmo exposto aos fatores endógenos e exógenos.

Conforme somos submetidos a esses fatores que promovem o desequilíbrio da energia vital, desenvolvemos as doenças.

Doenças agudas são exposições a fatores ambientais e esporádicas e consistem em sintomas intensificados e exagerados das doenças crônicas quando não tratadas, tendem espontaneamente à cura. Segundo Hahnemann (1877), podem ser causadas por fatores mecânicos como traumatismos, ou fatores ocasionais como indisposições por excessos. Em caso de doenças agudas, é importante a identificação dos sintomas para a prescrição homeopática. A prescrição segue, em regra geral, baixas potências em intervalos curtos em uma dose e outra.

As doenças crônicas não tendem à cura espontânea e possuem evolução progressiva. Não se leva em conta, segundo Hahnemann, o tempo de prevalência dos sintomas da doença para classificá-la como crônica, e sim, a predisposição de resposta ao estímulo interno ou externo constante. A partir dessa análise são conhecidos três principais tipos, denominado de miasmas ou diáteses crônicas.

- Psórico: o organismo responde a partir de manifestações em pele e mucosas pelo alívio de toxinas.
- Sicótico: ocorre formação de verrugas devido ao represamento das toxinas em órgãos ou formação de neoformações.
- Sifilítico: (não confunda com a doença infecto contagiosa!) o indivíduo tende à destruição dos tecidos ao tentar livrar-se ou adaptar-se às toxinas.

Posteriormente, foi descrita mais duas diáteses:

- Tuberculismo: atividade simultânea da psora e sífilis com exaltação de funções psíquicas e orgânicas com gênio destrutivo. Atinge mais os órgãos do sistema respiratório.
- Cancerinismo: risco a oncogênese, pré-canceroso.

Os tipos de miasmas servem para direcionar a conduta médica para a escolha do medicamento de fundo, agindo no modo reacional crônico do doente. Neste caso, os medicamentos são com médias ou altas potências e com intervalos maiores entre as doses para a resposta orgânica.

Exemplificando

Características e predisposição a respostas que promovem o aparecimento de determinados sintomas:

- Em indivíduo psórico há o aparecimento de simples prurido, problemas, especialmente nas unhas, problemas ginecológicos, prurido vulvar, leucorreias, e propensão a parasitoses, fraqueza muscular e tristeza exacerbada.

- Indivíduo sicótico: frequência de corrimentos genitais e diarreias de cor esverdeada, suor aumentado, neoformações cutâneas, tumor volumoso, regular e benigno, aumento de peso, pessoa angustiada e de mau humor, dores articulares.

- Indivíduo sifilítico: instabilidade de caráter com distúrbios de atividade e agitação, condutas obsessivas, insônias, aumento de secreções, dores ósseas, feridas em diferentes órgãos, hipertensão arterial, varizes e úlceras varicosas, amigdalites.

- Tuberculinismo: sensibilidade no aparelho respiratório e insuficiência, esgotamento físico e mental, magreza, cefaleias, apetite intenso, hipotensão, dores articulares, tendência hemorrágica, tosse fraca e frequente, ataques febris.

- Cancerinismo: propensão à formação de nódulos inflamatórios, dores que queimam e localizadas nos processos inflamatórios, falência da energia vital, fadiga e tristeza profundas, emagrecimento lento, frio excessivo, alterações do aparelho digestivo, câimbras abdominais, hemorroidas permanentes, afecções pulmonares, renais e geniturinárias.

A partir deste ponto, vamos estudar diferentes níveis de similitudes para o homeopata prescrever um medicamento, além dos casos de doença aguda ou crônica, dependerá também da:

- Orientação da escola homeopática
- Experiência clínica
- Raciocínio clínico

Pesquise mais

Para entenderem mais sobre a experimentação patogenética, ou seja, a experimentação em indivíduos sadios para análise dos sinais e sintomas desenvolvidos (patogenesia), leia o artigo: "Protocolo de experimentação patogenética homeopática em humanos". Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/view/80006/83924>. Acesso em: 25 ago. 2017.

Leia também, para sabem mais sobre a cura pelo semelhante, Similia Similibus Curentur: revisitando aspectos históricos da homeopatia nove anos depois. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v13n1/02.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2017.

Sem medo de errar

Em nossa situação-problema nos deparamos com Rafael, estagiário de farmácia com alguns questionamentos em relação aos sintomas

e orientações a serem feitas ao cliente. Lembra-se do impasse em que Rafael se encontrou quando Sr. José relatou que os sintomas aumentaram? Como Rafael poderia explicar que as queixas de piora dos sintomas são resultados positivos baseando-se nos princípios e na farmacologia da Homeopatia? Como podemos nos basear na Teoria do Vitalismo para o desenvolvimento das doenças e da cura?

Rafael, após conhecer os princípios da homeopatia, realmente afirmou que foi uma resposta positiva, pois a "cura pelo semelhante" se baseia na substância experimentada em indivíduo sadio que apresenta os mesmos sinais e sintomas da doença.

O medicamento homeopático ingerido pelo Sr. José causou uma doença artificial, aumentando os mesmos sintomas de sua doença, resposta primária, e em seguida, seu próprio organismo reagiu, resposta secundária, ao estímulo recebido pelo medicamento homeopático. Não podemos esquecer que a energia vital equilibra o indivíduo como todo, seu físico, emocional e mental, baseada na teoria do vitalismo de Hahnemann e Kent.

Avançando na prática

Princípios da homeopatia

Descrição da situação-problema

Aluno, agora que os princípios da homeopatia foram apresentados, vamos entender melhor a farmacologia do medicamento homeopático baseada em seus princípios. Pensando em outra situação-problema, uma paciente foi contar a Rafael que se curou da enxaqueca com o tratamento homeopático e que outras terapias tradicionais não deram resultados satisfatórios. Foi prescrito Silicea 1000 FC. A paciente começou a detalhar como foi a consulta com o homeopata e como o médico foi muito atencioso, questionando detalhes sobre a vida dela. Rafael muito intrigado escutava tudo com atenção, lembrando-se dos princípios da homeopatia.

A paciente, que pouco conhecia sobre a terapia escolhida para ela, quis saber mais sobre o medicamento que tomava, pois muitos diziam que tomava apenas água e só não abandonou o tratamento pois a melhora da enxaqueca ocorreu logo após a primeira dose.

Como Rafael ajudou a paciente a compreender melhor sobre o que aconteceu? Vamos aplicar os conhecimentos adquiridos?

Resolução da situação-problema

Rafael retomou os princípios da homeopatia sobre a aplicação do medicamento dinamizado que consiste na diluição do medicamento e potencialização através da agitação ritmada e/ou trituração para a memória medicamentosa ser estabelecida. Rafael lembrou-se também da farmacologia homeopática que se baseia na resposta primária e secundária do organismo e, assim, de acordo com a teoria do vitalismo, a energia vital reequilibra os níveis dinâmicos, retomando a saúde.

Faça valer a pena

1. Em Homeopatia, a doença aguda é causada por tendências espontâneas do organismo para a cura, enquanto que a doença crônica é denominada por Hahnemann como miasmas ou diáteses. Baseado nestas definições, Hahnemann (1877) classificou as doenças não pelo tempo em que os sintomas aparecem, mas sim baseada na predisposição individual em reagir a certos estímulos.
A seguir estão alguns conceitos relacionados à saúde e doença de acordo com a homeopatia. Assinale a alternativa correta.

a) No tratamento homeopático o médico trata apenas os casos agudos, pois desenvolvem episódios exacerbados.
b) Miasma ou diátese crônica é a predisposição congênita ou adquirida que os tecidos têm de reagir a certos estímulos e se desenvolver dentro dos padrões.
c) A medida que a doença se torna crônica, o organismo se adapta e por isso há tendência para a cura ou morte.
d) A cura é o espaço percorrido entre a doença e a saúde. É o restabelecimento rápido, suave e duradouro da saúde, ou a remoção e destruição integral da doença pelo caminho mais curto, seguro e menos prejudicial pelo reequilíbrio da força vital.
e) Para o médico saber que o tratamento foi corretamente indicado, é sempre necessário ter um aumento dos sintomas, que demoram a desaparecer, mas que leva à cura.

2. O principal princípio da homeopatia é a cura pelo semelhante. Baseado nisso os efeitos do medicamento homeopático é a agravação dos sintomas da

doença, não sendo considerado um efeito colateral ou reação adversa, pois conceitualmente não se trata de uma resposta indesejável e não intencional.
Assinale a afirmativa correta:

a) A agravação homeopática, segundo Hahnemann (1877), é devida à superposição da doença artificial e à doença natural, dando a sensação de aumento da doença.
b) A agravação só ocorre nos casos crônicos, quando a doença natural foi suprimida por um longo período de tratamento alopático.
c) O medicamento simillimum não provoca agravação, sempre é composto de altas diluições e indicado para os miasmas.
d) O surgimento de sintomas novos e desagradáveis após a medicação homeopática indica agravação homeopática.
e) A resposta do medicamento homeopático é a cura imediata devido a intervalos mais curtos entre as doses e sem reações adversas.

3. Hahnemann expôs a teoria dos miasmas crônicos e distinguiu três miasmas fundamentais: psora, sicose e sífilis. Cada um possui características particulares em responder a fatores endógenos e exógenos que promovem desequilíbrio dos níveis dinâmicos.
As seguintes alternativas refletem o pensamento de Hahnemann em relação às enfermidades crônicas:

a) Psora é a causa fundamental das demais doenças agudas e crônicas, sendo também o estado inicial obrigatório dos outros estados miasmáticos.
b) As doenças crônicas abandonadas a si mesmas agravam-se constantemente, progredindo sempre e atormentando o doente até o fim da vida.
c) O doente que se encontra na sífilis ou na sicose vive uma fase menos avançada de um desequilíbrio inicial do que o doente que se encontra na Psora vigente.
d) Os miasmas foram identificados inicialmente por tuberculinismo e cancerinismo e posteriormente foram identificados outros dois: psórico, sicótico e sifilítico.
e) As doenças crônicas são caracterizadas pelo tempo de espera do funcionamento do medicamento homeopático em restabelecer a cura pela atuação da energia vital.

Seção 1.2

Medicamentos policrestos, consulta e escolas homeopáticas

Diálogo aberto

Prezados alunos, vimos como a homeopatia age e que se trata de uma ciência médica e farmacêutica baseada em evidências, ou seja, no processo de experimentação em indivíduos sadios e que os sinais e sintomas observados durante a experimentação levará à aplicação da substância de acordo com a lei de similitude, mas como é possível sabermos "para que serve este medicamento homeopático?". Existe um dicionário terapêutico, como o Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF)? Como o médico escolhe o Simullimum para o paciente? Será mesmo que a consulta homeopática é diferente?

São muitas dúvidas a serem solucionadas agora, nesta seção, assim como Rafael também as têm. Vamos continuar a acompanhar e ajudar o aluno de Farmácia ao longo do seu estágio em uma Farmácia Homeopática. Rafael é muito aplicado e preocupado em se tornar um excelente farmacêutico, diariamente está diante de muitas situações práticas da rotina na dispensação homeopática que irão ajudar muito neste processo.

Sr. José foi um caso interessante que aguçou ainda mais a sua curiosidade. Este paciente descreveu alguns sintomas que o levaram a procurar um médico e os sintomas que sentiu após o início do tratamento homeopático. Rafael, agora já conhecendo um pouco de Homeopatia, pois está estudando um pouco todos os dias, começa a perceber que baseado nos sintomas descritos pelo paciente, a hierarquização destes é muito importante para a prescrição correta do medicamento que equilibre a totalidade do indivíduo.

Assim, chegamos à situação-problema desta seção, pois Rafael se depara com alguns questionamentos que ele ainda precisa se aprofundar, como a conduta de uma consulta homeopática, ele sabe que essa se baseia na hierarquização dos sintomas, mas como é realizada? Como a utilização do Repertório e da Matéria médica é importante na pesquisa do Simillimum? Para estes questionamentos

é importante explicarmos ao Rafael sobre o raciocínio clínico dos médicos e, até afirmarmos que o "remédio deve ser o reflexo do doente", assim seria a descrição mais clara do medicamento simillimum. Vamos ler um pouco mais e descobrir mais sobre o que aconteceu com o Sr. José?

Não pode faltar

Nesta seção, vamos aprender mais sobre a homeopatia e verificar como aplicar uma substância que provoca determinados sintomas para curar os mesmos sintomas da doença. Assim é o princípio da similitude, Similia similibus curantur. A partir de várias investigações de substâncias em doses não letais, subtóxicas, foram registrados por Samuel Hahnemann (1877) os sintomas em Matérias Médicas, obras que reúnem todos os sinais observados na fase de experimentação. Esta obra apresenta as substâncias testadas, em ordem alfabética, e todos os sinais e sintomas descritos a nível físico, mental e emocional, estas descrições são denominadas de quadro Patogenético.

Pesquise mais

Vamos pesquisar sobre o quadro patogenético de qualquer substância na Matéria médica. Teremos como informação os sinais e sintomas apresentados na experimentação patogenética por Hahnemann.

Fique à vontade para saber mais sobre os insumos ativos!

Pesquise uma substância no volume 1, a partir da página 25.

Disponível em: <http://files.bentomure.com.br/200000093-12be013b7e/materia_medica_pura-1.pdf>. Acesso em: 19 set. 2017.

Por exemplo, sabe-se que o café provoca insônia, em função deste sintoma, o café é empregado em homeopatia para o tratamento de insônia.

Exemplificando

Para compreendermos melhor quais as informações que a Matéria Médica traz para nós, vamos ver o exemplo do Sulphur, que foi prescrito para o Sr. José da nossa situação-problema?

SULPHUR

Embora o enxofre tenha sido empregado por muitos séculos, por pessoas

médicas e não médicas, na sarna dos trabalhadores em lã, contudo, nenhuma delas jamais observou que os efeitos benéficos que viam do seu uso na erupção de sarna foram efetuados pelo enxofre por meio da semelhança de ação e da homeopatia. O médico homeopata (quem sozinho age em conformidade com as leis naturais) encontrará muitos estados mórbidos importantes para os quais ele descobrirá e poderá esperar muita ajuda dos sintomas de Sulphur e Hepar sulphuris. O Sulphur parece agir nas menores doses por 16 a 20 dias, e tem seu antídoto na cânfora. Ao esfregar levemente a pele do cotovelo, este fica muito doloroso por um longo tempo, como se destituído de pele e em ferida esfregada. Manchas hepáticas nas costas e peito, que coçam ao anoitecer. Erupção cutânea. Erupção cutânea, queimante e pruriginosa. Uma desagradável coceira que pinica; após coçar, a região fica dolorosa. A área pruriginosa depois de coçar fica muito dolorosa (não queima).

Essa substância pode ser prescrita para indivíduos que queixam de sintomas semelhantes ao quadro patogenético apresentado. Problemas na pele. Por isso foi prescrito ao Sr. José

Agora que aprendemos que qualquer substância que provoca uma alteração em nosso organismo também pode ser aplicada para promover o equilíbrio, vamos ver como ocorre a prescrição homeopática baseada na experiência clínica, nas escolas e no raciocínio clínico (patogenético, etiológico, anatomopatológico e biotipológico).

As escolas homeopáticas foram criadas devido ao processo de industrialização, após a 2ª Guerra Mundial, que acaba tornando a individualização do tratamento ineficaz, dada a demanda elevada de atendimentos a massificação é aplicada também em homeopatia. Outro motivo é a inexperiência dos médicos, sendo necessário o uso de mais medicamentos para atender todos os sinais e sintomas do indivíduo, deixando de lado o Simillimum. Além da Escola Unicista, surgem as escolas Pluralista e Complexista.

- Escola unicista: escola tradicional, que busca a prescrição do medicamento único que atenda à totalidade do indivíduo, medicamento Simillimum.

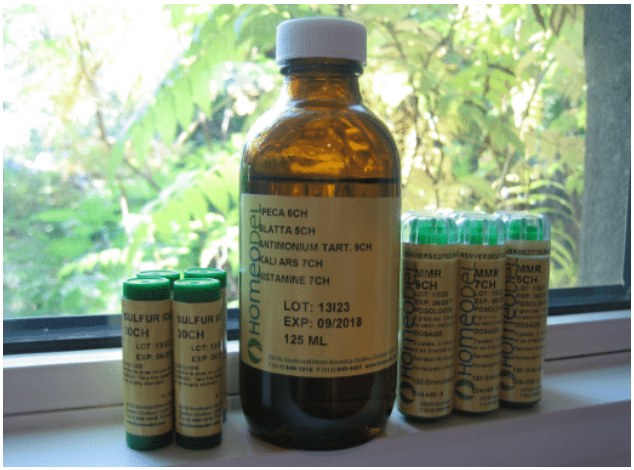
- Escola Pluralista ou alternista: os medicamentos são prescritos de forma a se complementarem no tratamento homeopático. São administrados em horários alternados, denominados de medicamentos complementares. A Figura 1.2 representa exemplos para das duas escolas.

Figura 1.2| Medicamentos homeopáticos compostos com apenas um ativo, seguindo a escola unicista, se prescrito apenas um deles ou, escola pluralista, quando prescrito dois ou mais medicamentos e administrados em horários alternados

Fonte: iStock.

- Escola Complexista: são preparados para atender à população sem análise do indivíduo. Trata-se apenas um dos níveis dinâmicos, o físico. Não se preocupa com a cura, agindo apenas como paliativo.

Figura 1.3 | Medicamento homeopático, no centro da imagem solução composta por cinco ativos, segundo a escola complexista



Fonte: <https://www.fotosantesedepois.com/wp-content/uploads/2010/06/Homeopatia-hist%C3%B3ria.png >. Acesso em: 3 out. 2017.

Outra influência que o médico homeopático segue é o seu raciocínio clínico, no qual analisa o indivíduo sob quatro pontos:

- Patogenético: pesquisa em repertórios e matérias médicas.

- Etiológico: baseado na identificação do próprio agente patogênico, todos os fatores que desencadeiam o quadro sintomático atual e, através dele, produzir o medicamento. Nestes casos os ativos empregados correspondem ao próprio microrganismo, vírus, fungos, alérgenos etc.

- Anatomopatológico: faz-se a analogia das informações tóxicas e/ou fisiopatológicas provocadas pelas substâncias, por exemplo, a picada de abelha (Apis melifica) causa edema, assim este inseto pode ser aplicado em casos de edemas com os sintomas semelhantes.

- Biotipológico: são características físicas e há propensão do indivíduo desenvolver determinadas doenças. São características morfológicas, fisiológicas e psíquicas resultantes da condição hereditária que representa uma disposição reacional.

A criação de biótipos homeopáticos analisando a forma, função, predisposição e comportamento do indivíduo foi realizada pelo médico Dr. Henri Bernard em 1947, que considerou a existência de quatro constituições: carbônico, fosfórico, sulfúrico e fluórica.

- Constituição carbônica: indivíduos obesos ou aspecto quadrado que desenvolvem na espessura, mas são de baixo crescimento. Eles são introvertidos, mas também lentos e guiados pela "lei do menor esforço". O seu análogo (com atributos semelhantes) na natureza é carbono, uma vez que é estável elemento.

- Constituição fosfato: indivíduos acima de tamanho médio; são mais flexíveis e leves. São psicologicamente criativos, mas também mudam o caráter e bastante fracos. São altamente instáveis.

- Constituição sulfúrica: indivíduos com aparência harmoniosa; não são obesos e alongados, sua estatura é média e tem um pouco de força esquelética e muscular. Eles estão mentalmente felizes, otimistas, responsáveis e possuem confiança razoável. O seu análogo em natureza é enxofre.

- Constituição fluórica: indivíduos de altura variável, mas quase sempre abaixo da média e olhar assimétrico. Além disso, eles são desajeitados, meio engraçados, gestos rudes, impensados e emocionalmente imprevisíveis, confusos e tendência destrutiva.

Dito isto, é fácil descobrir que Biotipologia também se torna um instrumento de grande importância para a avaliação das causas que predispõem à doença e às características das suas modificações, seja fisiológica (orgânica), psicológica (mental e emocional) ou ambas as dimensões.

Figura 1.4| Biotipos caracterizados por Dr. Henri Bernard

Fonte: <https://3.bp.blogspot.com/_Tw8HXAZ0980/TDXi8E6P1hI/AAAAAAAAAdc/t852p4BPhTQ/s320/biotipos_femininos.jpg >. Acesso em: 3 out. 2017.

Baseado na escola homeopática e no raciocínio clínico, a consulta homeopática é realizada a partir da análise dos sintomas descritos pelo doente, assim, a repertorização é o modo pelo qual se realiza a sugestão de possíveis substâncias que podem assumir potencialmente como semelhantes do caso, mas a decisão caberá sempre à comparação com as patogenesias descritas nas Matérias Médicas.

Assimile

O homeopata deverá analisar cuidadosamente os sinais e sintomas descritos pelo doente, realizando a hierarquização apresentada de modo a identificar nas doenças agudas, valorizar os sintomas mais recentes, enquanto que nas crônicas são valorizados os mais antigos e repetitivos, sem deixar o critério da peculiaridade dos sintomas.

A consulta homeopática será realizada em duas fases:

- Fase 1: identificação do paciente e conhecer suas queixas e motivos que procurou um médico, pois não podemos esquecer que o homeopata, antes de se especializar nesta área, estudou a medicina "tradicional". Será avaliado suas queixas físicas, que serão também analisadas mediante exames clínicos, sangue, ressonância, radiografia, entre outros.

- Fase 2: será questionado tudo sobre o paciente para conhecer melhor seus pensamentos e emoções através da avaliação do seu sono, apetite, quando sente raiva, ansiedade, os horários que está bem e em que se sente mal. Como pode ser vislumbrado, são várias as perguntas para que o homeopata possa projetar com maior acerto o medicamento de fundo e iniciar o tratamento homeopático.

Após a coleta das informações sobre o paciente, o homeopata realizará a análise, repertorização, importando-se com os sintomas recentes (doenças agudas) e com as queixas antigas e repetitivas (miasmas ou diáteses crônicas).

Assimile

Repertorização é o modo pelo qual o homeopata transforma a linguagem do paciente na linguagem repertorial, assim obtém-se uma lista de medicamentos ao consultar um repertório. Indica um conjunto de substâncias que podem assumir como semelhantes do caso do paciente. A escolha do simillimum será por comparação da totalidade sintomática com as patogenesias descritas na matéria médica.

Assim inicia-se o tratamento homeopático. Todavia, é muito importante acompanhar a ação do medicamento, mas de que forma? Não é simplesmente desaparecer os sintomas que foram queixados como na alopatia, e sim, acompanhar tudo o que acontece com o usuário.

Os sinais e sintomas que sumiram, mudaram, apareceram e reapareceram. Mudanças de humor, apetite, sono, hábitos fisiológicos etc. É muito importante esse retorno para o homeopata, pois somente assim ele conseguirá avaliar se o medicamento é o mais adequado, o simillimum, para dar continuidade ao tratamento ou se será necessário ajustes.

Pode ocorrer piora dos sintomas? Em homeopatia não há reação adversa ou efeito colateral, uma vez que o efeito do medicamento serve como um "estímulo" para que o nosso próprio organismo reaja e assim retorne ao equilíbrio, ao aspecto de saúde.

Reflita

Os medicamentos homeopáticos também devem ser ajustados à posologia e à sua diluição para que não ocorra a piora do quadro. É mito considerar que tratamento homeopático é demorado e que deve ser aplicado apenas para doenças crônicas? A resposta ao medicamento

homeopático depende do organismo sensível à substância e se o mesmo possui energia vital para promover a resposta orgânica? Pense um pouco sobre isso.

As substâncias que apresentam o quadro patogenético semelhante aos sintomas da doença tornam-se o medicamento, agindo no primeiro momento sobre o organismo e quando ocorre um aumento transitório dos sintomas a reação do organismo é que fará o restabelecimento ao equilíbrio, ou seja, trará a cura.

Tradicionalmente, em homeopatia na prática clínica diária se costuma seguir a estratégia Hahnemanniana para selecionar os medicamentos pelos sintomas característicos, direcionando para escolha dos medicamentos policrestos, estes são medicamentos de ação ampla, múltipla e abundante. O termo policresto oferece variante interpretativa conforme seja admitida a sua etimologia grega polys = muitos e khréstos = benéfico, favorável, em latim polychrestus significando "que tem muitas aplicações". Designa medicamentos homeopáticos de prescrição frequente. O termo pode ser usado também no âmbito geral alopático, designa medicamentos eficazes em um grande número de doenças. Hahnemann estabeleceu uma primeira lista de 24 medicamentos, que foi sendo continuamente ampliada: Aconitum napellus, Arnica montana, Arsenicum album, Belladona, Bryonia, Calcarea ostrearum, Carbo vegetabilis, Chamomilla, China officinalis, Dulcamara, Hepar sulfuris, Hyoscyamus, Ipecacuanha, Lachesis, Rhus toxicodendron, Sepia, Silicea, Sulfur e Veratrum album.

Também pode ser usado Medicamentos Complementares, estes, supririam deficiências de um outro. O emprego de medicamento incapaz de cobrir um quadro mórbido justifica a prescrição de um segundo complementar para compensar as deficiências patogenéticas do primeiro.

Quando a agravação dos sintomas acontece não podemos aguardar a resposta do organismo, pois não haverá "força" suficiente para uma resposta positiva, então deve ser utilizado um antídoto para anular o efeito da substância em função da agravação promovida, o termo antídoto não se adequa ao contexto da homeopatia de maneira correta, mas sim o termo Homeodoto (semelhante ao dado), este foi introduzido para contornar o significado errôneo e confuso da expressão inadequada "antídoto" em homeopatia. Na Medicina Tradicional, antídoto

designa substância capaz de impedir as manifestações de um veneno, representando terapia específica e antagônica contra agente tóxico. Esta ação pode ser: química, física ou farmacodinâmica inversa.

A fim de atenuar certas agravações pós-prescrição, Hahnemann usou a expressão antidotar. Medicamento antídoto de uma agravação seria aquele cujos sintomas patogenéticos mais característicos coincidem àqueles exacerbados que precisam ser minimizados. O "antídoto" obedece, portanto, a certo grau de semelhança, guardando afinidades relacionadas ao medicamento a ser antidotado, sendo prescrito em dinamização que melhor se adapte ao doente em reação. Nem sempre para o mesmo medicamento causal corresponde o mesmo antídoto. Se um paciente sob efeito de determinado medicamento homeopático apresentar quadro intestinal pronunciado, receberá um "antídoto" cuja patogenesia contenha sintomas característicos que correspondam a este quadro intestinal a ser aliviado, se os sintomas inoportunos estiverem localizados na esfera pulmonar, convirá outro medicamento coincidente ao quadro respiratório presente. Um mesmo medicamento administrado repetidamente não se antidota, mas pode neutralizar os próprios efeitos quando administrado em dinamização bem mais elevada, ao modo de autoantidotismo.

Portanto, não existe antagonismo entre dois medicamentos antídotos em Homeopatia. Ao contrário, este antidotismo decorre justamente das estreitas afinidades patogenéticas entre ambos, propiciando complementaridade recíproca. Assim, em homeopatia, a interpretação de "antídoto" se baseia na ação farmacodinâmica exclusiva, capaz de neutralizar os efeitos patogenéticos exacerbados de outra substância, relacionada nos aspectos de semelhança. Deve ser adotado o termo Homeotodo, visto que este atende a este significado dinâmico na Homeopatia, reservando as denominações antídoto e antidotismo para as situações processadas por outros mecanismos. Simples em teoria, a escolha de Homeodoto é muito difícil na prática e os resultados nem sempre correspondem à expectativa.

Com base em todas estas novas informações, que nos levam a aprofundar mais sobre esta ciência, vamos verificar o que aconteceu com o Sr. José para avaliarmos se houve realmente uma agravação.

Sem medo de errar

Em nossa situação-problema, Rafael se deparou com alguns questionamentos que ele ainda precisa se aprofundar, como a

conduta de uma consulta homeopática, ele sabe que se baseia na hierarquização dos sintomas, mas como é realizada? Lembra-se da dúvida dele quanto à conduta de uma consulta homeopática? A hierarquização dos sintomas é importante para consulta em repertórios e a confirmação em matéria médica. A experiência clínica do homeopata, o raciocínio clínico e a escola direcionam ao tratamento correto e identificação do Simillimum.

Rafael analisou bem a queixa do Sr. José e verificou que se trata de um resultado positivo os sintomas descritos após o uso do medicamento homeopático, pois não promoveu a supressão dos sintomas, inibindo as queixas iniciais sem realmente prover a cura.

Rafael ainda consegue orientar melhor o Sr. José quanto a anotar qualquer outra alteração provocada pelo medicamento e comunicar ao homeopata, pois tudo isso significaria que o organismo estaria reagindo para a cura.

Avançando na prática

Medicamentos policrestos, consulta e escolas homeopáticas

Descrição da situação-problema

Vamos ver o caso do Sr. André, publicado no trabalho de Germano Alonso Shimizu em 2004, este tem 32 anos, casado, branco, que se queixa de taquicardia e medo de morrer há 3 meses. Principalmente na hora que se deitava para dormir, passando a ocorrer em outros horários depois de alguns dias, inclusive no trabalho. Procurou o cardiologista depois de 10 dias do primeiro episódio, o qual não constatou nada. Foi orientado a procurar psiquiatra, sendo diagnosticado com Transtorno do Pânico e este prescreveu Anafranil® e Lexotan®. Após iniciar o tratamento alopático, Sr. José informou ao médico em seu retorno que lentamente as crises começaram a diminuir sua frequência, porém não a intensidade, pois a crise noturna persistia. Além disso, alegou que estava sentindo muita sonolência, lentidão de raciocínio e estava comendo muito, inclusive engordou após a medicação do psiquiatra. Psicologicamente apresentava muito medo de que algo acontecesse e da morte, demonstra ansiedade em tudo que faz, medo de lugares públicos. Diante do insucesso da sua patologia ele buscou ajuda de um médico homeopata, o Dr. Alonso, este conduziu sua consulta,

chegando à conclusão diagnóstica para o Sr. José de um Constitucional Sulfúrico Diastese: Psora. Dr. Alonso, após terminar a repertorização, prescreveu Aconitum napelus.

Será que a patogenesia da substância atende às queixas do Sr. André? Baseado na prescrição do médico, qual é a escola que Dr. Alonso segue?

Resolução da situação-problema

A escola médica direciona o tratamento médico. Há três tipos: unicista, pluralista e complexista. Neste caso, a escola unicista se faz presente, a prática médica e a experiência também contribuem para que prescrição seja do medicamento que atenda à totalidade do paciente, ou seja, todas as queixas descritas como sinais e sintomas da doença. Além disso, os níveis de similitude influenciam na prescrição à repertorização – o quadro patogenético, agente etiológico, anatomopatológico, biotipológico e a doença aguda ou crônica. O único medicamento prescrito é um policresto, este tem ampla ação visando cobrir todos os sintomas previstos.

Faça valer a pena

1. As escolas homeopáticas direcionam a conduta homeopática em relação ao tratamento prescrito. Como a escola pode ser percebida em relação ao receituário recebido pelo farmacêutico, considerando as diferentes correntes terapêuticas de prescrição de medicamentos homeopáticos?
É correto afirmar que:

a) Unicismo é a conduta clínica preconizada por Hahnemann que determina a prescrição de um mesmo medicamento para cada paciente, sempre.
b) Complexismo é a corrente terapêutica que possibilita a preparação e a dispensação de um ou mais medicamentos em um mesmo frasco, na forma de complexos.
c) Organicismo consiste na utilização de medicamentos alopáticos específicos para agirem como drenadores em determinados órgãos.
d) Vitalismo é a conduta terapêutica sugerida em terapias alternativas que complementa o tratamento homeopático a partir de práticas de atividades relaxantes.
e) Pluralismo é a conduta clínica que utiliza dois ou mais medicamentos preparados, dispensados em frascos separados e usados em horários alternos ou não.

2. O Sr. José iniciou o tratamento homeopático e encontrou Rafael na farmácia. O medicamento único procurado pelo Sr. José foi explicado pelo médico que agiria em todas as queixas relatadas por ele. Rafael ficou com muitas dúvidas de como um único medicamento poderia "curar" todas as queixas que não se correlacionam, pois haviam feridas profundas nas mãos do qual tratava desde 2010 com cremes antialérgicos, antifúngicos, emolientes e sem melhorias. Nesse período foi afastado do trabalho, quando procurou um tratamento homeopático. Na repertorização o homeopata observou o paciente:
Irritado, sério, silencioso, introspectivo; Afastamento da família e da esposa; Humor hipocondríaco, tristeza e indignação; Fissuras nas mãos dolorosas, sangrentas e profundas; piora no inverno; pele escura, ressecada e com crostas espessas nas mãos.
Foi prescrito como simillimum o Petroleum, e após o início do tratamento, observou melhora nas mãos.
Ao término da consulta homeopática, o médico busca, por meio do diagnóstico medicamentoso, identificar o simillimum do paciente. Assinale a alternativa que define CORRETAMENTE o termo simillimum.

a) O medicamento que abrange parcialmente os sintomas de um homem doente.
b) O medicamento que abrange parcialmente os sintomas de um homem são.
c) O medicamento que abrange a totalidade sintomática de um homem doente.
d) O medicamento que abrange todos os sintomas de um homem são.
e) O medicamento que atinge a força vital de um homem são.

3. As escolas homeopáticas influenciam na prescrição e direcionamento médico. Também denominada de correntes unicista, pluralista e complexista. Veja o caso de um paciente que usou apenas um medicamento. Vamos verificar em qual corrente o homeopata se baseou na terapêutica.
Sobre as principais correntes de aplicação da técnica homeopática, é correto afirmar:

a) A corrente unicista administra um ou mais medicamentos, desde que seja em doses únicas alternadas.
b) A corrente complexista admite medicamentos tanto diluídos quanto em tinturas-mãe, desde que estejam rigorosamente de acordo com a lei de semelhança.
c) A corrente unicista administra único medicamento por vez, seja em uma dose, seja em doses repetidas.

d) A corrente pluralista administra vários medicamentos num único insumo inerte, chamado complexo homeopático, e administra-o em dose única ou em doses repetidas ou ainda administra vários complexos de modo alternado.
e) A corrente pluralista administra um único medicamento em dose única e não pode ser administrado em tintura-mãe.

Seção 1.3

Tratamento na homeopatia

Diálogo aberto

Prezado aluno, nesta seção final da unidade iremos discutir e entender a farmacologia homeopática para compreendermos como trabalhar os princípios da similitude no tratamento das doenças e ver porque na homeopatia se parte do princípio que "semelhante cura semelhante".

Retomando o contexto inicial, em que acompanhamos a rica vivência de Rafael no seu estágio em Farmácia Homeopática e as várias situações que o estão levando a um grande crescimento dentro da área farmacêutica de atuação. Agora, conhecendo mais os princípios homeopáticos, Rafael já se sente mais à vontade para discutir com seu supervisor uma conduta de orientação para o caso do Sr. José, mais há alguns pontos que ainda precisam ser discutidos.

Baseado nas informações a serem adquiridas e aprofundadas sobre a farmacologia homeopática, encerraremos esta unidade com a Situação-Problema desta Seção 3. Como você poderá ajudar o estagiário a responder seus questionamentos, pois ainda possui dúvidas quanto à queixa de piora dos sintomas do Sr. José. Será efeito colateral ou é um efeito positivo do medicamento homeopático? Qual é a orientação a ser dada para o paciente neste caso? Vamos lá ajudá-lo a orientar melhor o Sr. José!

Não pode faltar

Farmacologia homeopática

A farmacologia homeopática baseia-se na força vital que realiza o "conserto" de nosso organismo para que seja mantida a saúde. Hahnemann (1877) constatou que os medicamentos homeopáticos agem em duas fases distintas para realizar tal "conserto", denominados como efeitos primário e secundário.

Para entendermos melhor a ação farmacológica dos medicamentos homeopáticos, vamos imaginar a ação de um medicamento como um "empurrão" empregando intensidade de

forças diferentes. Ao empurrar uma pessoa, nosso objetivo é derrubá-la, então usamos uma determinada força (1) para o "empurrão". Percebemos que houve um desequilíbrio, mas a força não foi o suficiente para atingir nosso objetivo e a pessoa conseguiu manter-se em pé. Tentamos novamente, com mais força (2) e percebemos que o desequilíbrio foi maior e quase a derrubamos, mas novamente ela conseguiu se mantiver em pé. Tentamos novamente, com muito mais força (3), e conseguimos derrubá-la.

Vamos considerar que a força seria nosso medicamento homeopático e a intensidade da força seria a potência do medicamento homeopático. A potência corresponde ao número de vezes que o ativo foi diluído, nessa suposição seria a intensidade 1, 2 e 3. Assim, quando a empurramos, efeito primário do medicamento – ação, a pessoa manteve-se em pé, ela precisou reagir, efeito secundário ou reação.

Para Hahnemann (1877), toda força que atua sobre a vida, todo medicamento afeta, em maior ou menor escala, a força vital, causando certa alteração no estado de saúde do homem por um período de tempo maior ou menor. Isto se chama ação primária, a esta ação, nossa força vital se esforça para opor sua própria energia. Tal ação oposta faz parte de nossa força de conservação, constituindo uma atividade automática dela, chamada ação secundária ou reação.

O efeito primário é a alteração causada no organismo, e a esta ação – a nossa força vital – buscando se estabelecer e manter sua conservação, reage contra a alteração, o efeito secundário desencadeado ou reação. A reação é oposta aos sintomas primários a fim de neutralizar esses sintomas, e como consequência, gera a "cura". Assim, temos o próprio organismo buscando a sua homeostasia, reagindo contra a própria doença.

Para manter a cura no tratamento alopático, cura pelo contrário, é necessário manter a concentração da droga biodisponível, assim a homeostasia será mantida, pois se a concentração da droga for diminuída, o próprio organismo reagirá ao estímulo provocado pela droga causando o efeito rebote.

Exemplificando

Segundo Dr. Marcus Zulian Teixeira a ingestão de café causa excitação (ação primária), porém, um grande relaxamento e sonolência (reação

ou ação secundária) que permanecem por algum tempo se não continuarem a ser suprimidos através da ingestão de mais café (paliativo, de curta duração). Os medicamentos alopáticos causam efeito rebote, por exemplo, drogas utilizadas no controle da hipertensão arterial, estes anti-hipertensivos (agonistas alfa-2 adrenérgicos, beta-bloqueadores, inibidores da ECA, inibidores da MAO, nitratos, nitroprussiato de sódio, hidralazina etc.) podem provocar hipertensão arterial rebote, como reação do organismo ao estímulo primário.

No tratamento homeopático o efeito rebote não acontece, pois o princípio da semelhança promove uma "doença artificial", ação primária, sintomas semelhantes à doença estimulando o organismo a reagir para manter a homeostase.

Se voltarmos no "empurrão", a doença artificial seria representada pelo desequilíbrio momentâneo, mas sem a promoção da queda, pois o corpo manteve a homeostasia.

O efeito semelhante da droga aos sintomas da doença pode promover a agravação da doença, causando piora do indivíduo doente, por isso são necessárias a diluição e a potencialização da droga por meio da dinamização. Este processo desperta a reação vital para a cura. A diluição faz com que a agravação seja controlada e a resposta do organismo seja promovida pela potencialização.

A potencialização do medicamento homeopático é realizada pela agitação ritmada, representada pela numeração que acompanha a identificação dos ativos, este número que indica quantas vezes o insumo foi dinamizado.

Então, imagine que o "empurrão" fosse realizado com extrema força logo na primeira tentativa, não haveria reação suficiente para manter-se em pé. Foram então administrados "empurrões" com pouca força (1) para não deixar a pessoa cair e aumentar sua resistência física com tantos "empurrãozinhos".

Assimile

- Dinamização: processo de diluição seguido de agitação ritmada ou de sucussão e/ou triturações sucessivas do insumo ativo, em insumo inerte adequado, cuja finalidade é o desenvolvimento da capacidade terapêutica do medicamento.

- Diluição: redução da concentração do insumo ativo ou ponto de partida pela adição de insumo inerte adequado.

- Potência: indicação quantitativa do número de etapas sucessivas, dinamizações aos quais foram submetidos os insumos ativos da preparação.

O medicamento homeopático pode ser administrado pelas mucosas. Epiderme e pelas vias áreas superiores e inferiores. A via mais empregada é a oral, absorvidos na mucosa oral.

O medicamento homeopático age pela memória medicamentosa e não pela quantidade carregada pelo veículo – concentração –, assim fazendo o organismo reagir. Não se acumula no organismo e nem é eliminado, como ocorre com os medicamentos alopáticos.

A posologia do medicamento homeopático não está na dose e sim à sua capacidade de promover o estímulo da reação vital.

Reflita

Os medicamentos homeopáticos não são prescritos pela quantidade e/ou concentração de ativos, mas sim pela sua potência, dose e frequência de administração para estimular a reação orgânica, sem agravação dos sintomas. Não há padronização de prescrição das potências. Você consegue imaginar o que deve ser levado em consideração no contexto da Homeopatia para se definir uma linha de tratamento e sua duração?

O estímulo promovido por pequenas doses provoca no organismo vivo aumento ou diminuição de sua função em relação à atividade fraca ou forte do estímulo (ou excitação). Segundo Olney (2005, p. 28), para entendermos o funcionamento das doses mínimas homeopáticas voltamo-nos para a Lei de Arndt e de Schultz. "A ação inversa dos medicamentos segundo a dose, onde há um efeito primário de duração curta e uma reação do organismo ao efeito primário, de duração mais prolongada" que dá suporte às teorias homeopáticas. Tendo por base as experimentações científicas, Hahnemann foi o primeiro médico a afirmar que os efeitos primário e secundário dos medicamentos dependem da dose que são administrados.

Hierarquização, agravação e supressão dos sintomas

Em homeopatia não é tratada a doença e sim o doente. Todos os sintomas descritos a níveis mentais, emocionais e físicos são importantes para a escolha correta do Similimum. Os sintomas característicos do paciente, suas emoções e seus pensamentos são mais importantes do que os sinais e sintomas da doença. A escolha criteriosa do Similimum é dada pela hierarquização dos sintomas importantes em característicos, peculiares, raros, raríssimos, repetitivos e inexplicáveis, promovendo a individualização do medicamento e que devem corresponder à sua patogenesia.

A hierarquização atribuída aos sintomas relevantes pode ser esquematizada:

- sintomas etiológicos endógenos ou exógenos, físicos ou mentais;

- sintomas e sinais do quadro clínico homeopático individual: mentais (emocionais e intelectuais), gerais e localização;

- sintomas extraídos da história clínica característicos de lesões.

Em alguns casos pode ocorrer a eliminação dos sintomas, mas sem que haja melhorias na condição mórbida, percebida pela evolução da doença. Neste caso, houve a supressão de uma doença e não a cura do paciente, assim determina o aparecimento de metástase, ou seja, outros sintomas e em outros locais. Não se deve esquecer que as novas lesões e suas localizações são sempre uma tentativa de cura feita pelo organismo, mesmo que essa reação tome caminhos equivocados.

Quando a doença atinge um órgão importante a força vital transfere o estímulo para um órgão menos importante para diminuir o quadro agressivo. Assim, protege o primeiro órgão e utiliza o segundo como escape. Quando a força vital não está bem o bastante para realizar esta manobra acaba piorando o quadro. É perceptível quando lembramos também dos níveis dinâmicos, físico, emocional e mental. Quando a força vital não está atuante, os sintomas da doença passam a ser observados no nível mais profundo e importante, mental, por exemplo, quadros de depressão. Nestes casos, deverá ser criteriosa a escolha do medicamento homeopático para restabelecer o equilíbrio, para não promover a supressão em função do medicamento paliativo que inibirá os sintomas antes da cura do problema original, evitando a metástase ou supressão mórbida.

Assimile

- Metástase mórbida: a manifestação patológica que ocorre como consequência de uma supressão, distanciando-se da promoção da cura.

Para Rîndasu (2014), o processo de cura poderá ser observado por algumas tendências que forma sistematizada por Constantine Hering, Leis de Cura ou Leis de Hering.

- os sintomas devem desaparecer na ordem inversa de seu aparecimento, ou seja, o último sintoma deverá desaparecer antes do primeiro;
- a cura progride da cabeça para os pés;
- os sintomas são exteriorizados para a pele, órgão mais externo;
- antigos sintomas podem reaparecer.

Pesquise mais

Saiba mais sobre as Leis de Hering no artigo publicado em 2014 na Revista de Homeopatia. Disponível em: <https://aph.org.br/revista/index.php/aph/article/viewFile/222/305>. Acesso em: 30 set. 2017.

A consulta homeopática é importante para o indivíduo saber como age, sente e pensa, para obtenção da totalidade dos sinais e sintomas. A semiologia homeopática deverá conter informações características físicas do paciente, suas emoções e seus pensamentos. Após a coleta dessas informações, realiza-se a hierarquização dos principais sintomas peculiares do paciente, sintomas gerais mais intensos e disposição dos níveis dinâmicos, dado o nível mental, emocional e, por último, físico. Diante do exposto, agora temos condições de esclarecer alguns questionamentos do Rafael em relação ao contexto do seu paciente, o Sr. José.

Sem medo de errar

Baseados nas informações adquiridas e aprofundadas sobre a tratamento homeopático, poderemos ajudar Rafael, nosso estagiário que estava diante de algumas questões em relação ao seu paciente, que tinha queixa de piora dos sintomas e temia não ser um efeito positivo do medicamento homeopático. Qual é a orientação a ser dada para o paciente neste caso?

Em homeopatia, a resposta ao tratamento será benéfica quando o organismo reagir contra os sintomas naturais – a doença – estimulado pelos sintomas artificiais provocados pelo medicamento homeopático, desde que não cause agravação, pois o organismo não conseguirá reagir.

Lembre-se das Leis de Cura, ou também conhecidas como Leis de Hering, que norteiam o homeopata a diferenciar os sinais de cura conforme ordem de seu aparecimento.

O fenômeno que a farmacologia alopática chama de "efeito rebote" este é o que a homeopatia utiliza como resposta terapêutica, ou seja, uma ação secundária do organismo. As doses muito diluídas na homeopatia tem o objetivo apenas de estimular esta reação do organismo, sem causar os efeitos adversos resultantes na cura pelo contrário, característica da farmacologia alopática.

Avançando na prática

Farmacologia homeopática

Descrição da situação-problema

Um medicamento homeopático como "veneno de cobra" pode ser prescrito para tratamento da menopausa.

Baseando-se nessas informações, uma usuária de medicamentos homeopáticos relatou que sentiu, ao tomar o medicamento, forte sensação de calor com intensa sudorese, além de relatar dores de cabeça pulsáteis, daquelas que martelam. Esses sintomas ficavam por uma hora e depois passavam. Ela questionou ao farmacêutico, porque sempre que tomava o remédio sentia isso, mas que quando passava o efeito melhorava. Acreditando que o medicamento não estava fazendo bem, ela estava a ponto de suspender o uso, mas antes disso precisava de alguma orientação. Como você poderia ajudar a esclarecer estes questionamentos?

Resolução da situação-problema

Agora, mais certos do que acabamos de ler sobre a farmacologia homeopática, podemos verificar que trata da ação primária e secundária do medicamento homeopático. E ao consultarmos a matéria médica,

percebemos que há outros sintomas que podem ser observados em níveis emocionais e mentais, além dos sintomas físicos.

Quadro patogenético da substância ativa:

- Mulheres de comportamento loquaz, que trocam de assunto muito rapidamente.

- Com amor próprio em excesso. Ciumentas e desconfiadas.

- Tem apetite sexual intenso.

- Sofrem de dores de cabeça pulsáteis, daquelas que martelam.

- Mulheres que não podem com nada que lhes pressione a garganta, nem mesmo um lenço ou colar.

- As ondas de calor sobem para a cabeça, avermelhando o rosto, acompanhadas de forte sudorese e sensação de sufocação que as obriga a afrouxar a roupa em torno do pescoço.

A partir do contexto observado, será feita a orientação e provavelmente essa paciente não irá suspender o tratamento.

Faça valer a pena

1. Em relação a um medicamento homeopático, apesar das indicações de Hahnemann (1877), o método mais empregado pelos homeopatas, pela tradição com relativa ausência de danos locais e conveniência para paciente, é a administração oral. Além disso, essa forma de administração é a única utilizada nos experimentos patogenéticos. Baseado na farmacologia homeopática, ação e reação, analise ação do medicamento homeopático após a administração.
Um paciente com quadro de lesão leve apresenta um quadro clínico agudo. Após a tomada do medicamento homeopático indicado é esperada a seguinte evolução:

a) Melhora rápida dos sintomas, sem agravação inicial.
b) Longa agravação, seguida de lenta melhoria.
c) Melhora rápida do quadro clínico, sem alívio do estado geral do paciente.
d) Melhora imediata, seguida de agravação.
e) Agravação imediata, curta e forte, seguida de rápida melhoria.

2. FUNIVERSA-SES/DF, 2011 - Uma paciente de trinta anos de idade, com história clínica de amigdalite purulenta de repetição, recebe uma dose única de Lycopodium clavatum 200CH. Os sintomas regridem rapidamente, e, uma

semana após a prescrição, a paciente retorna com uma artralgia generalizada intensa, quadro nunca apresentado anteriormente.
Acerca da evolução desse caso e da conduta a ser tomada, assinale a alternativa correta.

a) Essa é uma evolução esperada em casos agudos, e, como dizem alguns especialistas, é preciso aguardar e observar.
b) Trata-se da exacerbação do miasma crônico, sendo, portanto, indicada uma nova dose do mesmo medicamento.
c) Está indicada uma nova dose do mesmo medicamento, já que houve uma melhora inicial, seguida de piora do quadro.
d) É um caso lesional grave com exoneração; conduta expectante.
e) É um caso de supressão com metástase mórbida, e é necessária a busca de um novo medicamento.

3. FUNIVERSA-SES/DF, 2011 (Adaptado). Na condução de uma anamnese, o médico homeopata deve realizar a hierarquização dos sintomas para a prescrição correta do medicamento homeopático.
Assinale a alternativa correta quanto à relevância dos sinais e sintomas observados pelo médico.

a) Valorizar mais, principalmente em uma primeira consulta, as observações feitas pelos acompanhantes ou familiares, uma vez que o paciente pode estar muito fragilizado e não colaborar com sintomas fidedignos.
b) Ouvir, ver e observar, com todos os sentidos, o que se apresenta alterado e fora do comum no paciente, anotando os sintomas conforme a linguagem do paciente.
c) Anotar, durante a tomada do caso, todos os sintomas ditos pelo paciente, evitando buscar informações mais precisas, mesmo após o relato espontâneo.
d) Ter noções dos significados psicológicos dos mecanismos de transferência em virtude da especificidade de uma anamnese homeopática.
e) Fazer perguntas diretas que possam orientar melhor as respostas do paciente. Essa conduta facilita a escolha do medicamento mais adequado para o caso.

Referências

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada**. RDC nº. 26 de 30 março de 2007. Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília. 02 abr. 2007.p. 295.

CORRÊA, A.D. et al. **Similia Similibus Curentur:** notação histórica da medicina homeopática. Rev Ass Med Brasil. v. 43, n. 4, p. 347-51, 1997. Disponível em: <http://sei-cesucol.edu.br/arquivos/2007201228.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2017.

CORRÊA, A. D. et al. **Similia Similibus Curentur**: revisitando aspectos históricos da homeopatia nove anos depois. História, Ciências, Saúde. Manguinhos-RJ, v. 13, n. 1, p. 13-31, jan./mar. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v13n1/02.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2017.

HAHNEMANN, S. **Matéria médica pura.** Tradução de Tarcizio F. Bazilio. 2. ed., v. 1, São Paulo, 1877. Disponível em: <http://files.bentomure.com.br/200000093-12be013b7e/materia_medica_pura-1.pdf >. Acesso em: 19 set. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos**. Resolução RDC n. 26 de 30 mar. 2007. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/res0026_30_03_2007.html>. Acesso em: 20 ago. 2017.

OLNEY, L. F. **Farmácia homeopática**: teoria e prática. 2. ed. Barueri: Manole, 2005.

PARACELSO. **A chave da alquimia:** coleção biblioteca planeta. São Paulo: Editora três. 1973. v. 2. 45 p.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 26, DE 30 DE MARÇO DE 2007. **Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos.** Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/3%20-%20AG%C3%8ANCIA%20NACIONAL%20DE%20VIGILANCIA%20SANITARIA%202007%20RDC%2026%20de%202007.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2017.

ROSENBAUM, P. **Fundamentos de homeopatia para estudantes de medicina e de ciências da saúde.** São Paulo: Roca, 2002.

RÎNDASU, Ileana. **Leis de Hering**: prós e contras. Revista Homeopatia. São Paulo, v. 3, n. 74, p. 61-65, 2014. Disponível em: <https://aph.org.br/revista/index.php/aph/article/viewFile/222/305 >. Acesso em: 30 out. 2017.

SHIMIZU, G. A. **Transtorno do pânico: tratamento homeopático e descrição de caso clínico.** Rev. Cient. Eletr. Psicologia. São Paulo, ano.

1, n. 2, 2004. Disponível em: <http://faef.revista.inf.br/imagens_arquivos/arquivos_destaque/aLqR2z2cOOgQ1jF_2013-4-30-11-58-16.pdf>. Acesso em: 4 out. 2017.

TEIXEIRA, M. Z. **Homeopatia:** ciências, filosofia e arte de curar. Internet. Disponível em: <http://www.homeozulian.med.br/homeozulian_novosmedicamentoshomeopaticos.asp>. Acesso em: 16 nov. 2017.

TEIXEIRA, M. Z. **Protocolo de experimentação patogenética homeopática em humanos.** Revista Medicina. São Paulo, v. 4, n. 92, p. 242-263, out./dez. 2013. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/view/80006/83924>. Acesso em: 30 ago. 2017.

ZARUR, K. P. **Caso clínico dermatologia homeopatia**. Homeopatia Brasileira. Centro- RJ, 2015. Disponível em: <http://www.ihb.org.br/BR/docs/saladeimprensa/xencontroambulatorio2015/apresentacoes/Carla%20Palmieri%20Zarur/CASO%20CLINICO%20DERMATOLOGIA.pdf>. Acesso em: 20 set. 2017.

Conceitos homeopáticos

Convite ao estudo

Olá aluno, nesta unidade, iremos conhecer a legislação vigente para o funcionamento de uma farmácia homeopática e o seu papel como futuro farmacêutico nessa área de atuação, pois, para exercer sua profissão em homeopatia é necessário também conhecer e se atualizar quanto aos aspectos legais da área farmacêutica e homeopática. Também abordaremos alguns conceitos homeopáticos de extrema importância para esse segmento, bem como algumas especificações para instalação de uma farmácia homeopática. Assim, ao final desta unidade, em somatória à unidade anterior, esperamos que você possa conhecer os conceitos, classificação, origem, nomenclatura, sinonímia, vias de administração e eliminação, ação do medicamento homeopático e farmacopeias homeopáticas. Somando tudo isso ao contexto normativo, esperamos que você consiga desenvolver um roteiro sobre os fundamentos da homeopatia e correlacionar com a farmacologia e escolas homeopáticas, que também possa confeccionar uma tabela com os medicamentos policrestos utilizados nas terapias homeopáticas. Dessa forma, vamos conhecer o contexto de aprendizagem desta unidade.

Pensando na possibilidade de abrir seu próprio negócio, sua farmácia, Rafael, o nosso estagiário, futuro farmacêutico, começa a pesquisar em quais segmentos ele poderia empreender. Ele já aprendeu que os medicamentos homeopáticos possuem uma "nova teoria" de cura e há uma procura bastante crescente por esse segmento, principalmente a partir de 2006, com a implementação feita pelo SUS (Sistema Único de Saúde) da Política Nacional das Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), que visa à ampliação de acesso a medicamentos homeopáticos. Rafael acaba se interessando pela possibilidade de manipular medicamentos homeopáticos e começa a pesquisar sobre as leis e especificidades

para preparar um estabelecimento para esse segmento. Para se tornar seu próprio chefe neste segmento farmacêutico, Rafael precisa verificar todos os aspectos legais para abrir sua própria farmácia, manter a qualidade e garantir a segurança do seu cliente, quais serão esses requisitos legais?

Os conhecimentos adquiridos anteriormente deverão ser aprofundados, assim como buscar familiaridade com os conceitos e definições dos principais termos homeopáticos para "montar" uma farmácia homeopática ou mesmo para ser o responsável técnico e prestar os serviços farmacêuticos nessa área de atuação. Nesta unidade, teremos contato com o contexto legislativo da homeopatia, bem como com alguns conceitos e definições imprescindíveis da homeopatia, finalizaremos com todo o contexto necessário que deve ser conhecido para implementação de uma farmácia homeopática. Desafiamos você a aprofundar seus conhecimentos e ampliá-los para atuação de excelência, nunca esquecendo que devemos sempre respeitar os preceitos normativos e éticos presentes na área da Homeopatia ou em qualquer outra área de atuação farmacêutica.

Vamos para mais uma unidade e conhecer mais sobre a Homeopatia.

Seção 2.1

Legislação, normas homeopáticas e o medicamento

Diálogo aberto

Caro aluno, no contexto de aprendizagem desta unidade nos deparamos com Rafael, futuro farmacêutico, que pretende empreender no ramo farmacêutico, especificamente na farmácia homeopática. Para abrir seu próprio negócio e atender aos aspectos legais e judiciais é necessário conhecer muitos aspectos legislativos do segmento. Quando se trata de serviços e produtos ligados à saúde da população, devemos seguir muitas normas publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), uma agência reguladora, sob a forma de autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde. A Anvisa tem como princípios basilares promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

Assim chegamos à situação-problema desta seção. Rafael, que já está próximo de terminar sua graduação em Farmácia, deu início à sua empreitada para ter seu próprio negócio e após verificar a localização e pesquisar o mercado para medicamentos homeopáticos, reviu as normas para abertura, e funcionamento da sua farmácia. Além disso, ele também precisa verificar as atualizações de certas resoluções para atender às exigências da Anvisa sobre o setor, visando, futuramente, atender com qualidade e segurança seus clientes em relação à prescrição homeopática e a rotulagem dos medicamentos homeopáticos, assim como aos preceitos da PNPIC voltadas à homeopatia. Qual(is) é(são) a(s) RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) desta autarquia que direciona(m) os requisitos mínimos de infraestrutura, boas práticas de manipulação e dispensação de medicamentos homeopáticos? Como deverá ser "montada" sua farmácia para ser uma referência de qualidade e segurança para seu cliente? Vamos ajudar a responder esses questionamentos!

Para tentarmos ajudar Rafael nesta empreitada iremos estudar, nesta seção, a legislação que implica sobre a Farmácia Homeopática, conheceremos alguns critérios importantes da *Farmacopeia Homeopática* e sobre a avaliação da prescrição homeopática e da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares voltadas para área da homeopatia.

Não pode faltar

Você sabia que o registro mais antigo que regia a farmácia homeopática é de 1851? De lá para cá, apesar da filosofia dessa forma de terapia medicamentosa não se modificar, as regras para funcionamento das farmácias sofreram várias modificações na sua regulamentação. Veremos as mais importantes a seguir.

Na década de 1960, através do Decreto n° 57477/65 e Portaria n° 17/66, a Presidência da República aprovou o regulamento que dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos homeopáticos. Atualmente, a farmácia homeopática obedece às mesmas regras das demais farmácias, como a Lei 5991, de 1973, que dispõe sobre o comércio de produtos farmacêuticos (o capítulo III trata somente da farmácia homeopática) e a Lei 13021, de 2014, que atualizou a 5991/73. Nela encontramos as condições para funcionamento da farmácia, como ter farmacêutico presente em todo horário de funcionamento e instalações e equipamentos adequados para o funcionamento, além de determinar as responsabilidades de todos envolvidos.

Apesar da homeopatia já estar prevista desde os anos 1960, ela só foi reconhecida como especialidade médica em 1980, pela resolução do CFM n° 100, quando alguns municípios brasileiros passaram a disponibilizar essa especialidade médica aos usuários dos serviços públicos de saúde, mas somente após a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), em 1990, foram ampliados os atendimentos em homeopatia, culminando com o lançamento da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde em 2006, com o objetivo de discutir as diretrizes gerais da homeopatia e outras práticas complementares.

Previamente, a PNPIC, na esfera federal, através do Conselho Federal de Farmácia (CFF) em 1992, já havia reconhecido a homeopatia como especialidade farmacêutica pela resolução Conselho Federal de

Farmácia (CFF) n° 232 e, em 2014, o publicou a resolução n° 601, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da homeopatia.

Paralelamente, com o crescimento da farmacovigilância e o acompanhamento de problemas relacionados aos medicamentos, várias situações foram notificadas, envolvendo falhas na qualidade de manipulação de produtos, estas levaram à criação da RDC 67 em 2007, que estabelece os requisitos para Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em Farmácia, sendo todo anexo V destinado às Boas Práticas de Manipulação de Produtos Homeopáticos. Também em 2007 a Anvisa publicou a RDC n° 26, com as regras para registro de medicamentos dinamizados industrializados (homeopatias, antroposóficos e anti-homotóxicos).

A Lei nº 5991 e a Lei nº 13021 estabelecem o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, também incidem sobre a homeopatia de tal modo a impor regras para manipulação e dispensação de medicamentos homeopáticos. Essas leis determinam critérios, por exemplo, a determinação que a manipulação de medicamentos homeopáticos deve obedecer à farmacotécnica homeopática e que as regras de fiscalização serão determinadas pelo Serviço Nacional, através da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Outros critérios importantes contidos nessas normas especificam que a farmácia homeopática pode vender outros produtos farmacêuticos e afins em suas embalagens originais. Homeopatias cuja dose máxima se encontra nos níveis farmacológicos máximos deverão ter receita.

Pesquise mais

Leia sobre a Lei nº 5991 de 17 de dezembro 1973, a qual dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Para saber mais sobre os itens que devem ser seguidos para o comércio de medicamentos homeopáticos e insumos.

Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/educacao_farmaceutica/Comissao_Ensino/Outras%20Legislacoes/Lein5991_1973.pdf>. Acesso em: 9 out. 2017.

Uma farmácia homeopática também está sujeita à Lei nº 13021 de 8 de agosto de 2014, que atualizou a 5991/73, nesta, na seção II – artigo nº 13, estão descritas as obrigações dos farmacêuticos, que não se restringem apenas à homeopatia, mas que também à inclui. São estas:

- Notificar problemas relacionados aos medicamentos.

- Manter informações técnico-científicas atualizadas sobre os produtos disponíveis na farmácia.

- Assegurar o uso racional de medicamentos.

- Realizar acompanhamento farmacoterapêutico e realizar orientações ao paciente.

Pesquise mais

Leia a Lei nº 13021 de 8 de agosto 2014, a qual dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Para saber mais sobre o exercício e os itens a serem fiscalizados pelos órgãos competentes pesquise em:

<http://bibliofarma.com/lei-no-13021-de-8-agosto-de-2014/>. Acesso em: 9 out. 2017.

A homeopatia ganhou mais força com a publicação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS, que visa ampliar o acesso da população também ao tratamento homeopático. Essa política foi publicada através da Portaria nº 971 em 3 de maio de 2006 e recomenda a adoção, pelas secretarias de saúde dos estados e municípios, da implantação e implementação de ações e serviços relativos às Práticas Integrativas e Complementares.

Você sabe o que são as Práticas Integrativas e Complementares? Vamos falar um pouco sobre elas.

São sistemas médicos complexos e recursos terapêuticos, chamados de medicina tradicional e alternativa ou complementar, que têm como objetivo a prevenção de agravos e recuperação da saúde através de tecnologias e atitudes como escuta acolhedora e desenvolvimento de vínculo terapêutico e integração do ser humano com o meio ambiente e sociedade. são consideradas práticas integrativas e complementares: medicina tradicional chinesa e acupuntura; homeopatia; plantas medicinais e fitoterapia; termalismos social/crenoterapia.

A homeopatia na PNPIC parte do princípio que seu desenvolvimento ocorre em caráter multiprofissional, e determina diversas diretrizes para financiamento, divulgação, pesquisa, infraestrutura, organização, entre outras atividades relacionadas à homeopatia.

As principais diretrizes abordadas para a homeopatia são:

Diretriz H1

- Incorporar a homeopatia nos diferentes níveis de complexidade do sistema, garantindo as condições para a prática (infraestrutura e insumos).

- Fortalecer iniciativas e adotar critérios para organização e funcionamento da atenção homeopática em todos os níveis de complexidade (desde atenção básica e saúde da família, incluindo redes especializadas).

- Estabelecer intercâmbio técnico-científico com países que já tem a homeopatia no SUS.

Diretriz H2

Garantir financiamento para:

- Acesso de insumos, repertório e matéria médica homeopática.

- Acesso aos medicamentos homeopáticos (implantação de farmácias de manipulação públicas e produção de matrizes por laboratórios oficiais).

- Educação permanente dos profissionais do SUS.

- Estruturação física dos serviços em homeopatia.

- Divulgação e Informação dos conhecimentos básicos em homeopatia.

Diretriz H3

Prover acesso ao medicamento homeopático:

- Inclusão da homeopatia na Política de Assistência Farmacêutica.

- Contemplar a homeopatia nas Boas Práticas de Manipulação em Farmácia.

- Ampliar a oferta de homeopatia nas farmácias públicas.

- Incentivar a produção de matrizes e medicamentos homeopáticos pelos laboratórios oficiais.

Diretriz H4

Apoio a projetos de educação permanente:

- Promover a discussão do tema entre instituições, usuários e profissionais e realizar diagnósticos sobre os problemas para a prática da homeopatia.

- Prover apoio técnico (estruturação física da homeopatia nos centros de referência, ensino e pesquisa).

- Elaborar material informativo para apoiar os gestores do SUS.

- Inclusão e discussão da homeopatia nas instituições de ensino, incluindo residência em homeopatia, criação de fóruns para discussão e intercâmbio técnico-cientifico.

Diretriz H5

Acompanhamento e avaliação da inserção e implementação da atenção homeopática no SUS:

- Da inserção e implementação da atenção homeopática no SUS.

- Das dificuldades de inserção identificadas e sua superação.

- Na criação de mecanismos para coleta de dados que possibilitem estudos e pesquisas e que sirvam como instrumentos no processo de gestão.

- Dos resultados dos protocolos de pesquisa nacionais implantados.

Diretriz H6

Socializar informações sobre a homeopatia e as características da sua prática, adequando-as aos diversos grupos populacionais:

- Incluir a homeopatia na agenda da comunicação social, produzir material de divulgação, apoiar as ações e prover apoio técnico e financeiro.

Diretriz H7

Apoiar o desenvolvimento de estudos e pesquisas que avaliem a qualidade e aprimorem a atenção homeopática no SUS:

- Incluir a homeopatia nas linhas de pesquisa do SUS.

- Identificar rede de apoio visando ao financiamento para pesquisa, identificação dos pesquisadores brasileiros, linhas de pesquisa e apoiar a criação e a implantação de protocolos para avaliação de efetividade, resolubilidade, eficiência e eficácia da ação da homeopatia nas endemias e epidemias, acompanhar e avaliar os resultados.

Reflita

Perante a implementação da homeopatia estabelecida pela PNPIC, quais seriam os impactos de suas diretrizes no SUS?

Alguns ganhos foram percebidos, como criação de metas, moldes, divulgação e eventos específicos para que todos possam ter acesso ao tratamento homeopático, além de outras práticas integrativas e complementares. Você poderia vislumbrar outros aspectos positivos?

Para manter a qualidade dos serviços e produtos prestados por farmácias alopáticas e também as homeopáticas, foi publica a RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007. Nessa resolução se encontra o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação de preparações Magistrais e Oficinais. Segundo essa resolução, a farmácia pode ter seis classificações de atividades, e para cada atividade um anexo foi desenvolvido, portanto, cada empresa deverá obedecer ao regulamento técnico geral nos itens que forem aplicáveis e o anexo referente à sua atividade.

Quadro 2.1 | Grupos de atividades desenvolvidas pelas farmácias e disposições a serem atendidas

Grupos	Atividade/Natureza dos Insumos Manipulados	Disposições a serem atendidas
GRUPO I	Medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal	RT e Anexo I
GRUPO II	Substâncias de baixo índice terapêutico	RT e Anexos I e II
GRUPO III	Antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial	RT e Anexos I e III
GRUPO IV	Produtos estéreis	RT e Anexos I e IV
GRUPO V	Medicamentos homeopáticos	RT e Anexos I e V
GRUPO VI	Doses unitárias em serviços de saúde	RT e Anexos V

Observação: RT = Regulamento Técnico.
Fonte: <http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao67_08_10_07.pdf>. Acesso em: 9 out. 2017.

As disposições descritas são as principais, porém outros anexos podem ser atendidos quando aplicável, deve-se analisar cada caso.

São algumas condições gerais para funcionamento de uma farmácia homeopática:

- Deve possuir autorização de funcionamento nos órgãos de Vigilância Sanitária Competentes e Anvisa (RDC nº 67 e RDC nº 44).

- Atender as determinações regulamentares.

- Possuir um Manual de Boas Práticas de Manipulação e de Boas Práticas Farmacêuticas.

- Deve ter infraestrutura física, equipamentos e procedimentos adequados para a realização das atividades e também recursos humanos em quantidade e qualificação adequados.

- Deve ter farmacêutico durante todo o período de funcionamento (responsável técnico e substitutos) (RDC nº 67 e RDC nº 44).

- Todo o processo de manipulação deve ser registrado, com seus respectivos controles, e permitir a rastreabilidade, assim como garantir a qualidade e estabilidade do produto durante toda sua validade.

- Deve existir um organograma demonstrando a estrutura organizacional, todos devem saber suas atribuições e responsabilidades, inclusive referentes às Boas Práticas.

- Deve haver treinamentos iniciais e periódicos. Sempre registrados.

- A avaliação farmacêutica das prescrições deve ser feita antes do início da manipulação.

Assimile

O que o farmacêutico deve avaliar na prescrição?

a) Está legível, sem rasuras e emendas?
b) Tem identificação do prescritor, com nome e número de inscrição no respectivo conselho profissional? E possui o endereço da clínica ou identificação da instituição no receituário?
c) Tem identificação do paciente? Nome completo, endereço ou leito hospitalar e idade, se aplicável?
d) Tem a identificação da substância ativa, por seu nome em latim ou nome consagrado, com respectiva forma farmacêutica, quantidades, escala e método desejados?

e) Apresenta o modo de usar ou posologia? E a duração do tratamento?
f) E o local e a data de emissão e a assinatura e identificação do prescritor?
Em casos de divergências, o farmacêutico deve solicitar confirmação expressa do profissional prescritor. Na ausência ou negativa de confirmação, a farmácia não pode aviar e/ou dispensar o produto.

Quanto à rotulagem e embalagem de produtos homeopáticos:

Quadro 2.2| Itens que devem estar presentes na rotulagem dos produtos homeopáticos, conforme RDC nº 67 de 2007 e farmacopeia homeopática brasileira

Tintura-mãe	Matriz	Formas Farmacêuticas de Dispensação
- Nome científico da droga; - Tintura-mãe por extenso, ou sigla TM ou símbolo . - Farmacopeia utilizada na Preparação. - Data de fabricação; - Prazo de validade; - Parte usada; - Estado da droga (seca ou fresca); - Conservação; - Grau alcoólico; - Classificação toxi-cológica, quando for o caso; - Número de lote. - Volume.	- Nome científico ou homeopático; - Potência, escala e método, seguido da palavra "matriz"; - Insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso; - Data da manipulação; - Prazo de validade (mês/ano); - Lote; - Origem; *O teor alcoólico das matrizes estocadas deve seguir as recomendações da Farmacopeia Homeopática Brasileira.*	- Nome da preparação; - Potência, escala e método; - Forma farmacêutica; - Insumo inerte ou grau alcoólico; - Quantidade e unidade; - Data da manipulação; - Prazo de validade (mês/ano); - Posologia; - Identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica; - CNPJ, endereço completo, nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia; - Nas preparações homeopáticas magistrais deve constar no rótulo o nome do paciente e do prescritor.

Fonte: adaptado de RDC nº 67 de 2007, (p. 15).

Assimile

Os termos tratados acima serão melhores explicados na próxima unidade.

Segue a definição:

- Tintura-mãe é a preparação líquida (extrato), resultante da ação dissolvente e/ou extrativa do líquido extrator hidroalcoólico ou hidroglicerinado sobre uma determinada droga vegetal ou animal, considerada uma forma farmacêutica básica.

- Matriz é a forma derivada homeopática que constitui estoque para as preparações homeopáticas.

- Formas farmacêuticas de dispensação são as formas apresentadas de acordo com a via de administração. As formas farmacêuticas mais usuais de uso interno são glóbulos, comprimidos, tabletes, pós, líquido. Para uso externo são cremes, géis, pomadas, pastas, óvulos, supositórios.

Em relação à *Farmacopeia*, esta é o Código Oficial Farmacêutico do País, em que se estabelecem, dentre outras coisas, os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde. Tem por finalidade promover a saúde da população, estabelecendo requisitos de qualidade e segurança dos insumos para a saúde, especialmente dos medicamentos, apoiando as ações de regulação sanitária e induzindo ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional. A 3ª edição da farmacopeia homeopática brasileira foi publicada em 2011. Elaborada por meio de projetos de pesquisa, em parceria com universidades credenciadas através de uma Comissão nomeada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A publicação, a revisão e a atualização são obrigações regimentais da Anvisa.

Exemplificando

Imagine receber na sua farmácia uma prescrição de medicamento homeopático e você não está de posse das normas que regulamentam essa atividade, são exemplos dos principais critérios a serem observados para se aviar e dispensar um medicamento via receituário homeopático:

- Nome da preparação;
- Potência, escala e método;

- Forma farmacêutica;
- Insumo inerte ou grau alcoólico;
- Quantidade e unidade;
- Data da manipulação;
- Prazo de validade (mês/ano);
- Posologia;
- Identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, endereço completo, nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia;
- Nas preparações homeopáticas magistrais deve constar no rótulo o nome do paciente e do prescritor.

Sem medo de errar

Nesta seção, nossa situação-problema (SP) nos leva para o contexto normativo relacionado à homeopatia para podermos ajudar Rafael a responder alguns questionamentos, pois ele tem dúvidas em relação a qual(is) é (são) a(s) RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) dessa autarquia que direciona(m) os requisitos mínimos de infraestrutura, boas práticas de manipulação e dispensação de medicamentos homeopáticos? Como deverá ser "montada" sua farmácia para ser uma referência de qualidade segurança para seu cliente?

Conhecer as normas que regulamentam um segmento farmacêutico, como a atuação em homeopatia, é uma obrigação do farmacêutico que pretende ser empreendedor ou assumir responsabilidade técnica nessa área de atuação. São muitas leis e documentos normativos administrativos de vários órgãos reguladores que incidem sobre a área farmacêutica como um todo, mas podemos restringir nosso leque de opções para responder nossa SP. Através da RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007 você conseguirá ver quais são as áreas mínimas para regulamentação e "montar" sua farmácia homeopática. São algumas especificações contidas nessa norma:

a) área ou sala para as atividades administrativas.

b) área ou sala de armazenamento.

c) área ou sala de controle de qualidade.

d) sala exclusiva para manipulação de preparações homeopáticas.

e) sala exclusiva para coleta de material para preparo de autoisoterápicos (se aplicável).

f) área ou local de lavagem, com estufa para secagem e inativação de materiais e termômetro.

g) área de dispensação.

h) sanitários e vestiário.

i) sala de paramentação.

k) depósito de material de limpeza (os produtos utilizados na sala de homeopatia devem ser inodoros e não devem deixar resíduos).

Consultando a RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que estabelece critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias (inclusive homeopáticas) e drogarias, para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação, comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos, válida desde a sua publicação e abrangendo todo território nacional, é um manual a ser seguido para atuação do farmacêutico, inclusive na dispensação de medicamentos homeopáticos determinando os critérios para prestação de Assistência e Atenção Farmacêutica de excelência.

Avançando na prática

Legislação, normas homeopáticas e o medicamento

Descrição da situação-problema

Toda farmácia realiza treinamento e cursos de atualização para os funcionários. De acordo com a RDC nº 67 de 2007 e nº 44 de 2009, respectivamente, estabelece áreas, critérios e condições mínimas para a qualidade e segurança dos pacientes. Ao montar sua farmácia, quais seriam os Procedimentos Operacionais Padrão (Pop) desde o recebimento de uma prescrição até a dispensação do medicamento homeopático? Qual é o papel do Farmacêutico? Vamos elaborar um Pop para que a sua farmácia se torne referência de qualidade e segurança?

Resolução da situação-problema

Para a elaboração do Pop, você deverá consultar a legislação vigente que estabelece critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias.

O farmacêutico se torna responsável por tudo que está relacionado ao medicamento e paciente, inclusive a segurança de todos os envolvidos.

Para isso, um Pop deverá ser escrito por setores, estabelecendo as responsabilidades para cada funcionário envolvido, desde o recebimento da prescrição, manipulação, conferência e dispensação.

Faça valer a pena

1. Segundo a RDC 67 de 2007, "boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF) são o conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição". Dentre essas medidas, são de extrema importância aquelas relacionadas à saúde, higiene, vestuário e conduta.

Sobre essas medidas, assinale a opção CORRETA.

a) Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário deve ser afastado definitivamente de suas atividades.
b) Na área de pesagem e salas de manipulação, é permitido o uso de cosméticos para higiene, mas não pode usar joias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal.
c) Todos os empregados devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.
d) As farmácias não são responsáveis pela distribuição dos equipamentos de proteção individual. Cada funcionário deverá repor seus EPIs.
e) Os funcionários envolvidos na manipulação devem estar adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs), para assegurar a sua proteção e a do produto contra contaminação, devendo ser feita a colocação e troca dos EPIs sempre no início do dia.

2. De acordo com as Boas Práticas de Manipulação em Farmácia (RDC 67/2007), todos os materiais devem ser armazenados e manuseados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.
Assinale a opção CORRETA sobre o armazenamento de materiais. Os rótulos das matérias-primas armazenadas devem apresentar, no mínimo:

a) Denominação do produto (de acordo com a nomenclatura homeopática) e código de referência interno, obrigatoriamente.
b) Número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, quando for matéria-prima controlada.
c) Nome do insumo, teor e/ou potência, quando couber, e data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise, obrigatoriamente.
d) Condições de armazenamento e advertência, nas matérias-primas que irão para análise.
e) A situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado).

3. Considerando o disposto na RDC 67/2007 e sua atualização pela RDC 87/2008. Analise as seguintes assertivas:

I. A determinação do prazo de validade deve ser baseada na avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua estabilidade.
II. Preferencialmente, o prazo de validade deve ser vinculado ao período do tratamento.
III. Fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores das mesmas e publicações em revistas indexadas.

É correto o que se afirma em:

a) I, apenas.
b) I e II, apenas.
c) I e III, apenas.
d) II e III, apenas.
e) I, II e III.

Seção 2.2

Conceitos homeopáticos

Diálogo aberto

Prezado(a) aluno(a), nesta seção, conheceremos alguns conceitos e terminologias técnicas que são essenciais para o entendimento da homeopatia, importante segmento da profissão farmacêutica e que são extremamente importantes para a continuidade desta disciplina. Novamente, iremos encontrar com Rafael no seu estágio em farmácia homeopática. Ele, ao conhecer a legislação que rege o funcionamento de uma farmácia homeopática com direcionamento desde infraestrutura, treinamento de funcionários, procedimentos padrão, entre outras necessidades para garantir a prestação de serviço com qualidade e segurança, passou a ter subsídios para solidificar alguns conhecimentos necessários para o seu futuro empreendimento, pois ele já conhece como adequar sua farmácia de acordo com as normas vigentes no que diz respeito à infraestrutura de:

a) área ou sala para as atividades administrativas.

b) área ou sala de armazenamento.

c) área ou sala de controle de qualidade.

d) sala ou local de pesagem de matérias-primas.

e) sala(s) de manipulação exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas.

f) área de dispensação.

g) vestiário.

h) sala de paramentação.

i) sanitários.

j) área ou local para lavagem e inativação de utensílios e materiais de embalagem.

k) depósito de material de limpeza.

l) sala exclusiva para coleta de material para o preparo de autoisoterápicos, quando aplicável.

Assim, estamos diante da situação-problema para esta seção. Rafael agora precisa compreender de maneira mais aprofundada alguns

conceitos homeopáticos que lhe darão segurança para manipular os medicamentos na sua futura farmácia. E pensado nesse sentido, Rafael se indaga sobre o que estaria faltando para manipular as primeiras prescrições homeopáticas? Quais são os insumos básicos necessários que deverão constar em sua farmácia? Como pensarmos em um estoque mínimo de matérias-primas?

Vamos descobrir através dos conceitos e definições dos termos empregados em homeopatia e conhecimento da origem dos insumos e ativos empregados. Foi dado o ponto de partida, não deixe de estudar todo o conteúdo desta seção, pois será importantíssimo para ajudarmos Rafael a resolver esses problemas.

Não pode faltar

Um medicamento homeopático deve ser apresentado através de uma forma farmacêutica de acordo com a via de administração, ou seja, o modo de uso, mas um medicamento homeopático deverá seguir também seus princípios de cura. Os medicamentos homeopáticos são originados a partir de:

- Vegetal: reino mais rico para preparação de medicamentos homeopáticos. Podem ser empregadas partes do vegetal, inteira, produtos extrativos (sarcódios) ou produtos patológicos (nosódios). Cuidado para não confundir com os medicamentos fitoterápicos, pois os princípios de cura são diferentes! Vale ressaltar que os cuidados devem ser mantidos, como a identificação da espécie vegetal, parte utilizada, cultivo, coleta, conservação, preparação dos extratos.

- Mineral e produtos de origem químico-farmacêuticos: o reino mineral é o segundo reino que fornece mais ativos para elaboração dos medicamentos homeopáticos. São considerados ativos os produtos em seu estado natural, assim como também os produtos extraídos, purificados ou produzidos pelos laboratórios químicos e farmacêuticos.

- Animal: podem ser empregadas partes de animal, inteiro ou suas secreções naturais (saracódios) ou patológicas (nosódios). Os animais e/ou insetos também devem ser identificados corretamente, além de receber cuidados para que estejam saudáveis e assim possam ser utilizados no preparo de medicamentos homeopáticos.

- Substâncias biológicas (bioterápicos): os bioterápicos são preparações medicamentosas de uso homeopático obtidas a partir de produtos biológicos, quimicamente indefinidos, como secreções,

excreções, tecidos e órgãos, patológicos ou não, produtos de origem microbiana e alérgenos. Há os bioterápicos de estoque, que são microrganismos fornecidos por laboratórios especializados e corretamente identificados; autoisoterápicos, são secreções obtidas do próprio paciente (urina, cálculo, fezes, entre outros) e todo medicamento produzido é destinado apenas ao próprio paciente; heteroisoterápicos, são produtos cujos insumos ativos são externos ao paciente e que, de alguma forma, o sensibilizam (alérgenos, poeira, pólen, solventes e outros).

Pesquise mais

Para saber mais sobre a nomenclatura e os cuidados necessários para o preparo dos insumos ativos em homeopatia, vá no item Medicamentos homeopáticos – origem e procedimentos gerais e sobre veículos e excipientes e no item Insumos inertes e embalagens, da farmacopeia homeopática brasileira, 3ª edição, 2011. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/3a_edicao.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2017.

Agora que vimos a origem dos insumos que podem ser utilizados como ativo em homeopatia, veremos também quais são as matérias-primas para produzir um medicamento, os veículos e excipientes, também chamados de insumos inertes. É importante lembrar que essas substâncias são empregadas para diluir, incorporar as dinamizações e extrair os princípios ativos das drogas vegetais e animais na preparação de tinturas homeopáticas.

Os veículos e excipientes empregados em homeopatia são: água purificada, álcool etílico, glicerina, sacarose para produção de glóbulos e microglóbulos inertes, lactose para produção de comprimidos e tabletes inertes. As bases galênicas, pomadas, géis, cremes e outras formas farmacêuticas de uso externo são consideradas como insumos inertes. Vale a pena ressaltar que essas preparações não devem conter corantes e essências.

Uma farmácia homeopática deverá conter, no mínimo, como estoque os insumos ativos dos medicamentos policrestos, pois seriam os mais prescritos na prática clínica, mas isso dependerá muito mais do prescritor e o seu raciocínio clínico, de qualquer forma essa relação de ativos servirá para direcionar a "montagem" de sua farmácia. Você deverá

adquirir recipientes e acessórios para preparar os medicamentos, frascos dinamizadores, balanças, vidrarias laboratoriais, geladeira, estufas etc.

Vamos ver alguns conceitos e definições para compreendermos mais sobre o preparo do medicamento homeopático administrado de uso interno e externo.

Os medicamentos homeopáticos de uso interno são administrados por via oral nas formas farmacêuticas glóbulos, tabletes, pós (saches), comprimidos, gotas. Orientação farmacêutica importante para os usuários é que os medicamentos de uso interno devem ser dissolvidos na boca para que a absorção ocorra até o nível do esôfago.

Os medicamentos homeopáticos para uso externo são apresentados na forma de géis, colírios, óvulos, pomadas, supositórios, pastas, cremes, errinos, entre outras formas farmacêuticas. Devem ser utilizados de acordo com a orientação de um farmacêutico ou do prescritor. As bases dessas formas farmacêuticas não devem conter corantes ou essências para que não interfira na ação do medicamento, anulando-o.

A posologia deve ser seguida conforme a orientação do farmacêutico ou do médico.

Segue conceitos e definições de termos em ordem alfabética para melhor entendimento dos medicamentos homeopáticos.

- Acorde de potência: é um insumo ativo em mais de uma potência. Um único ativo poderá ser encontrado desde a primeira potência até o número infinito.

Exemplificando

Vamos ver um acorde de potência de Bryonia alba. Numa farmácia iríamos encontrar vários frascos identificados cada um como Bryonia alba (origem vegetal), porém, Bryonia alba 1CH, Bryonia alba 2CH, Bryonia alba 3CH e assim por diante. Cada frasco corresponderia a uma diluição realizada do mesmo insumo ativo, ou seja, Bryonia alba. A esse conjunto é chamado de acorde de potência.

- Agitação ritmada: processo que consiste da agitação vigorosa e ritmada de fármacos sólidos e/ou líquidos solúveis dissolvidos em insumo inerte adequado. Pode ser realizado de forma manual e/ou mecânica. A agitação ritmada é dada pela sucussão e/ou trituração. Essa etapa do preparo do medicamento homeopático é importante

para estabelecer a memória medicamentosa, ou seja, o contato do insumo ativo com o insumo inerte pela agitação e assim, o veículo/ excipiente carregar a memória do ativo.

- Área de manipulação homeopática: área destinada à manipulação de preparações homeopáticas.

- Diluição: redução da concentração do insumo ativo ou ponto de partida pela adição de insumo inerte adequado. Necessário para minimizar os sintomas de agravação.

- Dinamização: processo de diluição seguido de agitação ritmada ou de sucussão e/ou triturações sucessivas do insumo ativo, em insumo inerte adequado, cuja finalidade é o desenvolvimento da capacidade terapêutica do medicamento. Concentração decrescente das formas farmacêuticas básicas. De cada diluição realizada seguida de agitação ritmada obtém-se uma potência.

- Dispensação: ato de fornecimento e orientação ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

- Dose: quantidade de medicamento a ser administrada em gotas, gramas, unidades.

- Droga: matéria-prima de origem animal, mineral, vegetal ou biológica de ação farmacológica das formas farmacêuticas básicas.

- Droga insolúvel: substância que atenda ao critério de solubilidade referente aos termos descritivos da *Farmacopeia Brasileira:* muito pouco solúvel, praticamente insolúvel ou insolúvel.

- Droga solúvel: substância que atenda ao critério de solubilidade referente aos termos descritivos da *Farmacopeia Brasileira*: muito solúvel, facilmente solúvel, solúvel ou ligeiramente solúvel.

Assimile

Tabela 2.1 | Termos descritivos de solubilidade homeopática

Solvente	Termo descritivo
Muito solúvel	menos de 1 parte
Facilmente solúvel	De 1 a 10 partes
Solúvel	De 10 a 30 partes

Ligeiramente solúvel	De 30 a 100 partes
Pouco solúvel	De 100 a 1000 partes
Muito pouco solúvel	De 1000 a 10 000 partes
Praticamente insolúvel ou insolúvel	mais de 10 000 partes

Fonte: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/pdf/Volume%201.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2017.

Deverá ser verificada a solubilidade das drogas de acordo com a monografia da *Farmacopeia Homeopática Brasileira*. Para preparo do medicamento homeopático será verificada a solubilidade em água, álcool etílico ou sua mistura em diferentes concentrações.

- Embalagem primária: recipiente e acessório, destinados ao acondicionamento/envase, que mantém contato direto com as matérias-primas, produto manipulado e matrizes e que atendam aos requisitos farmacopeicos e que pode constituir como forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar.

- Escalas: proporções entre o insumo ativo e insumo inerte na preparação de diferentes diluições. São utilizadas as escalas decimal - D (1:10), centesimal - C (1:100) e cinquenta milesimal – LM (1:50.000).

- Forma farmacêutica homeopática: preparação resultante da manipulação de insumos ativos e inertes, de acordo com as regras da farmacotécnica homeopática. Preparações de uso interno: glóbulos, gotas, tabletes, comprimidos, pós. Preparações de uso externo: óvulos, supositórios, cremes, géis, errinos, colírios, xampus, pomadas, pastas.

- Forma farmacêutica básica: preparação que constitui o ponto inicial para a obtenção das formas farmacêuticas derivadas. Não sofreu nenhuma dinamização. São as tinturas mães, drogas solúveis e insolúveis.

- Forma farmacêutica derivada: preparação a partir da forma farmacêutica básica ou da própria droga, representando desconcentrações obtidas através de diluições sucessivas seguidas de sucussões e/ou triturações, destinada ao estoque (matriz) ou à dispensação. Inicia-se pela primeira potência, independente da escala.

- Inativação: processo pelo qual se elimina, por meio de calor, a energia medicamentosa impregnada nos utensílios e embalagem

primária para sua utilização. Deve ser realizada pelo aquecimento seco (estufa) ou úmido (autoclave).

- Insumo ativo: droga, fármaco, forma farmacêutica básica ou forma farmacêutica derivada (matriz), utilizada como ponto de partida para a preparação do medicamento.

- Insumo inerte: substância complementar de qualquer natureza, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas e utilizada como veículo ou excipiente, bem como material de outra origem destinado ao acondicionamento de formas farmacêuticas.

- Matriz: é a forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas. Informações do rótulo: nome homeopático; dinamização, escala e método; insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso; data da manipulação. O teor alcoólico das matrizes estocadas deve seguir as recomendações de compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente.

- Nomenclatura: nomes científicos, de acordo com as regras dos códigos internacionais de nomenclatura botânica, zoológica, biológica, química e farmacêutica, assim como nomes homeopáticos consagrados pelo uso e os existentes em farmacopeias, códices, matérias médicas e obras científicas reconhecidas, para designação das preparações homeopáticas.

- Ponto de partida: tintura-mãe, droga ou insumo ativo utilizados em uma determinada potência como ponto inicial para obtenção das formas farmacêuticas derivadas para estoque (matrizes) ou dispensação.

- Potência: indicação quantitativa do número de etapas sucessivas de dinamizações aos quais foram submetidos os insumos ativos da preparação.

- Sucussão: consiste na agitação vigorosa e ritmada, manual ou mecânica, rigorosamente no sentido vertical, contra anteparo semirrígido, formando ângulo de 90º e em velocidade constante, de insumo ativo em insumo inerte adequado, em diferentes concentrações, independentemente da escala desejada, a fim de assegurar a dispersão homogênea do insumo ativo no seio do insumo inerte e de liberar a capacidade terapêutica do insumo ativo. Técnica empregada para formas líquidas.

- Tintura-mãe homeopática (TM): preparação farmacêutica,

na forma de solução, resultante da ação extrativa de um insumo inerte (hidroalcoólico ou hidroglicerinado) sobre um determinado insumo ativo, conforme farmacotécnica descrita nos compêndios reconhecidos pela Anvisa, a partir da qual são obtidos os medicamentos dinamizados. Será identificada através do rótulo, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados: nome científico da droga; data da manipulação; prazo de validade; conservação; grau alcóolico; volume; classificação toxicológica, quando for o caso; número de lote.

- Trituração: consiste na redução de um fármaco em partículas menores por ação manual ou mecânica de drogas ou fármacos insolúveis em etanol/água, misturando-os com insumo inerte adequado, independentemente da escala desejada, a fim de assegurar a dispersão homogênea do insumo ativo no seio do insumo inerte e de liberar a capacidade terapêutica do insumo ativo. Visa solubilizar e dinamizar drogas insolúveis.

Reflita

Ao receber uma prescrição homeopática, você deverá verificar todas as informações de identificação do paciente, médico, data da receita (quando for medicamento de notificação) e o medicamento prescrito (composição, quantidade e posologia). Imaginaremos que uma prescrição (descrita abaixo) indica um medicamento unicista. O ativo está identificado por sua nomenclatura, potência e escala.

Allium cepa 6 CH

Preparar 20 mL.

Tomar 5 gotas 4 x ao dia.

Qual será os insumos inertes e ativos, vidrarias e recipientes necessários para o preparo desse medicamento?

Sem medo de errar

Rafael, já sabendo sobre o que é necessário para a infraestrutura de sua farmácia, agora precisa compreender de maneira mais aprofundada alguns conceitos homeopáticos que lhe darão segurança para manipular seus medicamentos. Nosso problema era ajudar Rafael

a descobrir o que estaria faltando para manipular as suas primeiras prescrições homeopáticas, quais são os insumos iniciais necessários para a farmácia e como pensar em um mínimo de estoque dessas matérias-primas?

Conhecendo melhor os conceitos e definições dos termos homeopáticos, vamos ver o que precisa comprar para atender os primeiros clientes? Será necessário a aquisição de insumos ativos mínimos e insumos inertes, como os ativos dos medicamentos policrestos em algumas potências mais utilizadas na prática clínica, começando a preparar seu acorde de potência desses ativos mais usados. Os insumos inertes mais empregados são álcool etílico, lactose, glóbulos inertes, comprimidos inertes e algumas bases para formas farmacêuticas de uso externo. Assim, você terá o mínimo para começar a atender seu primeiro cliente.

Avançando na prática

Farmácia homeopática

Descrição da situação-problema

Marcos, um atendente de farmácia recém-contratado, recebeu uma prescrição e verificou a identificação do paciente, médico e data do receituário, mas ao ler a composição do medicamento, ficou com dúvidas sobre as informações contidas.

Segue a receita:

Aloe vera 1CH.....10%

Gel base .....qsp.....100 g

Devido a seu pouco treinamento e falta de experiência no cargo que ocupa, Marcos reconhece o princípio ativo, pois trata-se de uma droga vegetal, mas não compreende as demais informações e logo lhe surgiram algumas dúvidas. Assim, Marcos procura o farmacêutico responsável para tirar suas dúvidas de como preparar o medicamento. Quais seriam as orientações a serem passadas para Marcos pelo farmacêutico?

Resolução da situação-problema

Ao ver descrito *Aloe vera*, Marcos logo pensou em um medicamento fitoterápico, mas desconhecia as outras informações contidas na receita. O farmacêutico então lhe explicou que não se tratava de um fitoterápico, e sim um medicamento homeopático. *Aloe vera* é sim o insumo ativo. A informação 1CH trata-se da quantidade de diluição da tintura-mãe (solução extrativa de drogas vegetais ou animais), neste caso, a proporção empregada na diluição foi em escala centesimal, representada pela letra C, ou seja, foi empregada 1 parte da tintura-mãe de *Aloe vera* em 100 partes de insumo inerte e, enfim, a letra H indica a técnica de preparo, método hahnemanniano.

A forma farmacêutica é em gel, base para incorporação do ativo que, neste caso, é a Aloe vera 1CH. Agora Marcos conseguirá analisar todas as informações necessárias para o preparo do medicamento homeopático e os cuidados para não confundir um ativo homeopático com um fitoterápico.

Faça valer a pena

1. A origem dos medicamentos homeopáticos é dada pelo insumo ativo empregado. Espécies vegetais, animais, minerais, microrganismos, alérgenos e secreções servem de ativos em homeopatia, desde que foi testada incialmente em indivíduos sadios.

Dada as afirmativas abaixo, assinale a alternativa correta quanto à origem dos medicamentos homeopáticos.

a) Sarcódios são insumos ativos obtidos do próprio paciente e só a ele destinado.
b) Nosódios são insumos ativos preparados com base em secreções normais provenientes de animais e vegetais.
c) A tintura-mãe é uma forma farmacêutica básica obtida somente a partir das plantas.
d) Bioterápicos são medicamentos preparados de acordo com a farmacotécnica homeopática a partir de produtos biológicos, quimicamente indefinidos, como secreções, excreções, tecidos e órgãos patológicos ou não, bem como produtos de origem microbiana e alérgenos.
e) Heteroisoterápicos são produtos cujo insumo ativo é obtido do próprio paciente.

2. Os medicamentos homeopáticos são formados por insumos ativos e insumo inertes para preparo de uma forma farmacêutica e, assim, constituir uma forma de administração.

Quanto ao processo de confecção dos medicamentos homeopáticos e suas dinamizações, assinale a alternativa correta.

a) As escalas desenvolvidas por Hahnemann estabelecem quantas vezes deve-se diluir os insumos ativos.
b) A potência determina a proporção de insumo ativo e insumo inerte empregada na diluição.
c) A preparação da primeira dinamização do método da escala centesimal hahnemanniana (1CH) prevê o uso de uma parte da droga com 100 partes de água ou álcool.
d) A dinamização foi concebida para ter maior capacidade de atuação no organismo doente, intensificando os sintomas para melhor resposta orgânica.
e) O ponto de partida sempre deverá ser a partir de uma matriz.

3. A origem dos medicamentos homeopáticos é dada pelo insumo ativo empregado. As principais origens são vegetais, animais e minerais. Associe corretamente os números dos ativos homeopáticos às letras do reino de origem.

1. Coccus cacti	7. Natrum muriaticum
2. Berberis vulgaris	8. Lac caninum
3. Bufo rana	9. Veratrum album
4. Staphysagria	10. Arsenicum album
5. Asa foetida	
6. Calcarea carbonica	

A. Reino vegetal B. Reino animal C. Reino mineral

Assinale a alternativa que aponte a associação correta.

a) 1A – 2A – 3B – 4A – 5A – 6C – 7C – 8B – 9C – 10C.
b) 1C – 2A – 3B – 4C – 5A – 6B – 7C – 8B – 9C – 10C.
c) 1A – 2A – 3B – 4A – 5B – 6C – 7C – 8B – 9C – 10C.
d) 1B – 2A – 3A – 4A – 5B – 6B – 7C – 8B – 9A – 10C.
e) 1B – 2A – 3B – 4A – 5A – 6B – 7C – 8B – 9A – 10C.

Seção 2.3

Instalações e processos na farmácia homeopática

Diálogo aberto

Caro aluno, a farmácia homeopática cada vez mais está se tornando um local de procura para tratamentos alternativos em relação ao uso de fármacos tradicionais alopáticos. Muitos farmacêuticos que atuam neste setor estão satisfeitos com os resultados que obtêm comercialmente, principalmente quando se oferece serviços e medicamentos homeopáticos de qualidade. Para isso as instalações da sua farmácia compõe um fator estratégico para obter satisfação de atendimento da sua clientela e prosperar nesse segmento. As boas práticas de fabricação são cruciais para se obter qualidade na manipulação dos medicamentos oferecidos.

Em nosso contexto de aprendizagem, continuamos a acompanhar Rafael em seu estágio homeopático, em que o mesmo quer se tornar empreendedor nesse segmento. Agora, iremos colocar em prática os conhecimentos de Rafael quanto às boas práticas de manipulação. Os medicamentos homeopáticos devem ser preparados de acordo com a farmacotécnica específica, além disso, todas as etapas operacionais devem ser padronizadas para garantir a qualidade e, dessa forma, atender exigências da legislação pertinente. Assim nos deparamos com a situação-problema desta seção. Rafael indaga se quando sua farmácia estiver prestes a ficar pronta ele deverá providenciar alguns manuais para manter a qualidade desde o atendimento? Deverá preocupar-se com Pops para recepção, preparação e dispensação do medicamento homeopático que irá fornecer? Para isso, ele deve implantar as Boas práticas de manipulação. Quais são os requisitos e como será o seu manual de Boas práticas? Para ajudá-lo com as dúvidas de Rafael consulte as resoluções publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e também visite as farmácias homeopáticas para observação, isso também irá ajudar.

Assim, nesta seção, deveremos estudar a importância da pesquisa em homeopatia, as origens das boas práticas de manipulação e garantia da qualidade neste setor, as condições e procedimentos para

instalação de farmácia homeopática e a dispensação de medicamentos homeopáticos, da manipulação ao consumidor. Vamos nessa!

Não pode faltar

Importância da pesquisa em homeopatia

Durante muito tempo a homeopatia foi motivo de dúvidas e ainda hoje é comum ouvirmos no balcão da farmácia o velho questionamento: "funciona mesmo?".

Exemplificando

A homeopatia é amplamente utilizada na prática clínica na Índia. Em 1978 o país já contava com 28 clínicas homeopáticas implementadas pelo governo. Há no país 300 mil homeopatas qualificados, 80 colégios, 7500 clínicas governamentais, 307 hospitais e 24 conselhos estaduais para o registro de profissionais qualificados de homeopatia. Um estudo foi realizado para avaliar o custo-eficácia do tratamento homeopático e dentre os resultados verificou-se que nesse país as clínicas homeopáticas são tão populares quanto às alopáticas no atendimento básico, porém com uma despensa de 1/5 das clínicas alopáticas e, dos pacientes estudados, 85,2% sentem que o sistema homeopático de medicamentos é melhor que os outros sistemas médicos (MANCHANDA; KULASHRESHTHA, 2005).

A pesquisa em homeopatia evoluiu muito nos últimos anos, sendo a maioria realizada na Índia, Brasil e Itália, com o objetivo principal de esclarecer o mecanismo de ação dos medicamentos homeopáticos. Entre os estudos realizados, muitos são dedicados à reprodutibilidade de diluições acima do número de Avogadro, e muitos outros com modelos experimentais em bioquímica, imunologia, biologia celular, estudos em animais, entre outros (BONAMIN, 2017). Em uma revisão sistemática realizada em 2017, foram encontrados 1015 ensaios clínicos registrados no Homeopathy Research Institute e desde 1991, sete grandes revisões sistemáticas com metanálise foram conduzidas (WAISSE, 2017).

Tabela 2.2 | Resumo dos principais achados resultantes de duas revisões sistemáticas sobre modelos animais na pesquisa em homeopatia, publicados entre 2000 e 2015.

Parâmetros	Artigos publicados em 2010 [12]
Total de experimentos	10 sobre isopatia 23 sobre similitude
Porcentagem de amostras randomizadas	100%

Estudo conduzidos em protocolo cego	10 sobre isopatia 23 sobre similitude
Correlação entre protocolo cego e resultados positivo ou negativo	Não houve. O teste de Fischer apontou p= 0.6456
Convergência entre resultados experimentais e matéria médica	87% para os estudps sobre similitude
Parâmetros	**Artigos publicados em 2015 [13]**
Total de artigos	53 artigos, sendo 29 sobre diluições acima e 10 sobre diluições abaixo do número de Avogrado
Número de espécies estudadas	12
Resultados positivos	100% para estudos acima do número de Avogrado 80% para estudos abaixo do número de Avogrado
Porcentagem de amostras randomizadas	82%
Estudos conduzidos em protocolo cego	43%
Estudos conduzidos com reprotutibilidade interna	11%

Fonte: <https://aph.org.br/revista/index.php/aph/article/view/39/64>. Acesso em: 8 nov. 2017.

Pesquise mais

Saiba mais sobre pesquisas em homeopatia na revista de homeopatia na edição especial "Dossiê Especial: evidências científicas em homeopatia". Foram reunidas diversas evidências com o objetivo de esclarecer e desmistificar a classe médica e a população sobre o tema. Disponível em: <https://aph.org.br/revista/index.php/aph/article/view/393/426>. Acesso em: 8 nov. 2017.

Por meio do crescente número de publicações, cada vez mais se demonstra que a homeopatia é respaldada pela pesquisa científica, e que cabe a nós, profissionais da área, desmistificar seu uso e defender essa área de atuação.

Boas práticas de manipulação - garantia da qualidade

Em 8 de outubro de 2007 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou a Resolução n° 67, nesta estão descritas as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para uso Humano em Farmácias. Se você, após ler esse parágrafo, ficou desanimado, pensando em legislações e regras difíceis de compreender e memorizar, pode respirar aliviado! As Boas Práticas são regras fáceis e coerentes e

que devem facilitar a adequação de processo que geram e garantem a qualidade das preparações homeopáticas.

A RDC 67 é dividida em um regulamento técnico e seis anexos que descrevem as atividades desenvolvidas em uma farmácia. Os estabelecimentos farmacêuticos com manipulação homeopática devem seguir o Regulamento Técnico, do Anexo I (quando aplicável) e do Anexo V.

Para que uma farmácia possa funcionar, ela deve:

1) Possuir autorização da Vigilância Sanitária competente, geralmente do município, a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) emitida pela Anvisa e Autorização Especial (AE) caso trabalhe com produtos controlados.

2) Atender às regras aplicáveis da RDC 67.

3) Possuir um Manual de Boas Práticas de Manipulação (um guia da farmácia que descreve como é garantida a qualidade da farmácia).

4) Possuir certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.

5) Deve possuir um plano de gerenciamento dos lixos contaminantes gerados, denominado Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

O regulamento técnico também descreve as regras para comercialização de produtos controlados, regras para filiais e franquias, estabelece os requisitos para a prescrição e análise farmacêutica das mesmas, descreve também os critérios que serão utilizados nas inspeções sanitárias.

Assimile

As inspeções são realizadas com base no roteiro disponível também na RDC 67. O critério para inspeção é classificado de acordo com o risco potencial da atividade, e são classificados como: Imprescindíveis (I) aqueles considerados críticos, Necessários (N) os de grau menos crítico, Recomendáveis (R), os não críticos e os Informativos (I) que fornecem informações para interpretação dos anteriores. O não cumprimento desses itens na inspeção pode levar às penalidades, que podem ser desde advertência ou multa, até a interdição. Fique atento!

O Anexo I descreve as Regras Gerais para Boas Práticas de Manipulação em Farmácia, com a especificação de regras como

o controle de todo o processo de manipulação, desde o pedido do cliente até a dispensação do produto pronto e a descrição de responsabilidade e atribuições para os funcionários. Em garantia de qualidade, processos são todas as atividades envolvidas para converter entradas em saídas. No nosso caso, entrada é a receita e saída o medicamento pronto. Durante as inspeções, os fiscais verificam se os funcionários conhecem os procedimentos, suas atribuições e se os registros estão presentes. Se você está planejamento montar uma farmácia ou ser o responsável técnico, é importante deixar disponível todos os procedimentos operacionais padrão (Pop) e os registros (documentos que comprovam que a atividade está sendo realizada), disponível para o fiscal. Uma sugestão é começar com os obrigatórios, que você deve consultar na legislação.

Condições e procedimentos para instalação de farmácia homeopática

No laboratório de preparações farmacêuticas, alguns pontos importantes de infraestrutura e equipamentos devem ser observados, assim como o seu funcionamento adequado.

O laboratório deve ser exclusivo para preparação das manipulações homeopáticas.

a) Deve existir área ou local para limpeza e higienização de materiais com sistema de inativação (com registro de tempo e temperatura). A área de lavagem não precisa ser exclusiva, mas os horários de utilização para lavagem de outros materiais devem ser distintos e determinados por processos operacionais padronizados.

b) Para limpeza do laboratório – usar material que não deixe resíduo e seja sem odor. Para limpeza da bancada – usar álcool 70%.

c) Armazenamento de matérias-primas e materiais deve ser longe do calor, umidade, odores (inclusive os desprendidos pelo próprio armário).

Reflita

Você já parou para pensar que o perfil do profissional farmacêutico hoje vai além da área técnica? Conhecimentos administrativos, gerenciais, contábeis, relacionais estão cada vez mais presentes no dia a dia do farmacêutico, especialmente quando ele decide ter seu próprio negócio. Quais conhecimentos são importantes para o profissional de hoje? Que tipo de informação extracurricular é importante para se especializar?

Os equipamentos e vidrarias não devem soltar partículas ou material de sua composição, devem ser de fácil limpeza e resistentes às temperaturas elevadas. A seguir alguns equipamentos utilizados em um laboratório de homeopatia:

a) Repipetadores: são dispositivos que podem ser conectados aos vidros, e fazem a pipetagem dos veículos inertes utilizados no preparo. Disponíveis em várias graduações (5 mL, 10 mL, 20 mL, 25 mL, 50 mL, 100 mL).

Figura 2.1 | Exemplos de repipetadores

Fonte: <http://www.autic.com.br/img/28.jpg>. Acesso em: 10 nov. 2017.

b) Vidrarias: utilizadas para diluição de veículos, preparo das formas farmacêuticas. Os mais utilizados são a proveta e a pipeta em várias graduações.

c) Balança semianalítica: para pesagem de pós, glóbulos, microglóbulos etc.

d) Braço mecânico: utilizado para dinamização das matrizes.

e) Alcoômetro de Gay-Lussac: utilizado no preparo de diferentes diluições de álcool.

f) Recipientes para secagem dos glóbulos (podem ser placas de petri ou outros potes de vidro que resistam a inativação posterior).

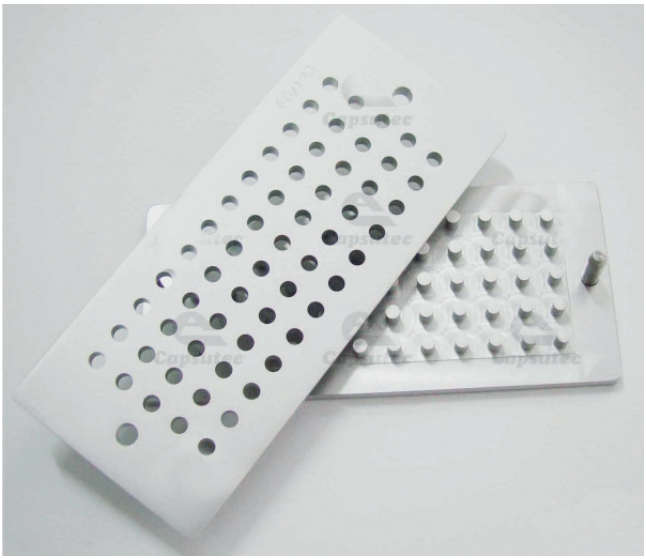
g) Gral e Pistilo: para realizar triturações.

h) Estufa: para secagem de pós e pastilhas (o processo de secagem deve ser em temperatura baixa para não interferir na atividade).

i) Percolador: para preparar tinturas-mãe.

j) Tableteiro: para preparar tabletes.

Figura 2.2 | Exemplo de tableteiro



Fonte: <http://capsutec.com.br/wp-content/uploads/2016/01/Tableteiro-Duralum%C3%ADnio1.jpg>. Acesso em: 10 nov. 2017.

k) Frascos de vidro com batoque e tampa: para preparo e dispensação de matrizes e medicamentos, armazenamento.

O responsável pelo cumprimento das Boas Práticas é o farmacêutico do setor de Garantia da Qualidade que cuida de toda documentação e requisitos mínimos para que o laboratório possa funcionar. A garantia da qualidade, ao estabelecer procedimentos (regras escritas) e registros (comprovação de que a atividade foi realizada), está padronizando as atividades e garantindo a qualidade desse produto.

Mas atenção! Não confunda Garantia da Qualidade, que é uma atividade administrativa, com Controle de Qualidade, que é uma atividade técnica na qual a farmácia avalia, por meio de testes laboratoriais, a qualidade dos insumos obtidos.

O farmacêutico é responsável pela execução dos testes físico-químicos e microbiológicos e emissão dos resultados das análises realizadas que atendem aos requisitos de qualidade das matérias-primas e produtos acabados, ou seja, é responsável por fiscalizar, controlar e tem como objetivo avaliar se a especificação está ou não sendo atendida. A garantia da qualidade está relacionada ao atendimento dos requisitos de qualidade no processo como um todo (produção, pessoas, equipamentos e demais departamentos). Essa será responsável por verificar e garantir que as políticas e procedimentos, de todas as áreas envolvidas no sistema de gestão da qualidade, estão sendo cumpridos.

Dispensação de medicamentos homeopáticos da manipulação ao consumidor

Para medicamentos homeopáticos, assim como ocorre com os medicamentos alopáticos, é indispensável orientar o paciente quanto à forma de utilização e cuidados importantes com o medicamento.

Sempre que possível, estabeleça um relacionamento com o paciente, para conhecer hábitos e particularidades importantes para o tratamento, por exemplo, para diabéticos se deve evitar dispensar em glóbulos por ser composto de sacarose. Além disso, alguns produtos e/ou alimentos que podem interferir no efeito do medicamento como café, álcool, pomadas com cânfora, agindo como antidoto, também fique atento a idade, por exemplo, geralmente, não se dispensa em medicamentos líquidos em álcool 30% para bebês, devido ao teor alcoólico, se preferindo administração de glóbulos dissolvidos em pequena quantidade de água. O paciente também deve ser informado sobre a possibilidade de agravação medicamentosa e como se deve proceder nesses casos. Todas essas informações importantes devem ser transmitidas no momento da dispensação farmacêutica.

Algumas orientações gerais podem ser fornecidas no ato da dispensação, como:

- Seguir a posologia determinada pelo prescritor.
- Utilizar longe das refeições (exceto se orientado pelo prescritor).
- Os medicamentos podem ser gotejados ou dissolvidos direto na boca ou diluídos em um pouco de água.
- Utilizar com certo intervalo de tempo da escovação dos dentes.

- Cheiros fortes podem diminuir a ação do medicamento homeopático. Orientar o paciente para deixar o medicamento longe desses produtos e evitar o uso durante o tratamento.
- Deixar o medicamento longe de fontes de radiação (TV, geladeira, celular, computador etc.).
- Evitar a automedicação.

E uma última recomendação antes de finalizar esse tópico. Procure sempre manter um relacionamento cordial com os prescritores. Os prescritores homeopatas, geralmente, são acessíveis e um trabalho conjunto é importante para você enquanto profissional, para empresa e especialmente para o paciente que vai receber o tratamento.

Sem medo de errar

Vimos, nesta seção, os aspectos necessários para a manipulação de medicamento e os equipamentos para atender à farmacotécnica homeopática de acordo com as boas práticas de manipulação. Os medicamentos homeopáticos devem ser preparados de acordo com a farmacotécnica específica, além disso, todas as etapas operacionais devem ser padronizadas para garantir a qualidade e, assim, atender exigências da legislação pertinente. Nosso futuro empreendedor Rafael tinha dúvidas sobre quais são os requisitos e como será o Manual de Boas Práticas.

As matérias-primas devem ser analisadas quanto à sua qualidade (teor, estabilidade, aspectos físico-químicos e microbiológicos). Os acessórios devem ser higienizados e inativados. As vidrarias empregadas para análise e manipulação devem ser calibradas. Para atendimento desses requisitos, devemos preparar manual de boas práticas de manipulação de acordo com a RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007 previamente aprovadas em inspeções sanitárias.

As Boas Práticas de Manipulação em Farmácias estabelecem para as farmácias os requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e oficinais, obrigatórios à habilitação de farmácias, devendo atender às disposições desse regulamento técnico e dos anexos que forem aplicáveis e possuir o Manual de Boas Práticas de Manipulação.

As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nas disposições da norma e do Roteiro de Inspeção do Anexo VII. O atendimento dos itens aplicáveis garante o bom funcionamento de sua farmácia.

Avançando na prática

Assistência farmacêutica

Descrição da situação-problema

O paciente Manuel recebeu uma prescrição de *Arsenicum album* 30CH e foi até sua farmácia para manipular o medicamento. Ao chegar em casa, resolveu pesquisar na internet e descobriu que o *Arsenicum* é feito a partir do trióxido de arsênico, medicamento utilizado no tratamento de leucemia promielocítica. O sr. Manuel achou estranho, pois esse não foi o problema diagnosticado pelo médico, além disso, também não compreendeu a dose, pois essa descrição "30CH" é bem diferente da referência "10mg" que ele encontrou para o trióxido de arsênio. Em uma segunda pesquisa, descobriu o que significa o 30CH e leu sobre as diluições para chegar a essa potência. Como Manuel cursou o técnico em química, fez alguns cálculos e chegou à conclusão que no medicamento que havia adquirido não tinha nada além de álcool diluído. Sentiu-se enganado e voltou à farmácia, questionando o que o médico havia prescrito e a farmácia aviado uma fórmula de um placebo para ele (ZODIAC, 2015).

Como o farmacêutico responsável pelo estabelecimento poderia esclarecer ao cliente, de modo que ele fique satisfeito com a resposta e tenha adesão ao tratamento prescrito?

Resolução da situação-problema

Poderia começar explicando para o paciente que, apesar do mecanismo de ação dos medicamentos homeopáticos não estar claro ainda, a ciência já consegue comprovar a eficácia das altas diluições através de inúmeras pesquisas científicas.

Revise sobre os princípios da homeopatia, principalmente sobre as diluições para minimizar os efeitos de agravação e o efeito de similitude dos medicamentos homeopáticos.

Ao pesquisar em matéria médica sobre o quadro patogenético de *Arsenicum álbum,* observará que a "indicação" não condiz apenas com

os sintomas físicos do ativo, mas também com os sintomas emocionais e mentais, quando testado em indivíduo são.

Patogenesia de *Arsenicum álbum*:

Principais sintomas:

- Ansiedade, inquietude, fraqueza.

- Intensa sede de pequenos goles. Dores em queimação.

- Ideia central: uma Insegurança profundamente estabelecida. Sente-se vulnerável em um mundo sem salvação. Agitação. (FARMÁCIA HOMEOPÁTICA DIAS CRUZ, 2016).

Faça valer a pena

1. Os veículos/excipientes exclusivos para uso em manipulação homeopática devem ser analisados para garantir a qualidade do medicamento.

Assinale a alternativa correta quanto ao controle de qualidade de medicamentos homeopáticos.

a) Os medicamentos homeopáticos estão isentos de análise de qualidade, uma vez que são muito diluídos, não há determinação de teor.
b) O controle de qualidade em farmácias é realizado apenas pelo arquivamento dos laudos emitidos pelos fornecedores de matérias-primas.
c) Os medicamentos homeopáticos devem ser analisados quanto aos aspectos físico-químicos e microbiológicos.
d) Não é necessário executar qualquer análise de qualidade, desde que isso seja mencionado no manual de boas práticas de manipulação.
e) As vidrarias, uma vez calibradas, não é necessário realizar o procedimento periodicamente.

2. Equipamento que imita o movimento de sucussões mecanicamente, reduzindo o esforço humano, padronizando a quantidade de sucussões e o ritmo das batidas.

A definição se refere à que equipamento?

a) Braço mecânico.
b) Estufa.
c) Repipetador.
d) Balança analítica.
e) Tableteiro.

3. A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 67 é dividida em um regulamento técnico e seis anexos que descrevem as atividades desenvolvidas em uma farmácia. As farmácias com manipulação homeopática devem seguir o Regulamento Técnico, o Anexo I (quando aplicável) e o Anexo V e para que uma farmácia possa iniciar seu funcionamento deve possuir alguns documentos.

Aponte a alternativa que demonstra os documentos que não fazem parte dos que são necessários para autorizar o funcionamento de uma farmácia homeopática.

a) Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária local.
b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e, se necessário, Autorização especial (AE).
c) Licença de Funcionamento da Polícia Civil.
d) Manual de Boas Práticas.
e) Certificado de ResponsabilidadeTécnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.

Referências

ARSENICUM album. [S.l.]: Farmácia Homeopática Dias da Cruz, [201?]. Disponível em: <http://www.diasdacruz.com.br/homeopatia/25>. Acesso em: 22 nov. 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS. **Manual de normas técnicas para farmácia homeopática**: ampliação dos aspectos técnicos e práticos das preparações homeopáticas. 4. ed. São Paulo: ABFH, 2007.

BONAMIN, L. V. A solidez da pesquisa básica em homeopatia. **Revista de Homeopatia**. São Paulo. v.80, n.1-2, p. 89-97, 2017. Disponível em: <https://aph.org.br/revista/index.php/aph/article/view/394/448>. Acesso em: 8 nov. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Decreto nº 57.477 de 20 de dezembro de 1965**: Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-57477-20-dezembro-1965-397845-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 5 nov. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974**: Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Disponível em:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Lei n. 5.991 de 17 de dezembro de 1973**: Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatas. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm>. Acesso em: 5 nov. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 39 de 2 de setembro de 2010**: Aprova a Farmacopeia Homeopática Brasileira 3ª edição e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/farmacopeia-homeopatica>. Acesso em: 5 nov. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 44 de 17 de agosto de 2009**: Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-44-2009>. Acesso em: 5 nov. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007**: Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-67-de-8-de-outubro-de-2007>. Acesso em: 5 nov. 2017.

BRASIL. Casa Civil. **Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974.** Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d74170.htm>.Acesso em: 5 nov. 2017.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 335, de 17 de novembro de 1998**: Dispões sobre a responsabilidade técnica de Farmácia ou Laboratório Industrial Homeopático. Disponível em: <http://portal.crfsp.org.br/index.php/legislacao-sp-1880104235/5183-resolucao-no-355-de-17-de-novembro-de-1998-cff.html>. Acesso em: 5 nov. 2017.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013**: Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Disponível em: <www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>. Acesso em: 5 nov. 2017.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 586 de 29 de agosto de 2013**: Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Disponível em: <www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolução586_13.pdf>. Acesso em: 5 nov. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Reorganizar conforme ordem alfabética. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67 de 08 de outubro de 2007**. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias. Ministério da Saúde. Brasília. 2007. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao67_08_10_07.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 26, de 30 de março de 2007**. Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos. Diário Oficial da União, 20 de março de 2007. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/3%20-%20AG%C3%8ANCIA%20NACIONAL%20DE%20VIGILANCIA%20SANITARIA%202007%20RDC%2026%20de%202007.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias – BPMF. Diário Oficial da União, 24 de abril

de 2000. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/33_19abril.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 971 de 03 de maio de 2006**: Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.html>. Acesso em: 5 nov. 2017.

MANCHANDA, R. K; KULASHRESHTHA M. Cost effectiveness and efficacy of homeopathy in primary health care units of government of Delhi e a study. In: **60th International Homeopathic Congress**. Berlin, 2005. Disponível em: <http://delhi.gov.in/wps/wcm/connect/doit-homeopathy/Homeopathy/Home/Clinical+Studies+And+Publications/Cost+Effectiveness+in+P.H.C+Unit>. Acesso em: 8 nov. 2017.

OLNEY, L. F. **Farmácia homeopática:** teoria e prática. 4. ed. Barueri: Manole, 2012.

PUSTIGLIONE, M.; GOLDENSTEIN, E.; CHENCINSKI, Y. M. Homeopatia: um breve panorama desta especialidade médica. **Revista de Homeopatia**. São Paulo. v. 80, n. 1-2, p. 1-17, 2017. Disponível em: <https://aph.org.br/revista/index.php/aph/article/view/393/426>. Acesso em: 22 nov. 2017.

TRISENOX: trióxido de arsênio. [S.l.]: Zodiac, 2015. Bula de remédio. Disponível em: <http://www.zodiac.com.br/Arquivos/bulas/Trisenox_Bula_Profissional.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2017.

WAISSE, S. Pesquisa clínica em homeopatia: revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados controlados. **Revista de Homeopatia.** São Paulo. v.80, n. 1-2, p. 89-97, 2017. Disponível em: <https://aph.org.br/revista/index.php/aph/article/view/39/64>. Acesso em: 8 nov. 2017.

Farmacotécnica homeopática I

Convite ao estudo

Prezado aluno,

Vamos iniciar os conceitos de farmacotécnica homeopática nesta unidade. Nesta etapa você verá o método de preparo da Forma Farmacêutica Básica Tintura-mãe, e conhecerá os insumos inertes que são utilizados para o preparado das formas básicas e derivadas. Voltaremos a falar sobre as diluições e os métodos para obtenção das diluições homeopáticas líquidas e sólidas, utilizando as escalas Decimal e Centesimal e os cálculos envolvidos em todos estes preparos. Vamos trabalhar também com outra diluição e seu preparo, a Cinquenta-Milesimal, e com a farmacotécnica com as formas farmacêuticas derivadas para dispensação: dose única líquida e sólida e preparo das diluições líquidas e sólidas.

Para auxiliar no entendimento do processo para produção do medicamento, voltaremos ao nosso amigo Rafael, que precisará aviar um receituário para preparar o medicamento homeopático *Solanum melongena* 6CH em glóbulos. Partindo da situação de que Rafael não possui a forma farmacêutica básica tintura-mãe, como ele deverá preparar essa tintura a partir da Berinjela (*Solanum melongena*)? Como deverá obter a potência, por qual método será o preparo? Como ele deverá proceder para "adicionar" o medicamento aos glóbulos?

Para ajudá-lo vamos precisar entender a farmacotécnica homeopática e suas particularidades. Como se processa a extração do ativo da droga vegetal citada? Como transformamos essa tintura-mãe obtida, através das dinamizações, na diluição homeopática solicitada? Como são as formas farmacêuticas para dispensação ao cliente?

Nesta unidade trabalharemos com as formas farmacêuticas básicas e os métodos de preparo de tintura-mãe, os cálculos necessários em homeopatia, veremos os insumos inertes e conceitos de diluição e o preparo de sólidos - escala centesimal, decimal e cinquenta-milesimal. Os conteúdos que serão trabalhados nestas seções nos darão as bases para conseguir essas respostas.

Seção 3.1

Formas farmacêuticas básicas e derivadas

Diálogo aberto

Prezado aluno,

Para o preparo dos medicamentos homeopáticos, temos a forma farmacêutica básica que será nosso insumo ativo e os insumos inertes, utilizados como veículos das preparações. Quando utilizamos os métodos adequados, transformamos a união desses dois itens em um medicamento homeopático. Nessa seção vamos trabalhar com a forma farmacêutica básica tintura-mãe, os insumos inertes e com os conceitos de diluição e escalas.

Para auxiliar no contexto de aprendizagem desta seção, vamos voltar à simulação de uma situação real do dia a dia da farmácia, com o auxílio de Rafael. Nas farmácias é comum a compra das tinturas-mãe prontas de um fornecedor aprovado, porém aquele dia foi diferente, uma prescrição solicitou o preparo de *Solanum melongena* 6CH – glóbulos e a farmácia não possui nenhuma matriz de *Solanum* em estoque e o fornecedor também não tem a tintura-mãe disponível para venda. Preocupado em atender o paciente, Rafael pensa em uma alternativa, sabe que *Solanum melongena* é facilmente encontrada em sua região, mas está um pouco inseguro, pois não tem experiência no preparo da tintura-mãe.

Por meio desta alternativa encontrada por Rafael, temos a primeira situação-problema desta seção: Como preparar a tintura-mãe na farmácia? Como produzir a partir da droga vegetal fresca e quais as etapas para produção? Será que você consegue ajudar Rafael?

Para ajudarmos a solucionar estes problemas, veremos os métodos de preparação da forma farmacêutica básica: tintura-mãe, os cálculos envolvidos em Homeopatia

Insumos inertes. Conceito de diluição Homeopática líquida e sólida e suas escalas.

Não pode faltar

Forma Farmacêutica Básica

A farmacotécnica é a parte da ciência farmacêutica que aborda a transformação de drogas em medicamentos, e em homeopatia, a farmacotécnica é adequada às características peculiares do medicamento homeopático. Já sabemos que o medicamento homeopático é diferente do alopático, especialmente quando se trata de sua natureza imaterial e energética, e são as técnicas especiais de preparo que vão garantir essa característica.

Assimile

Medicamento Homeopático é toda forma farmacêutica de dispensação ministrada segundo o princípio da semelhança e/ou da identidade, com finalidade curativa e/ou preventiva. É obtido pela técnica de dinamização e utilizado para uso interno ou externo. (ANVISA, 2011, p. 18).

Vamos iniciar a farmacotécnica homeopática falando da tintura-mãe, forma farmacêutica básica que dá origem às potências medicamentosas que veremos adiante.

As tinturas-mãe (TM ou Ø) são preparações líquidas obtidas através da ação de um líquido extrator sobre uma determinada droga, que pode ser animal ou vegetal. Esses processos de extração são denominados maceração e percolação.

Vale ressaltar que também são base para o preparo de medicamentos homeopáticos drogas de origem mineral ou sintética, que podem ser utilizadas sem estar na forma de tinturas-mãe. Esses casos, em que não se necessita etapa de transformação para se tornarem uma forma farmacêutica básica, serão abordados diretamente no preparo das formas derivadas.

Métodos de Preparação de Forma Farmacêutica Básica: Tintura-mãe

A droga empregada para o preparo da tintura-mãe pode ser de origem vegetal ou animal, inteiras ou em partes, ou ainda seus subprodutos extrativos, que podem ser fisiológicos (sarcódios) ou patológicos (nosódios), obtidos por extração hidroalcoólica

através dos métodos de maceração ou percolação, conforme descrito no Quadro 3.1.

Existe ainda um método denominado expressão, realizado a partir de vegetais frescos. Nesse método a planta é fragmentada em pequenos pedaços até formar uma pasta. Essa pasta é prensada dentro de um tecido de linho e o suco obtido é misturado com o álcool. Apesar de este método ter sido desenvolvido por Hahnemann, o mesmo não é descrito em nossa Farmacopeia e, portanto, não pode ser utilizado no Brasil.

Quadro 3.1 | Método de preparo de tinturas-mãe de acordo com a origem

Origem	Droga	Parte Empregada	Líquido Extrator	Método	Relação Resíduo seco/ volume
Vegetal	Vegetal dessecado	Vegetal inteiro, parte ou secreção	Etanol 60%*	Maceração ou Percolação	1:10 (p/v)
Vegetal	Vegetal fresco	Vegetal inteiro, parte ou secreção	Etanol conforme resíduo sólido do vegetal fresco (tabela 2)	Maceração	1:10 (p/v)_
Animal	Animal vivo, recém-sacrificado ou dessecado	Animal inteiro, parte ou secreção	Etanol 60–70%; Etanol: água: glicerina (1:1:1); água: glicerina (1:1). Etanol: glicerina (1:1)	Maceração	1:20 (p/v)

Nota: *Exceto quando especificada graduação diferente na monografia da droga. Teor alcoólico final requerido 55 a 65%.

Fonte: adaptado de ANVISA (2011, p. 55-58).

Método de Preparo por Percolação:

1. Dividir a droga seca e tamisar (tamis 40 ou 60).
2. Adicionar a um recipiente adequado.

3. Umedecer o pó com o líquido extrator e deixar em contato por 4 horas.
4. Transferir para um percolador de tamanho adequado.
5. Colocar o líquido extrator em quantidade suficiente para cobrir a droga (cuidado para não exceder a quantidade que será preparada de tintura-mãe).
6. Percolar à velocidade de 8 gotas/minuto, para cada 100g de droga. Repor o solvente de modo que a droga fique imersa, até obter o volume previsto de tintura-mãe.
7. Repousar por 48 horas, filtrar e armazenar em vidro âmbar, protegido da luz e calor.

Figura 3.1 | Percolador de Inox

Fonte: <http://www.tsccorp.com.br/v2/htm/produtos/fotos_menor/21800_1.jpg>. Acesso em: 05 nov. 2017.

Método de Preparo por Maceração:

1. Pesar a droga que será utilizada na proporção indicada no Quadro 3.1.
2. Deixar em contato com o líquido extrator (protegido da luz direta e calor) no mínimo 15 dias. Se o líquido extrator da droga animal for glicerinado, deixar por 20 dias.
3. Agitar diariamente.
4. Ao final do período, filtrar e guardar o filtrado.
5. Para drogas vegetais, prensar o resíduo, filtrar e adicionar ao

primeiro filtrado (não prensar as drogas de origem animal).

6. Deixar em repouso por 48 horas e filtrar novamente.
7. Determinar o teor alcoólico e se necessário ajustar. Se não for necessário, completar o volume com o álcool no mesmo teor do líquido extrator para manter a proporção desejada.
8. Armazenar em vidro âmbar.

Obs: Verificar na monografia se é necessário determinar o teor de algum marcador específico.

Etapas prévias para o preparo a partir de vegetal fresco:

A) Cálculo de Resíduo Sólido de Vegetal Fresco

No caso dos vegetais frescos, a quantidade e o teor alcoólico de líquido extrator serão determinados pelo resíduo seco desse vegetal. Observar as etapas a seguir para determinação do resíduo. Após o cálculo, consultar no Quadro 3.2 o teor alcoólico que deverá ser utilizado.

1. Separar uma amostra do vegetal que será utilizado, pesar e fracionar (bem reduzido).
2. Secar em estufa (100 – 105°C) até peso constante.
3. Esfriar e calcular o % de resíduo da amostra.

$$Rs = \frac{Pf \times 100}{Pi}$$

Onde:

Rs = Resíduo Sólido (%); Pf = Peso final da amostra (após secagem); Pi = Peso inicial da amostra.

Quadro 3.2 | Determinação do teor alcoólico do líquido extrator

Resíduo Sólido	Teor Etanol
Até 29%	90%
30 a 39%	80%
Mais que 40%	70%

Fonte: adaptado de ANVISA (2011, p. 57).

B) Determinação do volume final de tintura-mãe obtida a partir de vegetal fresco:

A partir do % de resíduo seco obtido pela análise da amostra, calcular o peso de resíduo sólido total correspondente ao vegetal fresco que será utilizado na preparação de tintura-mãe.

Ex: Minha amostra teve 30% de resíduo seco, eu tenho 1000g de droga vegetal fresca, portanto, 30% de 1000g corresponde a 300g de resíduo seco total.

1. Multiplicar o valor de resíduo sólido total por 10.
2. O valor obtido corresponde ao volume final de tintura-mãe que será produzido com a quantidade de droga vegetal disponível.

C) Determinação da quantidade de líquido extrator que será utilizada na maceração da droga:

1. Determinar a quantidade de água na droga vegetal (Peso da droga – Peso correspondente ao resíduo sólido).
2. O volume de líquido extrator corresponde ao volume final de tintura-mãe menos o volume de água no vegetal.

Com as informações sobre a quantidade de droga, quantidade de líquido extrator e volume final de tintura-mãe, proceder a maceração como já descrito.

Alcoolmetria

O álcool é o insumo inerte mais utilizado no laboratório de homeopatia e os diferentes graus de mistura álcool-água podem ser determinados por um alcoômetro de Gay-Lussac, um densímetro que determina o volume de álcool contido na mistura hidroalcoólica.

O álcool pode ser preparado por volume (v/v) ou por peso (p/p), a partir da diluição do álcool etílico em água purificada. A proporção de álcool-água varia conforme o teor alcoólico desejado. A fórmula abaixo é útil para determinar a quantidade de álcool que deverá ser utilizada na mistura:

$$Vp = \frac{Vd \times Td}{Tp}$$

Onde:

- Vp = Volume de álcool etílico em estoque (ponto de partida) em mL; Vd = Volume de álcool etílico diluído desejado em mL; Td = Teor desejado de álcool (% v/v); - Tp = Teor do álcool em estoque (ponto de partida) (%v/v a 20°C),

Para calcular a quantidade de água que irá na mistura, utilizar a expressão a seguir:

$$Va = Vd - Vp$$

Onde:

- Va = Volume de água purificada que será utilizado em mL

- Vd = Volume de álcool etílico diluído desejado em mL

- Vp = Vp = Volume de álcool etílico em estoque (ponto de partida) em mL

Exemplificando

A maior parte das homeopatias de estoque (matrizes) é preparada em álcool 70%. Para preparar 5 litros (5000mL) desse álcool, a partir de um álcool 96% disponível em estoque, vamos utilizar qual quantidade de água e de álcool 96%?

1°. Organizar os dados disponíveis:

Vp = ??

Vd = 5000mL

Td = 70%

Tp = 96%

2°. Aplicar na fórmula do álcool

$$Vp = \frac{Vd \times Td}{Tp} \rightarrow Vp = \frac{5000mL \times 70\%}{96\%} \rightarrow Vp = 3646mL$$

Obs: Pode-se arredondar para números inteiros, pois o teor será ajustado com o alcoômetro.

3°. Utilizar o valor obtido para calcular a quantidade de água

$$Va = 5000mL - 3646mL \rightarrow Va = 1354$$

4°. Proceder o preparo conforme técnica.

Técnica de preparo do álcool:

- Medir separadamente os volumes de água e álcool.

- Misturar os dois líquidos e deixar em repouso por alguns minutos.

- Conferir o teor com o alcoômetro.

- Se necessário, adicionar água ou álcool para corrigir o teor, até atingir o teor desejado.

Técnica para uso do alcoômetro:

- Adicionar o álcool em uma proveta de 1000mL e deixar em repouso por alguns minutos.

- Molhar o alcoômetro com o álcool que será testado e secar, antes de utilizar no teste.

- Mergulhar o alcoômetro cuidadosamente na proveta (não soltar rapidamente para que o instrumento de medição não bata no fundo da proveta) e aplicar no alcoômetro uma rotação de 360° no sentido anti-horário (o equipamento deve flutuar, sem aderir às paredes da proveta).

- Aguardar a estabilização do alcoômetro e em seguida fazer a leitura da graduação indicada no alcoômetro, respeitando o menisco inferior da solução hidroalcoólica em análise. Fazer a leitura deixando o sistema na altura dos olhos.

Insumos inertes:

Os insumos inertes são os veículos e excipientes para preparação dos medicamentos homeopáticos. Eles não devem ter atividade no paciente nem podem interferir na qualidade do medicamento homeopático.

A farmacopeia descreve os seguintes excipientes e veículos: Água purificada; Bases ou insumos para linimentos, cremes, géis, géis-creme, loções, pomadas e supositórios; Bases para pós medicinais; Bases para xaropes; Comprimidos inertes; Etanol em várias diluições; Glicerol (glicerina) e suas diluições; Glóbulos e microglóbulos inertes ou insumos para prepará-los; Lactose; Sacarose; Tabletes inertes. Grande parte desses veículos/excipientes é utilizada também em alopatia, porém alguns são de uso exclusivo em homeopatia. Veja a seguir alguns exemplos de insumos inertes utilizados em homeopatia:

Glóbulos: Pequenas esferas de sacarose (mais comuns), ou de uma mistura de sacarose e lactose. São identificadas por números que correspondem ao seu peso, sendo eles n° 3 (30mg), n° 5 (50mg) e n° 7 (70mg).

Tabletes: Forma farmacêutica sólida, com peso de 75mg a 150mg, podendo ser preparados por moldagem da lactose em tableteiro específico. É possível comprar os tabletes em fornecedor e preparar por impregnação.

Comprimidos: Forma farmacêutica sólida, com peso entre 100mg e 300mg, produzidos por equipamento de compressão. Assim como os tabletes, também são feitos com lactose e adjuvantes, desde que esses não atrapalhem na impregnação do comprimido com o ativo.

Vocabulário

Impregnação é o nome dado ao processo de adição do insumo ativo em um insumo inerte sólido.

Microglóbulos: pequenas esferas de lactose. 100 microglóbulos pesam cerca de 63mg. Veja os exemplos na Figura 3.2.

É importante lembrar que os excipientes devem seguir as especificações da Farmacopeia Brasileira ou outro compêndio aceito como oficial, o que garante que o produto estará dentro de critérios estabelecidos de qualidade. Uma forma de garantir isso é sempre exigir na compra o laudo de análise do fornecedor, além das análises que podem ser realizadas dentro da própria farmácia.

Figura 3.2 | Imagens de tabletes inertes (A), glóbulos inertes (B) e microglóbulos inertes (C)

(A) (B) (C)

Fonte: < http://www.globulusinertis.com.br/produtos >. Acesso em 07 nov. 2017

Pesquise mais

Os recipientes utilizados para acondicionar os medicamentos homeopáticos também seguem especificações farmacopeicas. Os recipientes permitidos podem ser consultados na página 35 da Farmacopeia Homeopática Brasileira 3. ed. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/farmacopeia-homeopatica>. Acesso em: 7 nov. 2017.

Diluições, Homeopatias Líquidas e Sólidas e Suas Escalas

Os medicamentos homeopáticos (Formas Farmacêuticas Derivadas) são preparados por diluições seguidas de sucussões (agitações vigorosas) ou triturações sucessivas do insumo ativo em um insumo inerte adequado.

As diluições são realizadas em escalas decimal (1:10), centesimal (1:100) e cinquenta-milesimal (1:50.000); pelos métodos hahnemanniano, korsakoviano e de fluxo contínuo. Apesar de ser possível do ponto de vista matemático, a conversão entre as escalas não é permitida na homeopatia, pois o número de dinamizações é diferente.

Quadro 3.3 | Diferentes diluições (escalas) em homeopatia

Escala	Proporção insumo ativo: insumo inerte	Símbolos para Identificação
Decimal	1:10 (1 parte de ativo em 9 partes de inerte)	X, D ou DH
Centesimal	1:100 (1 parte de ativo e 99 partes de inerte)	C, CH ou pela identificação da diluição (1ª, 2ª, 3ª, etc.)
Cinquenta Milesimal	1:50mil (1 parte de ativo e 49999 partes de inerte)	Q ou LM

Fonte: adaptado de ANVISA (2011, p. 61-67).

As formas farmacêuticas derivadas (formas de dispensação) obtidas por essas diluições são divididas em formas farmacêuticas para uso interno e formas farmacêuticas para uso externo, conforme Quadro 3.4.

Quadro 3.4 | Formas Farmacêuticas para Dispensação

FORMAS FARMACÊUTICAS PARA USO INTERNO		
Classificação	**Forma Farmacêutica**	**Insumo Inerte**
Líquidas	- Dose única líquida - Gotas	Água e solução hidroalcoólica.
Sólidas	- Dose única sólida - Glóbulos, pós, tabletes, comprimidos.	Lactose, glóbulos inertes, tabletes inertes, comprimidos inertes.
FORMAS FARMACÊUTICAS PARA USO EXTERNO		
Classificação	**Forma Farmacêutica**	**Insumo Inerte**
Líquidas	- Linimentos	Soluções hidroalcoólicas, óleos, bases emulsionáveis.
	- Solução Nasal	Água, solução fisiológica 0,9%, solução hidroglicerinada e bases semissólidas.
	- Solução Oftálmica	Solução fisiológica, água, derivados de celulose.
	- Soluções Otológicas	Solução fisiológica, solução hidroalcoólica, água, solução hidroglicerinada e bases semissólidas.
Sólidas	- Apósitos medicinais	Algodão ou gaze esterilizada
	- Pós Medicinais	Amido, carbonatos, estearatos, óxidos, silicatos, etc.
	- Supositórios (retais ou vaginais)	Manteiga de cacau, polióis, bases para supositório ou gelatina glicerinada (óvulo).
Semissólidas	- Cremes, Géis, Géis-creme, Pomadas.	Bases dermatológicas sem essência.

Fonte: adaptado de ANVISA (2011, p. 69-93).

Nas próximas unidades veremos os detalhes de preparo para cada forma farmacêutica de dispensação.

Reflita

A coleta do vegetal faz diferença no preparo da tintura-mãe? Você acha que a época do ano, características do clima e solo vão interferir na qualidade da tintura-mãe obtida? E a parte da planta utilizada? A Farmacopeia Homeopática 3. ed. Disponível em:< http://portal.anvisa.gov.br/farmacopeia-homeopatica> tem algumas orientações na página 37 que ajudarão nessa reflexão.

Sem medo de errar

Na situação-problema apresentada no início da seção, Rafael estava com uma prescrição de *Solanum melongena* 6CH em glóbulos e sem a tintura-mãe em estoque para iniciar o procedimento de produção, e estava inseguro em produzir a tintura-mãe a partir da droga vegetal. Como Rafael deverá proceder para preparar a tintura-mãe? Como ele deve processar a droga fresca Berinjela para que ela tenha as características exigidas? Após coletar as informações sobre a planta e método de extração, Rafael já consegue preparar a tintura-mãe. Em suas pesquisas na literatura, verificou que a parte utilizada do vegetal é o fruto e adquiriu 1,5 kg do produto em um fornecedor de produtos orgânicos. Uma parte da berinjela será retirada para análise de resíduo sólido e 1 kg será fracionado para a produção da tintura.

Considere:

- valor amostrado para determinação de resíduo sólido = 62,5g (Pi).

- valor da amostra seca = 20g (seca em estufa valor constante) (Pf).

Cálculo da porcentagem de resíduo sólido da amostra.

$$Rs = \frac{20 \times 100}{62,5}$$

$$Rs = 32\%$$

Com essa informação foi possível para Rafael calcular a quantidade de resíduo sólido da berinjela fresca, a partir da quantidade total de fruto.

Vegetal fresco = 1000g

Resíduo sólido = 32%

Resíduo sólido do vegetal fresco = 320g (32% de 1000g)

Cálculo da quantidade de água no vegetal = peso total do vegetal fresco – peso de resíduo sólido.

Quantidade de água contida no vegetal = 680mL (1000g – 320g)

Cálculo do volume de tintura que será obtido com 1 kg de vegetal fresco.

Volume de tintura-mãe a ser obtido = 3200mL (10 vezes o resíduo sólido)

Cálculo do volume de etanol que será utilizado (volume total – quantidade de água no vegetal)

Volume de etanol a ser utilizado = 2520mL (3200mL – 680mL)

• Lembrando que o teor alcoólico do álcool é determinado pelo resíduo seco (Quadro 3.2), nesse caso, álcool 80% (resíduo seco está entre 30 e 39%).

Preparo da tintura-mãe – por maceração.

- Adicionar a berinjela fracionada em um frasco de vidro âmbar de 5 litros.

- Adicionar o álcool 80%.

- Agitar diariamente a solução, por 15 dias.

Ao final do prazo, Rafael filtrou, prensou o resíduo para extrair todo o líquido e deixou o filtrado em repouso por dois dias.

Avançando na prática

Quando a Farmacotécnica Homeopática é a grande amiga

Descrição da situação-problema

Marcos é um farmacêutico que tem pela frente uma preparação de uma tintura-mãe homeopática. Marcos consulta a Farmacopeia Homeopática para se orientar em relação aos procedimentos que deve realizar para alcançar seu objetivo. Marcos vê que terá que realizar uma maceração, onde a droga fica em contato com o líquido extrator por um tempo longo e os componentes são extraídos principalmente por osmose e difusão. Na percolação

o líquido extrator passa pela droga umedecida, esgotando os fármacos durante a passagem pela ação da pressão hidrostática e capilaridade durante a adição do insumo inerte. Considerando que no laboratório no momento só temos disponível um percolador, quais das drogas abaixo poderão ser submetidas por Marcos ao processo de produção da tintura-mãe? Como ajudaremos Marcos a justificar a sua escolha?

a) *Atropa belladona fresca*

b) *Tarentula hispanica*

c) *Coccus cacti*

d) *Calendula officinalis dessecada*

e) *Pulex irritans*

f) *Lachesis trigonocephalus*

g) *Psorinum*

h) *Thireoidinum*

i) *Maytenus ilicifolia dessecada*

Resolução da situação-problema

Somente a *Calendula officinalis* e o *Maytenus ilicifolia* poderão ser utilizados com o percolador. Conforme descrito no início desta seção, o percolador só pode ser utilizado para drogas vegetais secas. Os demais devem ser processados por maceração.

Atropa belladona = origem vegetal, fresca

Tarentula hispânica, *Coccus cacti*, *Pulex irritans* = origem animal, animal inteiro ou parte

Lachesis trigonocephalus = origem animal, secreção (veneno)

Psorinum = origem animal, secreção patológica

Thireoidinum = origem animal, parte (glândula)

Faça valer a pena

1. Para preparar uma *Arnica montana* 6CH o ponto de partida é a tintura-mãe, que possui graduação alcoólica de 45%. A técnica de preparo preconiza que as três primeiras passagens (1CH, 2CH e 3CH) sejam realizadas em álcool com a mesma graduação que a tintura-mãe. As

outras passagens podem ser realizadas em álcool 70% e para dispensar para o cliente deve ser em álcool 30%. A farmácia já tem em estoque o álcool 70% e o álcool 30%, porém vai precisar preparar do álcool para as três primeiras passagens.

Sabendo que a farmácia possui álcool de cereais 95% disponível em estoque para diluição. Qual a quantidade de água e de álcool, respectivamente, necessária para preparar dois litros de álcool 45%?

a) 845mL e 1053mL.
b) 800mL e 1200mL.
c) 900mL e 1100mL.
d) 947mL e 1053mL.
e) 780mL e 947mL.

2. Os medicamentos homeopáticos são preparados por diluições seguidas de sucussões ou triturações sucessivas do insumo ativo em um insumo inerte adequado.

O conhecimento adequado dos termos é importante para garantir o correto preparo dos medicamentos. Com base nessa afirmação, assinale a afirmativa correta quanto aos medicamentos homeopáticos.

a) São exclusivamente preparados a partir de tinturas-mãe.
b) As diluições para obtenção dos medicamentos podem ser decimal (1:10), centesimal (1:100) e cinquenta-milesimal (1:50mil).
c) O método para preparo dos medicamentos é sempre o hahnemanniano.
d) Na ausência de uma matriz centesimal, podemos utilizar uma decimal com metade da diluição.
e) As únicas formas farmacêuticas líquidas dispensadas para o cliente são as gotas e as doses únicas líquidas.

3. A importância da determinação do resíduo sólido em uma droga vegetal fresca é a determinação da quantidade de água contida no vegetal, que interfere no volume final e no teor de álcool utilizado no preparo da tintura-mãe. Ao determinar o resíduo seco, conseguimos definir qual a quantidade de tintura que será preparada, qual o teor de álcool será utilizado como extrator e quanto será utilizado.

Com 2 kg de certa droga vegetal fresca, que possuí resíduo sólido de 47%, será possível preparar qual quantidade de tintura-mãe e com qual graduação alcoólica?

a) 1060 e 80%.
b) 9400mL e 70%.
c) 8340mL e 70%.
d) 9400mL e 90%.
e) 8340mL e 80%.

Seção 3.2

Diluições Homeopáticas Líquidas – Escalas

Diálogo aberto

Prezado aluno,

Neta unidade, na seção anterior, já aprendemos a preparar a tintura-mãe, porém geralmente elas não são utilizadas desse modo, em alguns casos, podem inclusive ser tóxicas. A maior parte das tinturas é utilizada diluída, transformada no que chamamos de formas farmacêuticas derivadas. Nesta seção vamos trabalhar com essas formas farmacêuticas derivadas, aplicando as diluições nas escalas centesimais e decimais, e trabalharemos também com o preparo de diluições líquidas centesimal e decimal para dispensação de doses únicas e continuadas.

Para entender melhor essa etapa de preparações, voltamo-nos ao nosso contexto de aprendizagem e continuar analisando o receituário que Rafael, nosso estagiário muito dedicado aos seus estudos, recebeu e nele continha uma prescrição de *Solanum melongena* 6CH em glóbulos, lembrando que Rafael não tinha disponível a forma farmacêutica básica para preparo e conseguiu com êxito preparar a tintura-mãe de *Solanum melongena*. Porém, preparar a tintura foi o primeiro problema de Rafael, ele ainda precisa transformar essa tintura-mãe na forma potência solicitada 6CH, o que nos leva à nossa situação-problema desta seção. Como Rafael vai partir da tintura-mãe e chegar na potência prescrita? Que escala e método deverá utilizar para obter um medicamento na 6CH? Qual insumo inerte é adequado? Que tal embarcarmos juntos e solucionar mais essa etapa com nosso companheiro de jornada?

Para isso iremos abordar todos os aspectos das diluições homeopáticas nas escalas utilizadas na rotina da farmácia homeopática para estes fins. Não deixe de organizar seu tempo e estudar os conteúdos desta seção.

Não pode faltar

Nesta seção iremos trabalhar com os métodos para obtenção de formas farmacêuticas líquidas. Vamos iniciar lembrando que os medicamentos homeopáticos, que também denominamos formas farmacêuticas derivadas, podem ser sólidos ou líquidos e são preparados a partir das formas farmacêuticas básicas, transformadas pelo uso de insumos inertes adequados.

As diluições são realizadas em escalas centesimal (C), decimal (D ou X) ou cinquenta-milesimal (LM ou Q). As preparações líquidas são realizadas por diluições em um inerte adequado, seguidas de sucussões, o que denominamos de dinamização.

Assimile

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC 67, de 2007, define dinamização como o resultado do processo de diluição seguido de sucussões e/ou triturações sucessivas do fármaco em insumo inerte adequado, com a finalidade de desenvolvimento do poder medicamentoso.

Sucussão:

Consiste em aplicar na diluição realizada um movimento vigoroso e ritmado contra um anteparo semirrígido. Pode ser manual ou automatizado. O processo de sucussão é realizado em diluições líquidas e a partir de drogas solúveis. Para as drogas insolúveis a diluição é feita por trituração, que veremos mais adiante.

Sucussão manual:

- Posicionar o antebraço em um ângulo de cerca de 90% com o anteparo (que pode ser uma borracha, uma espuma de alta densidade encapada com couro ou até mesmo um livro grosso).

- Segurar o frasco na mão de modo que só o fundo do frasco bata no anteparo.

- Realizar as batidas do frasco contra o anteparo de forma vigorosa e ritmada.

Importante: O volume de líquido que será sucussionado deverá ocupar 1/2 a 2/3 da capacidade do frasco.

Sucussão mecânica:

O processo mecânico é realizado com uma máquina que imita esse movimento.

Figura 3.3 | Dinamizador automático (braço mecânico)

Fonte: <http://www.autic.com.br/img/teste1.jpg>. Acesso em: 05 nov. 2017

Métodos:

A Farmacopeia Homeopátia Brasileira reconhece os Métodos Hahnemanniano, Korsakoviano ou Fluxo Contínuo.

Quadro 3.5 | Resumo dos Métodos de obtenção de medicamentos homeopáticos

Método	Ponto de Partida	Insumo Inerte	Processo
Hahnemanniano	Drogas insolúveis	Lactose (até a 3CH ou 6DH) e etanol* para as demais	Trituração para a fase sólida. Diluição e sucussão para a fase líquida.
Hahnemanniano	Drogas solúveis	Água purificada ou etanol*	Diluição e sucussão
Korsakoviano	Matriz de estoque na potência 30CH	Etanol *	Diluição e sucussão
Fluxo Contínuo	Matriz de estoque na potência 30CH	Água purificada	Diluição e turbilhonamento

Nota: *Etanol em diferentes graduações.

Fonte: adaptado de ANVISA (2011, p. 61-67).

Método Hahnemanniano Clássico (múltiplos frascos): Usar se ponto de partida (droga) for solúvel no insumo inerte.

1. Dispor na bancada os frascos necessários
2. Colocar em cada frasco o volume de insumo inerte (sol. hidroalcoólica), conforme escalas (9 ou 99 partes).
3. Acrescentar no primeiro frasco 1 parte do ponto de partida,
4. Sucussionar 100x – Obtém-se assim o 1CH ou 1DH.
5. Transferir 1 parte do primeiro frasco, para o segundo frasco (já com insumo inerte).
6. Sucussionar 100x – Obtém-se assim o 2CH ou 2DH.
7. Repetir o processo do segundo para o terceiro frascos, do terceiro para o quarto, e assim por diante, até atingir a potência desejada.

Reflita

Um medicamento prescrito na escala centesimal deve ser diluído na proporção de 1:100 (1%), que significa 1 parte da droga em cada 100 partes de medicamento, e na escala decimal na proporção de 1:10 (10%). O que mudou nesse caso, a diluição ou método de preparo?

Método Korsakoviano (frasco único):

1. Em um frasco, adicionar matriz 30CH (ocupar 1/2 a 2/3 do frasco).
2. Virar o frasco e deixar o líquido escorrer por 5 segundos.
3. Adicionar o insumo inerte na quantidade desejada.
4. Sucussionar 100 vezes – Obtém-se assim o 31K.
5. Para as próximas dinamizações, repetir o processo. Emborcar (virar) o frasco contendo o 31K e deixar escorrer por 5 segundos.
6. Adicionar o insumo inerte na quantidade desejada.
7. Sucussionar 100 vezes – Obtém-se assim o 32K.
8. Repetir esse processo até a potência desejada, até no máximo 100.000K.

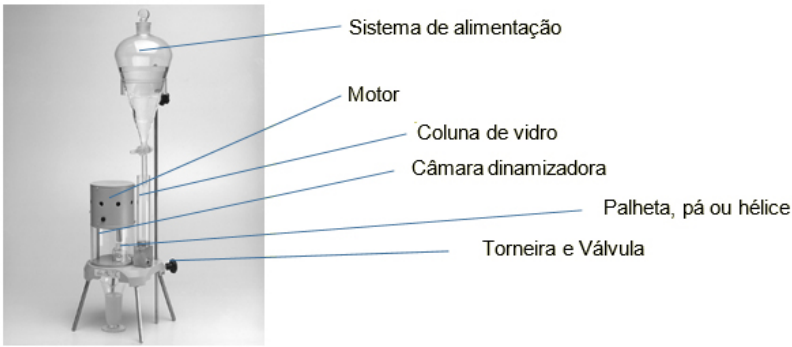
Importante: não é permitido dispensar antes da 31K e após 100.000K e também não é permitido estocar matrizes feitas por esse método.

Método Fluxo Contínuo:

O método de fluxo contínuo é realizado por meio automatizado, com uma câmara de dinamização única. Neste método as rotações do equipamento equivalem às sucussões.

É ideal para as dinamizações muito altas, inviáveis de serem produzidas manualmente.

Figura 3.4 | Dinamizador fluxo contínuo



Fonte: adaptado de <http://www.autic.com.br/images/dinamiz_valeria_red.gif> Acesso em: 18 nov. 2017.

No equipamento de fluxo contínuo, o insumo inerte fica armazenado no sistema de alimentação. A coluna de vidro é responsável por manter o fluxo constante do insumo inerte durante o processo, sendo esse fluxo controlado pela torneira. A válvula controla o fluxo de água. Isso ocorre até o preenchimento da câmara de dinamização, enquanto o motor executa as 100 rotações nas palhetas. A câmara dinamizadora possui uma saída para retirada das dinamizações.

Para o preparo, seguir as passagens:

1. Adicionar a matriz no 30CH (feita em álcool 77% ou superior), na câmara dinamizadora.
2. Adicionar a água purificada ao sistema de alimentação (reservatório). Caso a capacidade do reservatório não seja

suficiente para o preparo de todas as dinamizações desejadas, a água restante pode ser adicionada no decorrer do processo.

3. Ao ligar o aparelho, a rotação do motor e a entrada da água devem ocorrer simultaneamente (a dinamização se inicia com a câmara cheia).
4. Determinar a potência pelo tempo (rotações por minuto). Ao final do tempo, desligar simultaneamente a água e o motor.
5. As duas últimas dinamizações devem ser feitas manualmente pelo método hahnemanniano, em álcool 77% ou superior. Essas potências podem ser estocadas.

Importante: Só dispensar por esse método nas dinamizações 200FC até 100.000FC.

Exemplificando

Utilizando as características técnicas do modelo de fluxo contínuo disponível no país, temos um volume da câmara de dinamização de 2mL e a velocidade do motor de 3600rpm.

Se inicia o processo com a adição de 2mL de matriz na 30CH no interior da câmara de dinamização.

Vamos calcular o tempo para o preparo de um medicamento homeopático na dinamização 200FC.

1º- determinar o tempo para ocorrer 1 dinamização.

Se 100 rotações = 100 dinamizações e meu equipamento realiza 3600 rpm, teremos:

Rotações	Tempo
3600	60 seg
100	x

X = 1,666 segundos (para se obter 1 dinamização FC)

2º Verificar a potência desejada, no nosso caso 200 FC.

3º Subtrair 2 da potência desejada (lembrando que o processo deve ser interrompido 2 dinamizações antes) e 30, pois nosso ponto de partida foi a 30CH.

4º Obtemos então que para atingir a 200FC, é necessário realizar 168 dinamizações.

5º Aplicar o tempo a partir de uma dinamização, calculado anteriormente.

Dinamização	Tempo
1	1,67
168	x

X = 280 segundos = 4,67 minutos.

Cálculo do volume de inerte.

1º Considere que iniciamos o processo com 2mL da matriz 30CH. Para passar para a próxima dinamização, teremos que proceder 100 rotações (que equivalem a 100 sucussões); portanto, esses 2mL terão que passar pela câmara no tempo que leva para acontecer as 100 rotações, ou seja, teremos que 2mL/1,67seg

2º Aplicando essa informação à obtida anteriormente, do tempo que vamos precisar para executar as 160 dinamizações, teremos:

Volume	Tempo
2mL	1,67seg
X	280,5 seg

X = 336mL de água devem ser adicionados ao reservatório.

Ao final desse processo, teremos a potência 198FC, lembrando que as últimas duas passagens deverão ser realizadas pelo método hahnemanniano.

Para dinamizações muito altas (acima de 50 mil), reduzir a quantidade de insumo ativo na câmara de dinamização para 0,05% da capacidade da câmara, para economizar água. Essa quantidade pode ser obtida por micropipeta ou diluição.

Formas Farmacêuticas Líquidas para Dispensação

As formas farmacêuticas líquidas podem ser dispensadas para dose única (tomada uma única vez) ou para dose continuada (tomada várias vezes), conforme Quadro 3.6.

Quadro 3.6 | Requisitos para preparo de formas farmacêuticas líquidas de dispensação

Forma Farmacêutica	Ponto de partida (PP)	Insumo Inerte (II)	Técnica	Volume
Dose única líquida	Matriz na potência desejada	Água ou etanol 5%	Diluição direta, sem dinamização	2 gotas do PP em até 10mL de II
Gotas (Centesimal ou Decimal)	Matriz na potência anterior	Etanol 30% *	Dinamização	De acordo com o desejado

Nota: *Ou na mesma graduação alcoólica do ponto de partida até 3CH ou 6DH, com a orientação de diluir em água para utilização.

Fonte: adaptado de ANVISA (2011, p. 69).

O volume de dispensação segue a orientação da prescrição. Quando não descrito, a Farmacopeia Brasileira sugere o volume para as doses únicas de 2 gotas para até 10mL de insumo inerte. Não há especificação farmacopeica para volume de dispensação de formas farmacêuticas em gotas. Em geral, as farmácias costumam padronizar embalagens de 20 a 30mL.

Pesquise mais

Para grande maioria dos medicamentos homeopáticos, não há restrição quanto à potência mínima de dispensação, para saber mais, você pode pesquisar na Instrução Normativa n° 5, de 11 abr. 2007, que disponibiliza a tabela de potências seguras para dispensação de medicamentos dinamizados. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/legislacao/2007/abril/informe-eletronico-de-legislacao-em-saude-n-70-130407/legislacaofederal/instrucaonormativams-anvsn5de11.04.07.pdf>. Acesso em: 6 dez. 2017.

Sem medo de errar

Voltando à situação-problema apresentada no início da seção, Rafael tem a tintura-mãe de *Solanum melongena* e precisa transformá-la na potência prescrita 6CH. Como Rafael vai partir da tintura-mãe e chegar na potência prescrita? Que escala e método deverá utilizar para obter um medicamento na 6CH? Qual insumo inerte é adequado?

Rafael resolveu avaliar a prescrição, para determinar o método que precisa utilizar e a potência desejada e verificou:

- O "C" descrito no 6CH indica que a diluição que vai utilizar para o preparo é centesimal, ou seja, 1 parte do insumo ativo, sua tintura-mãe de *Solanum melongena* e 99 partes de insumo inerte, o "H" direciona seu método de preparação, ou seja, hahnemanniano, e o "6" indica o número de dinamizações que terá que realizar.

- Vamos considerar que Rafael preparou 20mL, que é o tamanho padronizado pela maioria das farmácias. Utilizou frascos de 30mL para as dinamizações, calculando para a escala centesimal serão 0,2mL de ponto de partida e 19,8mL de insumo inerte (o dinamizado deve ocupar de 1/2 a 2/3 do frasco).

- Considerando que a tintura-mãe tem graduação alcoólica 65% o teor alcoólico do insumo inerte das três primeiras passagens (até 3CH) será de 65% e as demais fará em 77%.

- Deixou também dispostos os seis frascos necessários para a dinamização, limpos e inativados, já com as quantidades necessárias de insumo inerte.

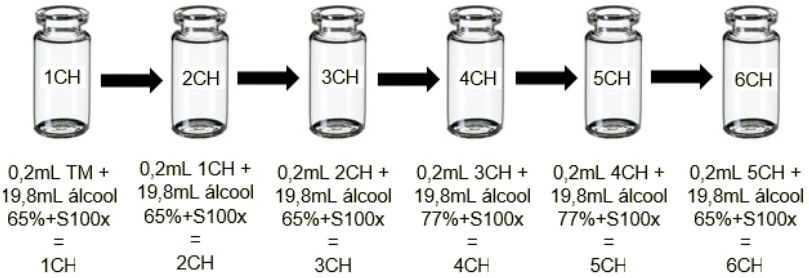
- Para preparar a primeira diluição, Rafael utilizou 1 parte de tintura-mãe, e 99 partes de álcool 65%, sucussionou 100x e obteve assim o 1CH.

- Do 1CH, retirou 1 parte e adicionou ao insumo inerte que já estava no vidro, sucussionou 100 vezes e obteve o 2CH.

- Repetiu o processo até o 6CH, trocando a graduação do álcool de 65% para 77% (v/v) após a 3CH.

- Rafael procedeu as dinamizações conforme esquema a seguir:

Figura 3.5 | Esquematização das dinamizações líquidas



Nota: ** S100x = Sucussionar 100x – Esquematização montada pelo autor.

Fonte: adaptado de <https://www.shimadzu.eu/sites/default/files/sites/files/980-00247.jpg> Acesso em: 19 nov. 2017.

As potências preparadas em álcool 77% (4CH, 5CH e 6CH) por Rafael podem ser armazenadas em estoque como matriz para futuras preparações.

Avançando na prática

Preparação de Prescrição de Forma Farmacêutica líquida de dispensação

Descrição da situação-problema

Considere o recebimento da seguinte prescrição, para a paciente XXX, que está com "olho de peixe" na sola do pé. A médica homeopata orientou o paciente para utilizar os medicamentos abaixo e esclareceu que até o final do segundo ciclo, o "olho de peixe" ficará preto e cairá naturalmente após o tratamento.

Sra. XXX

Preparar:

1. *Lycopodium clavatum* 200CH – DU

Tomar 1 dose única líquida, longe das refeições. Repetir em 30 dias.

2. *Antimonium crudum* 6CH – Gotas

Tomar 5 gotas 3x ao dia por 15 dias. Parar 15 e repetir por mais 15 dias.

Qual o procedimento para preparar as duas formas farmacêuticas de dispensação, considerando que a farmácia já possui as matrizes

na potência para o preparo? Considere que o padrão de dispensação da farmácia é o farmacopeico para a dose única e 20mL quando não especificado.

Qual o método de preparo para os dois medicamentos?

Resolução da situação-problema

A) Preparação da dose única:

Vamos organizar as informações para o preparo:

Ponto de partida para dose única: Matriz na potência desejada (200CH)

Veículo inerte: água ou álcool 5%

Diluição: centesimal

Volume: 10mL

Procedimento: realizar a diluição direta de 2 gotas da matriz de *Lycopodium clavatum* 200CH em álcool 77% em 10mL de água ou álcool 5%. Rotular.

B) Preparação das gotas de *Antimonium crudum*:

Ponto de partida: Matriz na potência anterior (5CH)

Veículo inerte: álcool 30%

Diluição: centesimal

Volume: 20mL

Procedimento: adicionar em um frasco de 30mL, 19,8ml de álcool 30% e 0,2mL de *Antimonium crudum* 5CH em álcool 77%. Sucussionar 100x. Envasar em um frasco de 20mL.Rotular.

Faça valer a pena

1. A manipulação de formas farmacêuticas derivadas na farmácia deve ser realizada aqui no país conforme a Farmacopeia Homeopática Brasileira, obedecendo ao método e diluições adequados, além das particularidades para cada forma farmacêutica.

A diluição de 2mL de ativo em 18mL de insumo inerte, seguido de 100 sucussões, corresponde à qual diluição e método?

a) Centesimal e hahnemanniano
b) Decimal e hahnemanniano
c) Korsakoviano
d) Fluxo contínuo
e) Cinquenta-milesimal

2. A Sra. Ana, após várias tentativas frustradas para se recuperar de um acidente de carro, continua depressiva e com síndrome do pânico. Resolveu tentar uma terapia diferente, e procurou um médico homeopata. Dentre os medicamentos prescritos, o Dr. Saratudo prescreveu a manipulação de Arnica montana 200CH, para tomar em dose única 1x por semana, 5 gotas diluídas em água, para tratar o choque emocional do acidente.
A farmácia utiliza a Farmacopeia Homeopática Brasileira como referência, e possui as matrizes de arnica de 195 a 200CH prontas em estoque em álcool 77% e o padrão para dispensação adotado quando não descrito na receita ou farmacopeia é de 20mL.

A alternativa correta quando ao preparo da forma farmacêutica derivada é:

a) Pingar 2 gotas da Arnica 200CH em 10mL de álcool 5%, não sucussionar.
b) Pingar 2 gotas de Arnica 200CH em 20mL de álcool 5%, não sucussionar.
c) Diluir 2mL de Arnica 199CH em 18mL de álcool 30%, sucussionar 100x.
d) Diluir 0,2mL da Arnica 199CH em 19,8mL álcool 30%, sucussionar 100x.
e) Pingar 2 gotas de Arnica 200CH em 10mL de álcool 30%, sucussionar 100x.

3. As altas diluições são inviáveis para preparo na farmácia pelo método hahnemanniano clássico. Como alternativa, utiliza-se o equipamento de fluxo contínuo, que simula as sucussões com a utilização de um motor e pás que promovem o turbilhonamento do líquido, em rotações por minuto, sendo que 100 rotações equivalem a 100 sucussões. Considere uma prescrição de Lycopodium clavatum 400FC.

Qual a quantidade de água que será utilizada no equipamento de fluxo contínuo de 3600rpm e capacidade 2mL, considerando que a farmácia possui o Lycopodium clavatum 30CH em álcool 77% como ponto de partida?

a) 336mL
b) 536mL
c) 736mL
d) 936mL
e)1036mL

Seção 3.3

Diluições Homeopáticas Sólidas – Escalas

Diálogo aberto

Prezado aluno,

Chegamos ao final de mais uma unidade e vamos abordar agora a farmacotécnica homeopática de sólidos. Assim como vimos nas formas farmacêuticas líquidas, vamos trabalhar com os métodos para obtenção das diluições centesimal e decimal na forma sólida. Vamos entender o preparo de uma nova escala, a cinquenta-milesimal, e encerramos com o preparo e diluição dos sólidos nas escalas centesimal, decimal e cinquenta-milesimal, para doses única e continuada.

Assim como nas primeiras seções, vamos continuar nosso contexto de aprendizado dando continuidade à vivência de Rafael, retomando o caso do início do nosso contexto de aprendizagem. Neste, Rafael se deparou com a prescrição de *Solanum melongena* 6CH em glóbulos. Este passou por todas as etapas de produção desse medicamento, desde a manipulação da tintura-mãe, até o preparo da matriz na potência 6CH em álcool 77% (v/v). Assim chegamos à nossa situação-problema desta seção. É possível adicionar o fármaco dentro do glóbulo? Como Rafael irá transformar esse medicamento, que no momento está na forma de uma matriz líquida, para que seja dispensado na forma de glóbulos?

Não pode faltar

Na seção anterior vimos a elaboração das formas farmacêuticas derivadas líquidas, obtidas por diluição do insumo ativo em um insumo inerte líquido. Porém algumas drogas são insolúveis nesses insumos inertes, necessitando de uma técnica alternativa para preparo. Essa técnica, denominada trituração, tem como objetivo tornar o ativo solúvel para que possa então seguir nas diluições pelo método de dinamização (diluição + sucussão). Veja a seguir como devemos proceder para obter as potências pelo método de trituração.

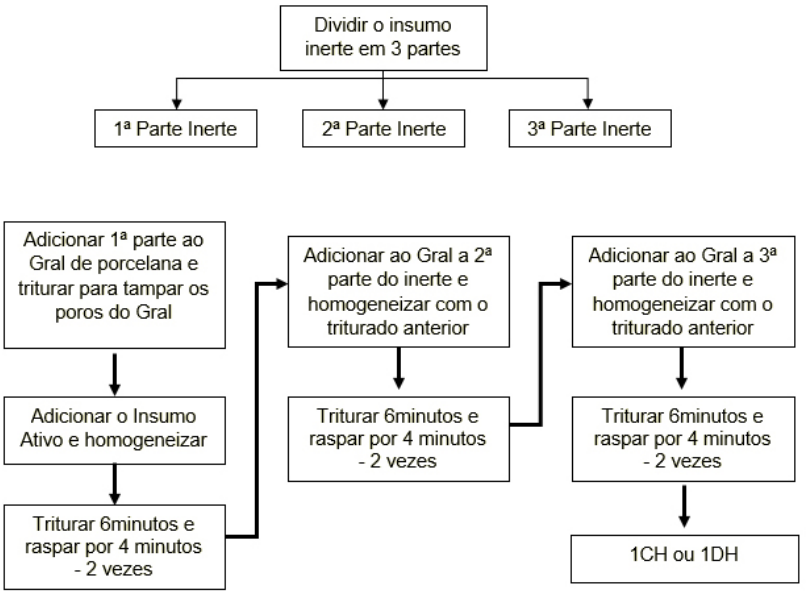
Método Hahnemanniano para Trituração: usar, no caso, quando o ponto de partida é um insolúvel em um inerte

Esse método utiliza a lactose como insumo inerte, e se baseia na trituração desse insumo ativo em um gral de porcelana, alterando movimentos de trituração e raspagem do triturado para mimetizar os movimentos de dinamização. Esses movimentos são realizados alternando tempos de 6 minutos para trituração com 4 minutos para raspagem, após prévia preparação do gral. A raspagem deve ser realizada com espátula de porcelana ou inox.

A proporção entre as partes de insumo ativo e insumo inerte segue as escalas centesimal (1:100) e decimal (1:10).

O esquema a seguir da Figura 3.6 demonstra as etapas do processo de trituração para obtenção do primeiro triturado, que corresponde à primeira dinamização (1CH ou 1DH).

Figura 3.6 | Esquematização do método de trituração hahnemanniano



Fonte: adaptado de <https://www.shimadzu.eu/sites/default/files/sites/files/980-00247.jpg> Acesso em: 19 nov. 2017.

Para se obter o 2CH ou 2DH, repetir o processo acima, utilizando nas devidas proporções, o 1º triturado obtido como insumo ativo.

O mesmo procedimento deve ser seguido para se obter a terceira trituração, utilizando o 2CH ou 2DH como insumo ativo.

Continue esse processo até a 3CH na escala centesimal ou 6DH na escala decimal.

Reflita

Como você pôde perceber, para cada passagem de potência, o tempo mínimo de preparo é de 1 hora. Como você imagina que isso é programado nas farmácias? É comum no dia a dia o preparo de medicamentos por trituração ou a farmácia adquire as matrizes nas potências desejadas de fornecedores aprovados?

Passagem dos triturados para a forma líquida

Na escala Centesimal:

Dissolver 1 parte do triturado na 3CH em 80 partes de água purificada e completar com 20 partes de etanol 96%, sucussionar 100x para obter a 4CH – Esta passagem não pode ser armazenada.

A partir da 4CH obtida, proceder pelo método hahnemanniano até a dinamização desejada.

Na escala Decimal:

Dissolver 1 parte do triturado na 6DH em 10 partes de água aquecida a 40 – 45°C e homogeneizar até resfriar. Sucussionar 100x para obter o 7DH – Esta passagem não pode ser armazenada.

A partir da 7DH obtida, proceder pelo método hahnemanniano até a dinamização desejada.

Método Hahnemanniano para Escala Cinquenta-Milesimal (LM)

Neste método temos duas fases de preparo: uma fase sólida realizada pelo método de trituração e uma fase líquida preparada pelo método de dinamização.

Assimile

É preferível a utilização de drogas frescas no preparo de medicamentos pela escala Cinquenta-Milesimal. Quando não for possível, é permitido utilizar a tintura-mãe como ponto de partida, porém é necessário **corrigir a força medicamentosa**.

Ex: Uma tintura-mãe, com a concentração 10% (p/v), possui 10 partes de droga no total de 100 partes de tintura, ou uma força medicamentosa de 1/10.

Considerando que as três primeiras triturações serão na escala centesimal (1%, ou seja, 1 parte de droga para um total de 100 partes de inerte). Basta utilizar 10 partes da tintura-mãe (que contém 1 parte da droga) para cada 100 partes de lactose, adicionados à primeira parte da lactose, misturar e secar (temperaturas abaixo de 50°C). Quando seca, continuar o preparo pela técnica de trituração.

Fase sólida:

- Realizar o procedimento de trituração conforme descrito no Método Hahnemanniano de Trituração, pela escala centesimal, inclusive se o ponto de partida for líquido, até obter a terceira trituração (3CH).

- Não esquecer de corrigir a força medicamentosa quando o ponto de partida for uma tintura-mãe.

Fase líquida:

- Dissolução do triturado: Pesar 63 mg do 3º triturado (3CH) e dissolver em quinhentas gotas de etanol a 20% (v/v).

- Adicionar em um frasco 1 gota da solução anterior em 100 gotas de etanol a 96% (v/v) e sucussionar 100 vezes.

Atenção

Não esquecer que o dinamizado deve ocupar 1/2 a 1/3 da capacidade do frasco.

- Adicionar 1 gota da solução dinamizada em 500 microglóbulos (100 microglóbulos = 63 mg), deixar secar à temperatura ambiente. Os microglóbulos obtidos são a matriz na potência 1 LM.

- Para preparar a 2 LM, adicionar um microglóbulo da 1 LM em uma gota de água purificada, adicionar 100 gotas de etanol a 96% (v/v) e sucussionar 100 vezes.

- Adicionar 1 gota da solução dinamizada em 500 microglóbulos, deixar secar à temperatura ambiente. Os microglóbulos obtidos são a matriz na potência 2 LM.

- Repetir o processo anterior para preparação das outras potências LM.

- Armazenar os microglóbulos em recipiente bem fechado, âmbar, protegido da luz direta, calor, radiações e umidade.

Para dispensação de medicamentos na escala LM, adicionar um microglóbulo do medicamento na potência desejada em uma gota de água purificada, adicionar etanol a 30% (v/v). Escolher um frasco onde a quantidade dispensada ocupe 2/3 do tamanho do frasco.

Atenção

Para secar os microglóbulos, espalhar rapidamente em um papel filtro, separando os glóbulos para que não grudem.

Exemplificando

Preparo de um medicamento na 2 LM, a partir de uma tintura-mãe de Apis melifica.

- 1º Realizar as três primeiras passagens por trituração. Vamos simular para uma trituração em 30g de lactose.

- 2° Dividir a lactose em três partes.

- 3º Adicionar a tintura-mãe à primeira parte de lactose. A quantidade corrigida para preparar 30g de triturado é de 6mL de tintura-mãe.

(Como o ponto de partida é uma tintura-mãe de origem animal, tem concentração de 5%, e para corrigir a força medicamentosa temos que considerar a proporção de 1:20).

- 4° deixar secar, triturar 6 minutos e raspar 4 minutos, repetir a trituração por mais 6 minutos e 4 minutos de raspagem.

- Adicionar a segunda parte de lactose, triturar 6 minutos e raspar 4 minutos (duas vezes) e adicionar a última parte de lactose, triturar 6 minutos e raspar 4 minutos (duas vezes) – ao final do ciclo teremos o 1CH.

- 5º separar nova parcela de 10g lactose e adicionar 0,3g do 1CH seguindo a técnica de trituração até obter o 2CH.

- 6° repetir o processo para obter o 3CH, utilizando como insumo ativo o 2CH obtido anteriormente e a última parte de lactose.

- Em um recipiente de vidro, dissolver 63mg do 3CH obtido em quinhentas gotas de álcool 20% (v/v).

- Em um vidro de 10mL, adicionar 1 gota da solução anterior e 100 gotas de etanol 96% (v/v), sucussionar 100 vezes.

- Pesar 315mg de microglóbulos (500 unidades) e adicionar 1 gota do dinamizado (de modo que todos os microglóbulos fiquem molhados com a solução).

- Espalhar os microglóbulos em um papel filtro e deixar secar em temperatura ambiente – Esses glóbulos são a primeira potência 1 LM.

- Para preparar a próxima potência, adicionar em um vidro de 10mL, um microglóbulo da 1 LM em uma gota de água purificada, adicionar 100 gotas de etanol 96% (v/v) e sucussionar 100 vezes.

- Pesar 315mg de microglóbulos e adicionar 1 gota do dinamizado anterior, espalhar em um papel filtro e deixar secar à temperatura ambiente.

Os microglóbulos obtidos são a matriz na potência 2 LM.

Preparo de Formas Farmacêuticas Sólidas para Dispensação

São várias formas farmacêuticas sólidas, sendo elas pós, comprimidos, glóbulos e tabletes, preparados por impregnação, que consiste na adição de um insumo ativo líquido diretamente à forma

farmacêutica já pré-elaborada, ou por moldagem/compressão, onde se adiciona o insumo ativo líquido ou sólido na lactose e procede-se a compressão (comprimidos) ou moldagem (tabletes).

É possível utilizar mais de um insumo ativo. Eles devem ser preparados separadamente e adicionados em partes iguais, nas proporções de no mínimo 5% a 10%, dependendo da forma farmacêutica sólida escolhida.

As formas farmacêuticas sólidas podem ser dispensadas para dose única (tomada uma única vez) ou para dose continuada (tomada várias vezes), conforme Quadro 3.7.

Quadro 3.7 | Requisitos para preparo de formas farmacêuticas líquidas de dispensação

Forma Farmacêutica	Ponto de partida (PP)	Insumo Inerte (II)	Técnica	Volume
Dose única sólida	Insumo ativo na potência desejada	Comprimido, glóbulos, pó, tablete	Impregnar o Insumo Inerte com 2 gotas do ativo *	2 gotas de II em: - 1 comprimido - 5 glóbulos - 300 a 500mg de lactose - 1 tablete.
Comprimidos	Insumo ativo na potência desejada	Comprimidos inertes	Impregnação ou Compressão	De acordo com o desejado, utilizando no mínimo 10% de insumo ativo (v/p).
Glóbulos	Insumo ativo na potência desejada	Glóbulos inertes	Impregnação	De acordo com o desejado, utilizando no mínimo 5% de insumo ativo (v/p).
Pós	Insumo ativo na potência desejada	Lactose	Impregnação (insumo ativo líquido) ou Mistura de triturado (insumo ativo insolúvel)	De acordo com o desejado, utilizando no mínimo 10% de insumo ativo (v/p ou p/p). Após dividir em porções de 300 a 500mg.
Tabletes	Insumo ativo na potência desejada	Lactose ou tabletes inertes	Impregnação ou moldagem	De acordo com o desejado, utilizando no mínimo 10% de insumo ativo (v/p).

Nota: *Ou de acordo com prescrição.

Fonte: adaptado de ANVISA (2011, p. 69-74).

Compressão: Para elaboração dos comprimidos, impregnar a lactose (com ou sem adjuvantes) com no mínimo 10% do insumo ativo na potência desejada e levar à compressão. Pode-se realizar a granulação prévia. Secar em temperatura inferior a 50°C.

Utilizamos a técnica de compressão tanto para insumos ativos líquidos, como para insumos ativos sólidos e também para associação de ativos líquidos + sólidos.

Impregnação: Impregnar os comprimidos, tabletes ou pós com no mínimo 10% (v/p) de insumo ativo na potência desejada preparado em álcool 77% (v/v) e os glóbulos com mínimo 5% (v/p) de insumo ativo na potência desejada preparado em álcool 77% (v/v).

Somente utilizamos a impregnação quando o insumo ativo for líquido.

Moldagem: A moldagem é utilizada para preparação dos tabletes. Para o preparo, impregnar a lactose com no mínimo 10% do insumo ativo líquido na potência desejada ou adicionar o triturado na potência desejada e homogeneizar. Adicionar álcool 77% (v/v) até dar ponto de moldagem e adicionar a massa na placa de moldagem para elaboração dos tabletes, retirar dos moldes e secar em temperatura inferior a 50°C.

Não adicionar adjuvantes à lactose para preparação de tabletes por moldagem.

Em todos os casos, quando é necessário adicionar mais de um insumo ativo à formulação, utilize partes iguais dos ativos (preparados separadamente) para atingir a proporção de no mínimo 10% para comprimidos, tabletes e pós e no mínimo 5% para glóbulos.

Pesquise mais

Os medicamentos da escala Cinquenta-Milesimal, apesar de terem sido desenvolvidos por Hahnemann, só começaram a ser utilizados no Brasil na década de 80. No início, o processo de produção era complicado, pois não havia disponibilidade de microglóbulos nem padronização no preparo. Conheça mais do assunto lendo o artigo "Da padronização farmacêutica à pesquisa clínica: 20 anos de experiência com diluições cinquenta-milesimais", disponível em:<http://aph.org.br/revista/index.php/aph/article/view/42/66>. Acesso em: 26 nov. 2017.

Sem medo de errar

Com as informações recebidas sobre o preparo de formas farmacêuticas sólidas de dispensação, podemos solucionar a situação-problema apresentada no início da seção. Rafael tinha uma prescrição de *Solanum melongena* 6CH em glóbulos. Já tinha em mãos a matriz pronta, feita a partir da tintura-mãe, na potência 6H em álcool 77% (p/p) e os problemas abordados foram: É possível adicionar o fármaco dentro do glóbulo? Como Rafael irá transformar esse medicamento, no momento na forma de uma matriz líquida, na forma de dispensação glóbulos?

Não é possível colocar o medicamento dentro do glóbulo diretamente. Para que os glóbulos recebam o medicamento, vai passar por um processo denominado "impregnação", onde o glóbulo recebe o medicamento já na potência correta e, por embebição, fica com o medicamento adicionado à sua estrutura. Vamos organizar as informações importantes para preparação dos glóbulos. Qual será o insumo ativo?

- A matriz de *Solanum melongena* 6CH, preparada em álcool 77% (v/v) (ver sem medo de errar da seção anterior).

Qual será o insumo ativo?

- Glóbulos inertes (vamos supor que Rafael tem disponível o glóbulo inerte número 5 – 50mg).

Qual a quantidade que será preparada?

- Como não está especificado na receita, Rafael pode preparar a quantidade padrão da farmácia. Podemos aqui considerar 20g, a quantidade padrão da maioria das farmácias.

Qual a quantidade que será utilizada de insumo ativo?

- No mínimo 5% (v/p). Este é o ponto mais difícil para quem está iniciando como Rafael, pois a Farmacopeia indica o mínimo e não o máximo de insumo ativo. A quantidade deve ser suficiente para que todos os glóbulos recebam o medicamento e não dissolvam. Muita matriz pode derreter o glóbulo. Pouca matriz pode ser insuficiente para embeber todos os glóbulos. Na prática, isso é uma atividade visual, é preciso verificar que todos os glóbulos foram atingidos pela matriz.

- Técnica:

Em um recipiente de vidro, como uma placa de petri, adicionar os glóbulos inertes (20g). Separar 1mL (5%) de matriz de *Solanum melongena* 6CH, preparada em álcool 77% (v/v) e adicionar gota a gota em cima dos glóbulos, movimentando os glóbulos de modo que todos entrem em contato com o líquido. Se necessário, adicionar mais matriz até que todos os glóbulos estejam molhados.

Continuar movimentando os glóbulos delicadamente, para que os glóbulos não grudem. Deixar secar em temperatura menor que 50°C, com leve agitação periódica para manter os glóbulos soltos.

Quando os glóbulos estiverem secos, podem ser envasados, em frasco âmbar de vidro. É opcional a utilização de batoque para glóbulos, porém indicada, para que os glóbulos possam ser melhor dosados na retirada do frasco pelo cliente. Rotular e registrar a manipulação efetuada.

Avançando na prática

Farmacotécnica Homeopática – Trituração

Descrição da situação-problema

Um farmacêutico recebe uma prescrição de *Sulphur* 30CH, dose única em glóbulos e não possui matriz de *Sulphur* pronta na farmácia. Como proceder para o preparo a partir da matéria-prima enxofre que possui em estoque na farmácia?

Resolução da situação-problema

O preparo desse medicamento envolve diversas passagens, estudadas desde o início desta unidade. Para facilitar a descrição das etapas, vamos separar as informações, assim como fizemos no caso do Rafael (SP):

1º Vamos identificar qual a potência e a escala.

A potência é 30 na escala centesimal.

2º Qual o insumo ativo?

É o Enxofre (*Sulphur*).

3º Qual o método?

Para definir o método, temos que saber mais sobre o insumo ativo. O *Sulphur* tem origem mineral, portanto não será necessário preparar uma tintura-mãe. Agora precisamos saber a solubilidade, para definir se teremos que iniciar por dinamização ou trituração. Segundo a Farmacopeia Homeopática Brasileira 3ª edição, o "*Sulphur* é insolúvel em água e ligeiramente solúvel em etanol", portanto, não é possível realizar as primeiras passagens pelo método de dinamização.

4º Preparar por trituração, conforme descrito em "Método Hahnemanniano para Trituração" no início dessa seção, até a potência 3CH.

5º Fazer a passagem da 3CH sólida, dissolvendo 1 parte deste triturado em 80 partes de água purificada e completando o volume com 20 partes de etanol 96%, sucussionar 100x para obter a 4CH.

6º A partir do 4CH, realizar por diluições e sucussões sucessivas, conforme descrito na seção anterior, até atingir a potência 30CH, deixando essa matriz em álcool 77% (v/v) ou superior.

7º Para preparar a dose única líquida, adicionar 2 gotas da matriz 30CH obtida em cinco glóbulos, deixar secar, envasar e rotular.

Faça valer a pena

1. O método de trituração é utilizado quando o insumo ativo é insolúvel ou para o método cinquenta-milesimal, sendo realizado por sequências de trituração e raspagem do insumo em lactose, que é o insumo inerte, como forma de simular a energia empregada ao medicamento pela dinamização.

Para preparar um medicamento na potência 3CH, qual o tempo que será despendido com as técnicas trituração e raspagem no processo?

a) 3 horas
b) 1,5 horas
c) 1 hora
d) 30 minutos
e) 2 horas

2. Para preparar um medicamento na escala Cinquenta-Milesimal, as três primeiras potências devem ser feitas pelo método da trituração, mesmo quando o insumo ativo é líquido ou solúvel. Quando utilizamos uma tintura-

mãe como ponto de partida, é necessário realizar um procedimento que chamamos de correção da força medicamentosa.

Considerando que estamos utilizando uma tintura-mãe de Belladona, que possui uma força medicamentosa de 1:10 (concentração 10%), quanto teremos que utilizar da tintura, já considerando a correção da força medicamentosa, para preparar 40g de um triturado?

a) 2mL
b) 4mL
c) 6mL
d) 8mL
e)10mL

3. No método de moldagem, deve-se adicionar à lactose no mínimo 10% de insumo ativo na potência desejada e homogeneizar. Após homogeneização, utilizar álcool 77% (v/v) ou superior, em quantidade suficiente, até conseguir o ponto desejado para proceder a moldagem.

A técnica a seguir é utilizada para preparar uma forma farmacêutica sólida de dispensação. Com base nessa técnica e na forma farmacêutica obtida por ela, é correto afirmar:

a) São comprimidos, e só é possível preparar a partir da trituração do insumo ativo.
b) São glóbulos, preparados por impregnação com no mínimo 10% de insumo ativo.
c) São tabletes, e só é possível preparar a partir da trituração do insumo ativo.
d) São comprimidos, e só é possível preparar por impregnação do insumo ativo à lactose.
e) São tabletes, e podem ser preparados por impregnação de insumo ativo líquido ou homogeneização de insumo ativo sólido preparado por trituração.

Referências

ADLER, Ubiratan C. et al. Da padronização farmacêutica à pesquisa clínica: 20 anos de experiência com diluições cinquenta-milesimais. **Revista de Homeopatia**. São Paulo, v. 73, n. 1-2, p. 57-67, 2010. Disponível em:<http://aph.org.br/revista/index.php/aph/article/view/42/66>. Acesso em: 26 nov. 2017.

ANVISA. **Farmacopeia Homeopática Brasileira**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em:< http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259147/3a_edicao.pdf/cb9d5888-6b7c-447b-be3c-af51aaae7ea8>. Acesso em: 26 nov. 2017.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Homeopática**. 3. ed. Brasília, 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259147/3a_edicao.pdf/cb9d5888-6b7c-447b-be3c-af51aaae7ea8>. Acesso em: 05 nov. 2017.

ANVISA. **Farmacopeia Homeopática Brasileira**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em:< http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259147/3a_edicao.pdf/cb9d5888-6b7c-447b-be3c-af51aaae7ea8>. Acesso em: 07 nov. 2017.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada. **RDC nº 26, de 30 de março de 2007**. Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos. Brasília, 2007. Disponível em: < http://www.cff.org.br/userfiles/3%20-%20AG%C3%8ANCIA%20NACIONAL%20DE%20VIGILANCIA%20SANITARIA%202007%20RDC%2026%20de%202007.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2017.

ANVISA. Instrução Normativa. **IN nº 5, de 11 de abril de 2007**. Dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados. Brasília, 2007. Disponível em: < http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/legislacao/2007/abril/informe-eletronico-de-legislacao-em-saude-n-70-130407/legislacaofederal/instrucaonormativams-anvsn5de11.04.07.pdf >. Acesso em: 06 dez. 2017.

BASU, Abhirup et al. A review of machines and devices to potentize homeopathic medicines. **Homeopathy**. v. 106, n. 4, p. 240 – 249, nov. 2017. Disponível em: < http://www.homeopathyjournal.net/article/S1475-4916(17)30070-X/fulltext>. Acesso em: 19 nov. 2017.

DIEHL, Eliana D. et al. Estudo dos fatores impregnação e secagem nas características de glóbulos utilizados em homeopatia. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**. São Paulo, v. 44, n. 1 jan/mar. 2008. Disponível em: <http://www.periodicos.usp.br/rbcf/article/view/44274/47895>. Acesso em: 26 nov. 2017.

OLNEY, L. F. **Farmácia homeopática**: teoria e prática. 4. ed. Barueri: Manole, 2013.

NETO, João de Araújo Prado. **Farmacotécnica homeopática IBEHE**. São Paulo: Editora Mythos Engenharia de Mercado Ltda. 2000. v.1.

SARAIVA, Alessandra Gomes et al. Análise das variáveis de processo para impregnação em glóbulos homeopáticos. **Disciplinarum Scientia**. Série: Ciências da Saúde. Santa Maria, v. 13 n. 1, p. 41-50, jul. 2012. Disponível em: <https://periodicos.unifra.br/index.php/disciplinarumS/article/view/990>. Acesso em: 26 nov. 2017.

Farmacotécnica homeopática II

Convite ao estudo

Caro aluno, nesta unidade, vamos abordar outros tópicos de farmacotécnica homeopática, encerrando esse tema. Você verá as particularidades e o método de preparo de bioterápicos e isoterápicos. Vamos trabalhar com as formulações sólidas, com as formas já conhecidas: pós, glóbulos, tabletes e complexos. Também iremos abordar as formas farmacêuticas derivadas líquidas: tintura-mãe, linimentos, preparações nasais, oftálmicas e otológicas e sólidas: apósitos medicinais, pós e talcos medicinais, supositórios e óvulos, finalizando com as formas semissólidas: cremes, géis, géis-creme e pomadas, com o objetivo de complementar os conhecimentos sobre a estrutura organizacional da farmácia homeopática, legislação, garantia e boas práticas de qualidade e manipulação. E também compreender a relação entre o médico, paciente e prescritor, além de fornecer os subsídios para compreensão dos passos necessários para a preparação de um medicamento homeopático de acordo com as normas técnicas vigentes.

Vamos conhecer o Contexto de Aprendizagem desta unidade, nele, iremos colocar o nosso estagiário de farmácia Rafael em uma nova situação que nos ajudará no aprendizado que iremos adquirir nesta unidade.

A definição de quais produtos serão disponibilizados em uma farmácia homeopática é uma decisão técnica e empresarial importante para o farmacêutico, visto que Rafael pretende empreender neste segmento, ele deve atentar-se para alguns pontos importantes.

Considerando que a área física é uma limitação para exercer determinadas atividades, vamos apresentar para Rafael, nesta unidade, situações-problemas relacionadas

ao preparo de algumas formas farmacêuticas derivadas. Imaginando que Rafael não possui espaço físico para sala de coleta e manipulação de bioterápicos, como Rafael poderá trabalhar com esses produtos? Será possível preparar formas farmacêuticas semissólidas? O que é necessário para Rafael conseguir preparar um colírio homeopático na farmácia?

Com o conteúdo que será abordado nesta unidade e sua dedicação ao estudo das seções, você conseguirá auxiliar Rafael a responder essas questões. Vamos encarar mais esse desafio? Para lhe auxiliar na resolução dos problemas apresentados nas seções desta unidade, veremos os bioterápicos, sua definição e classificação, o método de preparação das formas derivadas e formulações sólidas e líquidas, linimentos, preparações otológicas, nasais e oftálmicas, apósitos e pós-medicinais, supositórios e formas farmacêuticas semissólidas. Dedique um tempo para as seções e bons estudos!

Seção 4.1

Métodos de preparação e formulações sólidas

Diálogo aberto

Caro Aluno, nesta seção, vamos aprofundar nosso conhecimento sobre a elaboração de formas farmacêuticas derivadas sólidas, trabalhando com complexos que são associações de mais de um insumo ativo, em uma forma farmacêutica sólida. Também vamos aprender sobre um novo insumo ativo, o bioterápico, cuja origem é um produto biológico patogênico ou não. Por sua característica contaminante, esses produtos exigem, além das técnicas de preparo segundo a farmacotécnica homeopática, observância às técnicas de biossegurança e infraestrutura características.

Em nosso contexto de aprendizagem, vimos que Rafael, estagiário que pretende abrir sua farmácia homeopática, tem pela frente uma situação comum para quem vai abrir uma farmácia, a decisão de avaliar se irá trabalhar com bioterápicos ou não. Assim chegamos a situação-problema desta seção. A farmácia de Rafael será uma empresa de pequeno porte que trabalhará com produtos naturais e manipulação de homeopatias e florais. Possuirá uma área para atendimento, um laboratório razoavelmente grande com uma pré-sala para paramentação, um pequeno laboratório para controle de qualidade, banheiros para clientes e funcionários, escritório, estoque, sala para lavagem e inativação e sala para armazenamento de materiais de limpeza. Como o espaço do laboratório é bom, os estoques, após aprovação pelo controle de qualidade, são armazenados no próprio laboratório. Rafael ao longo do seu estágio tem recebido algumas solicitações de bioterápicos, porém, a farmácia na qual estagia não oferece esses produtos. Mas Rafael ainda tem dúvidas quanto à implantação da manipulação desses produtos. O que é preciso modificar na estrutura? Quais requisitos de biossegurança deverá seguir? Caso não seja possível adequar a estrutura, qual alternativa para que Rafael possa atender parte do receituário?

Para ajudarmos Rafael a responder seus questionamentos, abordaremos nesta seção os conceitos e definições de bioterápicos, bem como sua classificação. Também veremos as preparações de isoterápicos e as formulações sólidas, como: glóbulos, tabletes, pós, complexos e os métodos de preparação de formas farmacêuticas derivadas.

Não pode faltar

Bioterápicos

Os bioterápicos são medicamentos obtidos conforme a técnica homeopática, em que o insumo ativo é um produto biológico que não possui estrutura química definida, como: tecidos, órgãos, secreções e excreções, ou ainda produtos de origem microbiana, patogênicas ou alérgenos. São denominados nosódios, quando possuem origem patológica e sarcódios, quando sua origem não é patológica.

Classificação:

1. Bioterápicos de estoque: matrizes disponibilizadas por um laboratório especializado.

    1.1. Bioterápicos códex: obtidos de soros, vacinas e toxinas.

    1.2. Bioterápicos simples: obtidos de meios de culturas (puras, lisadas ou atenuadas). Os bioterápicos Roberto Costa são obtidos a partir de microrganismos vivos.

    1.3. Bioterápicos complexos: obtidos de órgãos doentes, secreções/excreções patológicas.

    1.4. Bioterápicos ingleses: obtidos de microrganismos da microbiota intestinal não fermentadores de lactose.

2. Isoterápicos: são medicamentos obtidos a partir de insumos ativos relacionados com a doença do paciente e só a ele destinados.

    2.1. Autoisoterápico: excreções ou secreções do próprio paciente.

    2.2. Heteroisoterápico: substâncias externas ao paciente que o sensibilizam.

O preparo dos bioterápicos e isoterápicos requer uma atenção especial, por se tratar de produtos biológicos, muitas vezes contaminados, necessitando observar alguns requisitos sobre segurança biológica para seu preparo.

Reflita

Na sexta edição do Organon, Hahnemann coloca em nota uma crítica ao tratamento isopático (§ 56). Segundo ele, esse método negligencia os aspectos psicossomáticos relacionados à doença. Sabendo que o tratamento homeopático é baseado na lei dos semelhantes e que esse tipo de tratamento costuma utilizar o agente causal da doença, o que você acha dessa crítica de Hahnemann?

Coleta

Quando a farmácia optar pela preparação de isoterápicos, deverá possuir em sua estrutura uma sala exclusiva para coleta e preparo desse material, além de procedimentos que descrevam normas de conduta e segurança, tanto para o manipulador quanto para o ambiente, além de instruções sobre o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) aplicáveis e os cuidados para o manuseio do material, o procedimento em caso de acidentes e as formas de descarte que devem obedecer os critérios do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS) da Farmácia.

A área de coleta não pode ser utilizada para circulação de pessoas não autorizadas ou não treinadas e a coleta deve ser realizada por profissional qualificado.

Deve-se:

1. Considerar o risco de contaminação em qualquer amostra biológica.
2. Exigir o uso de EPI e EPC.
3. Garantir que o recipiente de coleta não esteja internamente contaminado.
4. Se possível, colher o material antes do início de algum tratamento.
5. Evitar o uso de material reutilizável, optando, quando disponível, por materiais descartáveis.
6. Definir procedimento para descontaminação do reutilizável.

A coleta também pode ser realizada pelo médico ou em laboratório de análises clínicas, devendo essa amostra ser encaminhada rapidamente para a farmácia. Caso não seja

possível o encaminhamento rápido, conservar sob refrigeração ou ambiente resfriado. Para recebimento da amostra, a farmácia deve solicitar prescrição médica com as informações da doença, natureza do material e grau de risco, potência, escala, método e forma farmacêutica desejada.

Na segunda versão da Farmacopeia Homeopática, era proibida a manipulação de isoterápicos com drogas, cuja origem é uma doença de notificação compulsória. A versão atual não cita a proibição, somente que se deve cumprir a legislação em vigor.

Pesquise mais

Para saber mais sobre Segurança Biológica em Laboratórios você pode consultar o "Manual de Segurança Biológica em Laboratório" da Organização Mundial de Saúde. Disponível em: <www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/BisLabManual3rdwebport.pdf>. Acesso em: 5 abr. 2018.

Ou ainda o material de *Biossegurança* disponibilizado pela Anvisa. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/manuais>. Disponível em: 5 abr. 2018.

Quadro 3.7 | Requisitos para preparo de formas farmacêuticas líquidas de dispensação

Natureza do material	Recipiente para Coleta (estéreis)	Orientações especiais	Veículo para Coleta (estéreis)
Alérgenos	Frasco, placa de petri ou coletor universal.	Não se aplica.	Solução glicerinada, água purificada, etanol a 70% (v/v).
Cálculos (biliar, dental, renal, salivar e vesical)	Frasco ou coletor universal.	Não se aplica.	Não se aplica.
Culturas microbianas	Conforme procedimento laboratorial.	Não se aplica.	Conforme procedimento laboratorial.
Escarro	Coletor universal.	Não se aplica.	Não se aplica.
Fezes	Coletor universal.	Não se aplica.	Solução glicerinada.
Fragmentos de órgãos ou tecidos	Coletor universa.l	Não se aplica.	Solução glicerinada.
Pelos	Coletor universal.	Não se aplica.	Não se aplica.

Poeira ambiental	Coletor universal.	Não usar produtos de limpeza 48 horas antes da coleta.	Não se aplica.
Pus	Tudo de cultura com tampa e rosca.	Não se aplica.	Solução glicerina.
Raspado de pele ou unhas	Placa de petri.	Utilizar produtos de higiene neutros.	Não se aplica.
Saliva	Coletor universal.	Colher em jejum de 1 hora e antes da higiene bucal.	Solução glicerinada.
Sangue venoso total	Frasco, sem anticoagulante, com quantidade mínima de água purificada, capaz de provocar hemólise.	Não utilizar anticoagulantes. Imediatamente após a coleta, diluir uma parte de sangue em 9 partes de solução fisiológica.	Água purificada.
Secreções, excreções e fluidos	Coletor universal ou tubo de cultura com tampa rosca.	Não se aplica.	Solução glicerinada, lactose etanol a 70% (v/v).
Soro sanguíneo	Frasco	Coletar após jejum de 12 horas e não usar anticoagulantes.	Água purificada, etanol a 70% (v/v).
Urina	Coletor universal	Não utilizar antissépticos locais, somente água e sabão e enxaguar com bastante água. Colher a primeira urina pela manhã, desprezando o primeiro jato.	Não se aplica.

Fonte: elaborado pela autora.

Atenção

- Evitar o uso de medicamentos 96 horas antes da coleta (de acordo com orientação médica);

- Coletar quantidade suficiente para a preparação (centesimal ou decimal);

- Anotar na embalagem a data e hora da coleta;

- Quando a coleta não for realizada na farmácia, enviar o mais rápido possível o material coletado. Caso não seja possível, armazenar sob refrigeração.

Preparo

Para o preparo dos bioterápicos e isoterápicos, utilizamos como insumo ativo (ponto de partida) os materiais biológicos coletados (quadro 4.1), as escalas centesimal, decimal ou cinquenta milesimal, e os métodos Hahnemanniano, Korsakoviano ou Fluxo Contínuo.

Para escolha do insumo inerte, deve-se respeitar as características do ponto de partida, sendo eles:

- Lactose
- Soluções hidroalcoólicas (em diversas graduações)
- Água purificada
- Solução glicerinada
- Solução fisiológica

Assimile

Os autoisoterápicos só podem ser dispensados a partir da 12 CH ou 24 DH e seu preparo deve ser em local específico. As matrizes de estoque preparadas com a mesma graduação alcóolica das outras preparações: etanol 77% (v/v) ou superior.

Deve-se ainda:

- Garantir, através de procedimentos, diminuir o risco da presença de agentes infecciosos nas preparações.

- Estabelecer o procedimento em etapas diversas, se necessário, de modo que se demonstre a eliminação ou inativação dos agentes infecciosos nas matrizes preparadas.

Atenção

- Produtos que a inatividade microbiana pode ser comprovada, podem ser manipulados no laboratório comum de manipulação homeopática.

- A preparação, em que o ponto de partida é uma substância ou especialidade farmacêutica sujeita a controle especial, deve seguir as exigências da Portaria do Ministério da Saúde n° 344 de 1998 e suas atualizações, sendo necessário Autorização Especial de funcionamento emitida pela Anvisa.

- É isenta de Autorização Especial a manipulação de dinamizações igual ou acima de 6 CH ou 12 DH, com matrizes obtidas de laboratórios industriais homeopáticos.

- Para preparação de heteroisoterápicos, a partir de especialidades farmacêuticas, deve-se solicitar a prescrição.

- As especialidades farmacêuticas utilizadas para o preparo podem ser fornecidas pelo paciente.

Obtenção dos isoterápicos a partir do material coletado

- Material insolúvel (cálculos, escamas, pós, unha etc.): utilizar a técnica de trituração até a 3 CH ou 6 DH com lactose e as demais por dinamização conforme técnica descrita na Seção 3.3.

- Material solúvel (alérgenos, secreções, excreções etc.): utilizar a dinamização até a 3 CH ou 6 DH em inerte adequado à solubilidade do insumo ativo e as demais em solução hidroalcóolica min. 77% (v/v).

- Culturas microbianas: dinamizar em glicerina até a 3 CH ou 6 DH e as demais potências em etanol min. 77% (v/v).

- A dispensação para o paciente só pode ser realizada a partir das potências 12 CH e 24 DH, segundo as técnicas para dispensação de formas farmacêuticas derivadas.

Método de preparação de Formas Farmacêuticas Derivadas: Formulações Farmacêuticas Sólidas.

Uma prescrição pode conter de um a vários insumos ativos, dependendo da escola e experiência do prescritor, e a farmácia deve estar capacitada para dispensar, obedecendo as diferenças de preparo para cada uma delas.

Para o preparo das formulações sólidas, vamos utilizar as mesmas técnicas de compressão, moldagem e impregnação que vimos na

Seção 3.3, alternando as formas de adição do insumo ativo, como descrito no quadro a seguir:

Quadro 4.2 | Preparo de Formas Farmacêuticas (FF) sólidas com 2 ou mais ativos.

n° ativos FF	2 ou mais Insumos ativos líquidos	2 ou mais Insumos ativos sólidos	Insumos ativos sólidos e líquidos
Comprimidos	Técnica: compressão ou impregnação. Mínimo 10% de insumos previamente preparados.	Técnica: compressão. Mínimo 10% de insumos previamente preparados.	Técnica: compressão. Mínimo 10% de insumos previamente preparados.
Pós	Técnica: Impregnação Mínimo 10% de insumos previamente preparados.	Técnica: mistura. Mínimo 10% de insumos previamente preparados.	Técnica: Impregnação e mistura. Mínimo 10% de insumos previamente preparados.
Tabletes	Técnica: moldagem ou impregnação. Mínimo 10% de insumos previamente preparados.	Técnica: moldagem. Mínimo 10% de insumos previamente preparados.	Técnica: moldagem. Mínimo 10% de insumos previamente preparados.
Glóbulos	Técnica: impregnação. Mínimo 5% de insumos previamente preparados.	Não se aplica.	Não se aplica.

Fonte: elaborado pela autora.

- Os insumos ativos líquidos devem ser preparados **separadamente**, por dinamização, em álcool 77% (v/v) ou superior, até potência desejada.

- Os insumos ativos sólidos devem ser preparados **separadamente** por trituração, na potência desejada.

- Misturar os insumos ativos líquidos e sólidos em quantidades iguais e adicionar ao inerte na quantidade de no mínimo 10% ou 5% no caso dos glóbulos.

Exemplificando

Avaliando a seguinte prescrição:

Belladona 6 CH.

Mercurius solubilis 6 CH.

30 comprimidos.

Dissolver 1 comprimido na boca de hora em hora, se tiver febre.

Como deverá ser a preparação desse comprimido por compressão?

1. Preparar a Belladona, a partir da tintura-mãe, até a potência 6 CH em álcool 77% (v/v) ou superior.
2. Preparar o *Mercurius solubilis*, a partir do *proto-azotato* de mercúrio e de amoníaco, por trituração, até a potência 3 CH, realizar a passagem para a forma líquida e dinamizar até a 6 CH, mantendo em álcool 77% (v/v).
3. Em um cálice, misturar quantidades iguais de cada preparado.
4. Considerando que o compressor prepara comprimidos de 200 mg, para preparar 30 comprimidos, devemos utilizar 6 g de lactose.
5. Impregnar a lactose, com no mínimo de 10% (0,6 mL) da mistura preparada com os dois insumos ativos.
6. Homogeneizar e deixar secar.
7. Se necessário adicionar adjuvantes e granular. Proceder a técnica e compressão.

Sem medo de errar

Vamos rever a situação-problema apresentada no início da seção. Rafael pretende implantar a manipulação de bioterápicos na farmácia, e precisava saber: O que é preciso modificar na estrutura? Quais requisitos de biossegurança deverá seguir? Caso não seja possível adequar a estrutura, qual alternativa para que Rafael possa atender parte do receituário?

Para adequação da área, Rafael irá precisar, seguindo a RDC 67/2007, providenciar uma área exclusiva e fora da circulação comum para coleta e manipulação até 12 CH ou 24 DH. Como o material só poderá ser enviado para a área de manipulação comum, isento de contaminação antimicrobiana, o monitoramento e registro dessa inativação deve ser providenciado.

Os heteroisoterápicos não patogênicos, como medicamentos, podem ser manipulados na área comum, portanto, esses não são uma preocupação nesse momento. Só será necessário providenciar a Autorização Especial emitida pela Anvisa, caso o heteroisoterápico seja alguma substância de controle especial.

Para parte documental também será necessário providenciar procedimentos de biossegurança, normas de segurança ambiental e ocupacional, normas de conduta, instruções sobre o uso de equipamentos de proteção individual, registros de treinamento e capacitação e procedimentos para as atividades envolvidas com o preparado do bioterápico (coleta, técnica de preparo e armazenamento, rotulagem e limpeza), além de um programa de gerenciamento dos resíduos (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS).

Uma opção para que a farmácia não precise fazer tantas alterações na área é a aquisição de Bioterápicos de Estoque, produtos elaborados por laboratórios especializados e vendidos já como matrizes para a farmácia, sem contaminação, nas potências acima de 12 CH e 24 DH.

Avançando na prática

Farmacotécnica Homeopátia – Preparo de forma farmacêutica sólida de uso interno

Descrição da situação-problema

Considere a seguinte prescrição:

Graphites 3CH trit ┐ ãã ... qsp... 10 cápsulas
Bryonia 12CH ┘

Tomar 1 cápsula via oral ao dia, em jejum, por um mês.

A partir da prescrição apresentada, como deve ser a manipulação para que a forma farmacêutica solicitada seja dispensada ao cliente?

Resolução da situação-problema

À primeira vista, ao olharmos a apresentação "cápsula", é impossível não pensar em uma forma farmacêutica não homeopática. Porém, analisando com mais calma, você poderá perceber que, na verdade, esse é um medicamento homeopático na forma de pós, que estarão sendo aviados dentro de uma cápsula de gelatina, ao invés de um papel ou flaconete. Portanto, a técnica de preparo seguida será a de pós.

Para o preparo, temos que observar os insumos ativos. Temos o Graphites na 3 CH e o termo "trit", que indica que será triturado, por ser uma droga insolúvel. A Bryonia é feita a partir da tintura-mãe.

- Preparar separadamente os dois medicamentos. O grafite pela técnica de trituração, até a potência 3 CH, e a Bryonia por dinamização, até 6 CH e reservar em recipiente adequado.

- Vamos considerar que em cada cápsula iremos colocar 500 mg de lactose e que a cápsula utilizada será a de tamanho 00 (Lembrando que os pós são geralmente dispensados nas doses de 300 mg a 500 mg).

OBS. 1: a densidade aparente da lactose é cerca de 0,62 g/mL, considerando que o peso utilizado será de 500 mg, o volume ocupado por esse peso de pós será de cerca de 0,8 mL, sendo a cápsula adequada para essa manipulação a de número 0.

- Serão preparadas 10 cápsulas de 500 mg, portando = 5 g de lactose.

- Os ativos são adicionados na proporção de no mínimo 10%. Temos dois ativos, a Graphites e a Bryonia, ãã (quantidades iguais), portando 5% para cada uma delas.

- A técnica diz que devemos misturar em partes iguais os ativos sólidos e os ativos líquidos. Neste caso, temos um de cada tipo; podemos, portanto, adicionar o sólido à lactose (0,25 g) e homogeneizar. Impregnar a lactose com a Bryonia, na mesma quantidade e homogeneizar.

- Esperar secar e encapsular.

OBS. 2: As cápsulas podem ser preenchidas manualmente, conferindo o peso na balança, ou por placa de encapsulação, de uso exclusivo na homeopatia.

- Envasar e rotular.

Faça valer a pena

1. As formas farmacêuticas derivadas podem ser preparadas com um ou mais insumos ativos. Geralmente os profissionais adeptos ao complexismo prescrevem dois ou mais insumos ativos em um mesmo medicamento.

Considerando o preparo das formulações farmacêuticas com dois ou mais insumos ativos, é correto afirmar.

a) O total de insumos ativos em glóbulos não deve ser inferior à 10%.
b) Os tabletes são preparados exclusivamente por compressão.
c) Os insumos ativos deverão ser preparados todos juntos exclusivamente por trituração.
d) Os insumos ativos deverão ser preparados separadamente exclusivamente por dinamização.
e) Os insumos ativos deverão ser preparados separadamente e adicionados em partes iguais à formulação.

2. Os bioterápicos são medicamentos obtidos conforme a técnica homeopática, em que o insumo ativo é um produto biológico que não possui estrutura química definida, como: tecidos, órgãos, secreções e excreções, ou ainda produtos de origem microbiana, patogênicas ou alérgenos.
I – Bioterápicos simples são obtidos de culturas microbianas somente com microrganismos viáveis, produzidos na farmácia em sala apropriada.
II – Os nosódios são os bioterápicos de origem patológica, e os sarcódios são os bioterápicos cuja origem é não patológica.
III – Autoisoterápico são excreções ou secreções obtidas do próprio paciente, e heteroisoterápico são obtidos a partir de substâncias externas ao paciente que o sensibilizam.

Avalie as afirmações a seguir, relacionadas com o tema apresentado, e assinale a alternativa que contém a resposta correta.

a) I, apenas.
b) II, apenas.
c) III, apenas.
d) I e II, apenas.
e) II e III, apenas.

3. A manipulação de isoterápicos são preparações em que o insumo ativo é obtido a partir de produtos relacionados com a doença do paciente, dispensados a partir das potências 12 CH ou 24 CH. Deve-se obedecer

algumas condições especiais para seu preparo, determinadas pela RDC 67/07 e também pelas regras de biossegurança. Avalie as afirmações a seguir, relacionas com a área de coleta e manipulação de isoterápicos, e assinale (V) para as verdadeiras e (F) para as falsas.

(____) A farmácia deverá possuir em sua estrutura uma sala exclusiva para coleta e preparo do material.

(____) O uso de equipamentos de proteção individual é opcional, desde que na infraestrutura a empresa tenha os equipamentos de proteção coletiva exigidos por lei.

(____) A área de coleta deve ser exclusiva. Podem ser utilizadas como área de passagem, quando não estiver sendo realizada a coleta e quando a farmácia possuir procedimentos para descontaminação após troca de ambientes.

(____) Os recipientes para coleta devem ser selecionados de acordo com a característica do material coletado, e deve-se garantir que não estejam contaminados externamente ou internamente.

(____) É proibido o uso de material reutilizável na coleta de isoterápicos.

Assinale a alternativa que possui a sequência correta das respostas.

a) V, F, V, V, F.
b) V, F, F, V, F.
c) F, F, V, V, F.
d) F, F, V, V, V.
e) V, F, F, V, V.

Seção 4.2

Formas farmacêuticas líquidas para uso externo

Diálogo aberto

Nesta seção, aprenderemos as formas farmacêuticas líquidas para uso externo, preparadas a partir das formas farmacêuticas derivadas vistas anteriormente.

Vamos falar dos linimentos, das preparações nasais, oftálmicas e otológicas e seus veículos.

No contexto de aprendizagem desta seção, vimos que Rafael, nosso estagiário de farmácia, que almeja empreender neste segmento, já vivenciou experiência enriquecedoras na cadeia de produção de alguns medicamentos homeopáticos e agora irá encarar um novo desafio no seu aprendizado: vamos colocá-lo em uma situação na qual ele será o profissional que deseja adequar sua área de trabalho para as preparações nasais e oftálmicas.

Sabendo que essas preparações devem obedecer aos requisitos de esterilidade, assim chegamos à situação-problema da unidade. O que é necessário que o Rafael tenha para adequar-se às preparações desses produtos? Somente mudanças na infraestrutura? Quais outros requisitos devem ser adequados?

Para ajudarmos a responder essas questões, iremos estudar nesta seção os requisitos e métodos para preparação de formas líquidas derivadas de uma tintura-mãe para produção de linimentos, preparações nasais, oftálmicas e otológicas. Então, com esses conhecimentos, discutiremos nesta unidade os preceitos da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 67/2007.

Vamos responder essas questões!

Não pode faltar

Formas Farmacêuticas Líquidas para Uso Externo

As formas farmacêuticas líquidas para uso externo são resultado da adição (incorporação) das formas farmacêuticas derivadas em bases inertes adequadas.

Apesar de serem menos comuns na farmácia, as formas farmacêuticas líquidas fazem parte da manipulação homeopática, e para seu preparo é necessário a união dos conhecimentos já adquiridos sobre o preparo das formas farmacêuticas derivadas e dos conhecimentos sobre farmacotécnica.

A Farmacopeia Brasileira descreve as seguintes formas farmacêuticas líquidas para uso externo:

- Linimentos.
- Preparações Nasais.
- Preparações Oftálmicas.
- Preparações Otológicas.

O Manual de Normas Técnicas da Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas descreve, além das citadas anteriormente:

- Gliceróleo.
- Pseudo-hidrolato.

Linimentos

Os linimentos são formas farmacêuticas em que o insumo ativo é dissolvido em um óleo e posteriormente incorporado em bases emulsionáveis ou em soluções alcóolicas.

Procedimento para preparo

- Preparar o insumo ativo na potência desejada.
- Se a requisição solicitar a manipulação com mais de um insumo ativo, preparar cada ativo separadamente, misturá-los em partes iguais.
- Pode-se utilizar a tintura-mãe (Cuidado com as que são irritantes para a pele ou mucosas).
- Incorporar ao insumo inerte.
- Utilizar a proporção de 10% (p/v ou v/v).
- Dispensar em vidro bem fechado.

Preparações otológicas

As preparações otológicas são formas farmacêuticas destinadas à aplicação no ouvido externo, podendo ser líquidas ou semissólidas.

Procedimento para preparo

- Preparar o insumo ativo na potência desejada.

- Se a requisição solicitar a manipulação com mais de um insumo ativo, preparar cada ativo separadamente, misturá-los em partes iguais.

- Pode-se utilizar a tintura-mãe (Cuidado com as que são irritantes para a pele ou mucosas).

- Incorporar ao insumo inerte (água purificada, solução de cloreto de sódio 0,9%, soluções alcoólicas, soluções hidroglicerinadas e bases semissólidas).

- Ajustar o pH se necessário.

- Utilizar a proporção de 10% (p/v ou v/v)

- Dispensar em frasco de vidro com conta-gotas ou outro apropriado.

Gliceróleos

São denominados gliceróleos as formas farmacêuticas que contêm 50% de glicerina e 50% de água purificada. O insumo ativo deve ser incorporado na proporção de 10%, obedecendo as técnicas de preparo das outras formas farmacêuticas.

Pseudo-hidrolatos

Os pseudo-hidrolatos sãs formas farmacêuticas cujo veículo é uma solução que contém 5% de glicerina e 95% de solução hidroalcoólica a 10% (p/p). O insumo ativo deve ser adicionado na proporção de 10%, também seguindo as técnicas já apresentadas.

Soluções nasais

São formas farmacêuticas preparadas para aplicação na mucosa nasal, podendo ser liquidas ou semissólidas. Devem ser isotônicas, pH compatíveis e estéreis, apesar de não serem tão críticas quanto os colírios.

Procedimento para preparo

- Preparar o insumo ativo na potência desejada.

- Se a requisição solicitar a manipulação com mais de um insumo ativo, preparar cada ativo separadamente, misturá-los em partes iguais.

- Pode-se utilizar a tintura-mãe (Não utilizar as irritantes para a mucosa nasal).

- Incorporar ao insumo inerte.

- Utilizar a proporção de 1 a 5% (p/v ou v/v).

- Se necessário, ajustar o pH final para o mais próximo do fisiológico (Pode-se utilizar tampões no preparo).

- Dispensar em vidro com conta-gotas ou frasco próprio para solução nasal.

Assimile

Os veículos mais comuns para as preparações nasais são a solução fisiológica (cloreto de sódio 0,9%), água purificada e solução de água e glicerina, já os veículos oleosos não são aconselhados, pelo risco de desencadearem pneumonia lipoide, bem como os veículos hidroalcoólicas, pelo ressecamento que promove na membrana. As formas farmacêuticas semissólidas também podem ser utilizadas, com menor indicação por afetarem a motilidade ciliar.

Preparações oftálmicas líquidas

Os colírios são soluções sem partículas, estéreis, preparadas para instilação nos olhos. Também são consideradas preparações oftálmicas as preparações semissólidas para aplicação na mucosa ocular, mas não iremos tratar dessa forma farmacêutica nesta seção.

O preparo dos colírios deve seguir as regras vigentes para esterilidade, além de serem isotônicas e pH compatíveis, sendo mais comuns as preparações fornecidas pela indústria.

É importante garantir a esterilidade e isenção de partículas, para evitar infecções e lesões oculares que podem levar à perda da visão. O ideal é que o pH seja próximo o da lágrima, mas as superfícies externas do olho toleram a faixa de 3,5 – 8,5 de pH, sendo o ideal de 6,5 – 8,5.

A escolha dos adjuvantes também deve ser bem criteriosa, pois essas matérias-primas não devem ser irritantes ou tóxicas e também não devem interferir com o medicamento homeopático.

<u>Procedimento para preparo</u>

- Preparar o insumo ativo na potência desejada.

- Se a requisição solicitar a manipulação com mais de um insumo ativo, preparar cada ativo separadamente, misturá-los em partes iguais.

- Pode-se utilizar a tintura-mãe (Cuidado com as que são irritantes para a pele ou mucosas).

- Incorporar ao insumo inerte (Água purificada, solução de cloreto de sódio 0,9%, derivados de celulose e bases semissólidas).

- Utilizar a proporção de 0,5 a 1% (p/v ou v/v).

- Importante: Para esterilização dos colírios homeopáticos não é permitido nenhuma técnica que utilize calor radiação ou gás. A filtração por membrana é uma alternativa que pode ser aplicada.

- Dispensar em embalagem própria para colírio, esterilizada.

Exemplificando

Um colírio muito utilizado para conjuntivite é o colírio de Euphasia officinalis.

Veja a seguir o exemplo de uma formulação de colírio com esse componente.

Euphrasia officinalis 1 CH ..... 0,1 mL

Cloreto de sódio 0,064g

Fosfato monossódico ..... 0,016 g

Fosfato dissódico ..... 0,076 g

Cloreto de benzalcônio 1:5000

Água destilada .....qsp..... 10 mL

Como você pode notar, nessa formulação, temos como o insumo ativo a *Euphrasia officinalis*, utilizada na proporção de 1%. Os fosfatos adicionados para exercer a função de tampão, o cloreto de benzalcônio, o conservante e o cloreto de sódio para ajustar a isotonia, de modo que o colírio fique isotônico.

A manipulação deve seguir as regras determinadas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 67/2007 – anexo IV – Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis.

Algumas considerações sobre a área para manipulação de produtos estéreis

Os laboratórios para o preparo de produtos estéreis devem ser exclusivos, fora da circulação e com acesso somente por pessoal devidamente treinando, em boas práticas e em regras rigorosas

de higiene. Os uniformes devem ser exclusivos e trocados à cada sessão de manipulação. As áreas de manipulação e paramentação devem ser classificadas e devem também possuir procedimentos para evitar a contaminação.

Reflita

Para a esterilização dos colírios e soluções nasais, não é recomendada a utilização de técnicas que utilizam calor e radiação. Você consegue imaginar por que essas técnicas não são permitidas? O que acontece com o medicamento homeopático na presença de altas temperaturas e radiação?

A farmácia deve ainda possuir uma sala de limpeza, higienização e esterilização; salas ou local para pesagem, salas exclusivas para paramentação, manipulação e envase, sendo que as salas de manipulação e pesagem não podem conter pias ou ralos, além de áreas para revisão, quarentena, rotulagem e embalagem. A classificação das áreas oscila de ISO 5 à ISO 8 (100 a 100.000 partículas / pé cúbico de ar), dependendo da atividade realizada, com diferença de pressão, ou ainda é permitido para algumas atividades o uso de fluxo laminar ISO 5 (100 a partículas / pé cúbico de ar).

Deve-se realizar o controle das áreas, validação dos procedimentos e equipamentos, ciclos de esterilização, entre outros.

Pesquise mais

Para saber mais sobre as áreas específicas para produção de produtos estéreis, procurar a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) 67 de 2007, se for referente à manipulação de produtos estéreis em farmácia, ou a RDC 17 de 2010 para a produção industrial de produtos estéreis.

Sem medo de errar

Em nossa situação problema, colocamos o nosso estagiário Rafael em um problema que envolvia os requisitos para preparações de formas farmacêuticas homeopáticas líquidas, e seu desafio era compreender como adequar a farmácia para a manipulação

de preparações nasais e oftálmicas. O que é necessário para a preparação desses produtos? Somente mudanças na infraestrutura? Quais outros requisitos devem ser adequados?

A farmácia de manipulação que deseja manipular esses produtos deve ter, além da infraestrutura física, de pessoal e documentação, os requisitos determinados no anexo IV da resolução RDC 67/2007, a farmácia e a responsável direta pela qualidade dos produtos estéreis manipulados.

Assim como os outros processos, a manipulação de produtos estéreis deve ser monitorada, de modo que se tenha o controle de todo o processo de produção para garantir a qualidade do produto oferecido.

Os colaboradores envolvidos devem conhecer as boas práticas de manipulação de produtos estéreis, que envolve os requisitos de higiene, saúde e conduta, vestuário e uso de equipamentos de proteção individual e treinamentos.

Quanto à infraestrutura física, esta deve ser adequada às manipulações que serão realizadas, construída com base nos padrões técnicos, atualmente baseadas na família de normas ABNT ISO 14644, que está em processo de revisão.

Deve ainda possuir: sala de limpeza e esterilização, sala de paramentação específica, local para pesagem, sala para manipulação e envase (exclusiva), local para revisão, quarentena, rotulagem e embalagem. A resolução ainda determina que as salas devem ser fáceis de limpar, sem pia e ralos na área de pesagem e envase, teto completamente vedado, tubulações embutidas, portas sem corrediças, ou seja, diminuir os locais onde pode ocorrer acumulo de partículas.

A classificação das partículas é de acordo com a área

- Classificação ISO 8 (100.000 partículas/pé cúbico de ar): sala de limpeza, lavagem, esterilização e despirogenização de embalagens, medicamentos e produtos utilizados na manipulação dos estéreis.

- Classificação ISO 7 (10.000 partículas/pé cúbico de ar): Sala de pesagem.

- Classe ISO 5 (100 partículas/pé cúbico de ar): Sala de manipulação ou fluxo laminar.

Todas as áreas classificadas devem ser dotadas de filtro de ar Hepa.

Para todas as atividades, da limpeza ao preparo, deve-se providenciar procedimentos escritos.

É interessante, antes de implementar uma área com tantas exigências, avaliar a viabilidade do projeto e o retorno do investimento, pois as formas colírio e solução nasais não são tão comuns na manipulação homeopática.

Avançando na prática

Preparo de forma-farmacêutica líquida de uso externo: solução nasal

Descrição da situação-problema

A prescrição a seguir é de uma solução nasal:

Luffa operculata 6 CH

Solução fisiológica q.s.p. 20 mL

Pingar 2 gotas em cada narina 3x ao dia.

Descrever o método de preparo, seguindo a técnica homeopática.

Resolução da situação-problema

- Preparar a *Luffa operculata*, fazendo a última passagem em água purificada.

- Pode-se utilizar a tintura-mãe (não utilizar tinturas irritantes para a mucosa nasal).

- Incorporar ao insumo inerte.

- Utilizar o ativo na proporção de 1 a 5% (p/v ou v/v).

- Se necessário, ajustar o pH final para o mais próximo do fisiológico (Pode-se utilizar tampões no preparo).

- Dispensar em vidro com conta-gotas ou frasco próprio para solução nasal.

Faça valer a pena

1. O linimento é uma solução ou mistura de várias substâncias em óleo, soluções alcoólicas ou de tensoativos, destinadas à aplicação externa na pele. Podem ser utilizados tanto para veicular alopatias como homeopatias.

Avaliando o processo de produção de um linimento para um medicamento homeopático, é **correto** afirmar:

a) O insumo ativo deve ser preparado na potência anterior e dinamizado na base do linimento para a potência desejada.
b) Pode-se utilizar a tintura-mãe como insumo ativo.
c) A proporção de insumo ativo para insumo inerte é de 5% (p/v ou v/v).
d) Após o preparo, o linimento deve ser esterilizado.
e) Dispensar o linimento sempre em bisnaga cosmética de plástico

2. Além da forma farmacêutica derivadas líquidas usual, em gotas, que é preparada diretamente a partir da matriz, outras formas farmacêuticas líquidas podem ser preparadas a partir dessas derivadas, como os linimentos, soluções nasais, colírios etc.
Avalie as afirmações a seguir referentes a essas formas farmacêuticas:
I – Para o preparo de soluções nasais, utilizamos a proporção de 1 a 5% de insumo ativo.
II – Para o preparo de colírios, a proporção adequada é de 1 a 2% de insumo ativo adicionado à uma base isotônica.
III – A esterilização das formas farmacêuticas líquidas homeopáticas deve ser realizada sempre por calor seco, nunca por calor úmido.

É correto o que se afirma em:

a) I, apenas.
b) II, apenas.
c) III, apenas.
d) I e II, apenas
e) I, II e III. I

3. O maior impedimento para o preparo de soluções líquidas estéreis na manipulação é a infraestrutura, que possui características especiais para garantir a segurança do produto. Essa estrutura, além de exigir um espaço razoavelmente grande da farmácia, é cara e o processo de manutenção trabalhoso e oneroso, exigindo do profissional uma análise detalhada do custo-benefício da implantação dessa área.

São requisitos solicitados pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 67/2007.

a) A sala de paramentação pode ser comum com a área de manipulação homeopática, porém os equipamentos de proteção individual devem ser exclusivos e previamente esterilizados.
b) A lavagem de material deve ser feita na sala de manipulação somente após o término das manipulações, e a higienização da sala após a atividade deve ser documentada e validada.
c) As tubulações de água e purificação de ar externas das áreas limpas devem ser identificadas por cores, para garantir a correta manutenção.
d) Quando a manipulação for realizada em fluxo laminar, a sala pode ser categoria ISO 7 e a capela de fluxo laminar ISO 5.
e) O processo de manipulação pode ser feito no laboratório de homeopatia comum para posterior esterilização em sala apropriada.

Seção 4.3

Formas farmacêuticas sólidas e semissólidas para uso externo

Diálogo aberto

Prezado aluno, na seção anterior, aprendemos aplicar as preparações homeopáticas derivadas nas formas farmacêuticas para uso interno. Agora iremos aprender a transformação dessas mesmas formas farmacêuticas em formas farmacêuticas para uso externo. Nesta seção, vamos trabalhar com as formas farmacêuticas sólidas apósitos, pós, supositórios e óvulos, e com as formas farmacêuticas semissólidas, cremes, géis-creme, géis e pomadas.

Rafael, nosso estagiário, agora deve avaliar a possibilidade da utilização de um medicamento homeopático em uma forma farmacêutica "nova" chamada "Filme Tópico", forma farmacêutica tópica para aplicação na pele, que forma um filme polimérico, fino e transparente, que libera o insumo ativo de forma gradual no local da aplicação. Dessa forma, adentramos em nossa situação-problema, nesta, Rafael terá um paciente que não adere à terapia medicamentosa local, pois não mantém as frequências de aplicação e não "gosta" da sensação das formas farmacêutica semissólidas em contato com a pele. Um filme tópico tem a vantagem de redução de frequência de aplicação, maior tempo de contato com a pele, facilidade de transporte, possibilidade de ser preparado em dimensões variadas. Na prática alopática, é uma alternativa às formas farmacêuticas semissólidas. Sabendo que os filmes são produzidos a partir de polímeros hidrossolúveis (gelatina, goma guar, Pululan, hidroxipropilmetilcelulose, metilcelulose, povidona, carboximetilcelulose), agentes plastificantes (Ftalatos, PEGs, óleo de rícino, glicerina), surfactante e outros adjuvantes. Com base no que iremos aprender de formas farmacêuticas homeopáticas semissólidas, Rafael deve avaliar se é possível e como poderia ser dispensada para o nosso cliente essa forma farmacêutica. Organize seu tempo e estude o conteúdo desta seção para solucionarmos esse problema de adequação de forma farmacêutica.

Não pode faltar

As formas farmacêuticas sólidas e semissólidas, assim como as formas líquidas, são preparadas pela incorporação do insumo ativo em uma base inerte adequada. Apesar de sabermos que algumas bases dermatológicas e supositórios podem proporcionar absorção do insumo ativo, as formas farmacêuticas, que serão apresentadas a seguir, para fins didáticos, são classificadas como formas farmacêuticas sólidas e semissólidas para uso externo.

Assimile

Apesar da *Farmacopeia Homeopática Brasileira*, 3ª edição, não citar outras formas farmacêuticas, além das abordadas no decorrer do texto, se pensarmos no conceito de excipiente/veículo, como um componente inerte da formulação, que tem como objetivo levar o ativo da melhor forma possível ao seu local de ação. Imagine as situações: posso veicular um medicamento homeopático veterinário em uma ração medicinal? Posso utilizar um xampu, ou uma loção capilar, para veicular um ativo homeopático?

É possível adequar o medicamento às diferentes formas farmacêuticas, respeitando as características do medicamento homeopático. É importante não adicionar essências e evitar odores fortes, não utilizar componentes que interferem com o medicamento homeopático, como a cânfora e o mentol, e não submeter às temperaturas superiores a 50° C. Quanto às quantidades, utilizar a quantidade de 10% de insumo ativo preconizada para as formas farmacêuticas semissólidas de uso externo.

Temos:

1) Formas farmacêuticas sólidas:

- Apósitos medicinais
- Pós medicinais
- Supositórios retais
- Supositórios vaginais (óvulos)

2) Formas farmacêuticas semissólidas

- Cremes
- Géis
- Géis creme
- Pomadas

Preparações sólidas

Apósitos medicinais

Um apósito é um medicamento ou emplastro que se coloca sobre um ferimento. A Farmacopeia Homeopática Brasileira indica que esses apósitos sejam preparados em algodão ou gaze esterilizada, denominados substratos.

O preparo consiste em umedecer esses substratos com o insumo ativo, com quantidade suficiente de medicamento, para que todo substrato esteja umedecido. Se for necessário, pode se proceder a secagem em temperatura inferior à 50° C.

No caso de prescrição de apósitos, com mais de um insumo ativo, esses devem ser preparados separadamente e misturados em partes iguais, antes de serem adicionados ao substrato.

Para utilização, devem ser umedecidos em água purificada, filtrada ou fervida e aplicadas sobre o local afetado.

Pós-medicinais (Talcos medicinais)

O insumo ativo deve ser adicionado a um insumo inerte pulverizado, na proporção de 10% (v/p ou p/p), podendo esse insumo ativos ser líquido ou sólido. Os inertes utilizados são amidos, carbonatos, estearatos entre outros.

O procedimento para preparo deve ser por impregnação, quando o insumo ativo for líquido ou homogeneização e o insumo ativo for sólido. Secar em temperatura inferior à 50° C.

Quando a prescrição solicitar mais de um insumo ativo, esses devem ser preparados separadamente, até a potência desejada, e misturados em proporções iguais, antes de serem adicionados aos pós. Caso contenha em uma mesma prescrição insumos ativos sólidos e líquidos, prepará-los separadamente e adicioná-los ao

inerte em proporções iguais, de modo que a soma dos ativos atinja os 10% previstos.

Supositórios

São formas farmacêuticas sólidas para introdução nos orifícios retal, vaginal ou uretral. Fundem-se à temperatura corporal, liberando o ativo. O termo supositório é utilizado para as formas farmacêuticas destinadas à aplicação retal, óvulos para aplicação vaginal e velas para as formas destinadas à aplicação uretral.

Pesquise mais

Em 2006, a FDA (*Food and Drug Administration*), dos Estados Unidos, publicou uma lista com as definições das diferentes formas farmacêuticas, nesse material, a definição de supositório é exclusiva para as formas farmacêuticas de uso retal, e as demais formas farmacêuticas, utilizadas em outros orifícios corporais, são denominadas "inserts". Para saber mais, consulte a lista completa no site da FDA, disponível em: <http://wayback.archive-it.org/7993/20171115111312/https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/DataStandardsManualmonographs/ucm071666.htm>. Acesso em: 4 abr. 2018.

Bases inertes utilizadas

- Para supositórios: bases de manteiga de cacau, polióis ou outras bases para supositório.

- Para óvulos: gelatina glicerinada, manteiga de cacau, polióis ou outras bases para supositório.

Os insumos ativos devem ser preparados, separadamente, até a potência desejada e adicionados ao insumo inerte, derretido na proporção de no mínimo 5%, homogeneizados e adicionados aos moldes para resfriamento.

Atualmente existem formas de óvulo e supositórios prontas para dispensação (Figura 4.1), facilitando o preparo e proporcionado uma apresentação e conservação final do produto, melhor do que as antigas placas de moldagem.

É importante lembrar que durante o preparo não se deve ultrapassar a temperatura de 50° C. Também é interessante preparar

um pouco a mais (1 a 2 unidades), pois existe perda durante o processo de produção.

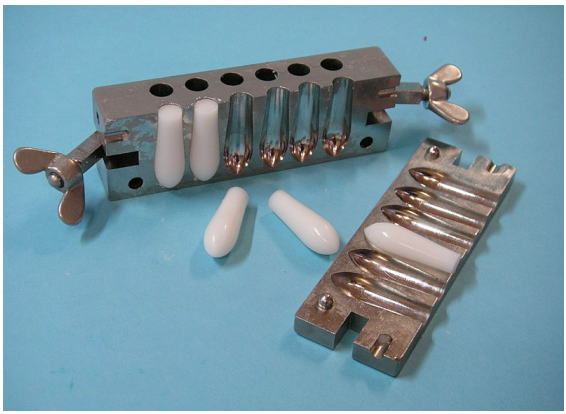
Reflita

As matrizes homeopáticas são geralmente preparadas em soluções hidroalcoólicas, como já vimos nas seções anteriores. A maior parte das bases de supositórios é lipofílica. Como você faria para veicular esse ativo nessas bases? É possível? Teria alguma solução para estabilizar essa formulação?

Figura 4.1 | Aplicadores vaginal e retal e formas de supositório adulto, infantil e de óvulos

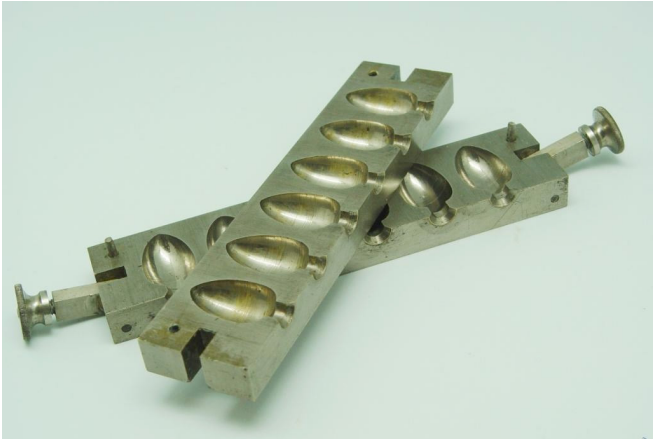
Fonte: <http://www.embrasilembalagens.com.br/produtos/_DSC7855.JPG>. Acesso em: 28 dez. 2107.

Figura 4.2 | Moldes para preparo de supositórios



Fonte:<https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/a/a4/Suppository_casting_mould_2.jpg/800px-Suppository_casting_mould_2.jpg>. Acesso em: 30 dez. 2017.

Figura 4.3 | Moldes para preparo de óvulos



Fonte: <http://2.bp.blogspot.com/-FHqCzqOqJOY/TtPVUhdqfxI/AAAAAAAAAF4/PMGSkRN52iw/s1600/ovulos_supositorios_007.jpg>. Acesso em: 30 dez. 2017.

Outras considerações

- Em geral, as bases lipofílicas são mais confortáveis para o paciente, tanto para o preparo de óvulos como supositórios (são menos irritantes para os tecidos do reto, vagina e uretra).

- As bases de Polietilenoglicóis (PEGs) podem promover sensação de ardor ou induzir reflexo de defecação. Adicionar cerca de 10% de água à base e umedecer o supositório com água antes de inserir podem reduzir esses problemas.

Preparações semissólidas

Todas as preparações, a seguir, são preparadas utilizando o insumo ativo na proporção de 10% (v/p ou p/p), incorporando o insumo ativo, preparado na potência desejada, à base inerte adequada.

Quando a prescrição solicitar mais de um insumo ativo, esses devem ser preparados separadamente até a potência desejada, homogeneizados e incorporados na proporção de 10% à base solicitada.

Quando a solicitação contiver insumos ativos e sólidos, preparar separadamente esses ativos e incorporar à base, em proporções iguais, perfazendo o total de 10% de ativos.

Assimile

Apesar da *Farmacopeia Homeopática Brasileira* 3ª edição não citar outras formas farmacêuticas, além das abordadas no decorrer do texto, se pensarmos no conceito de excipiente/veículo, como um componente inerte da formulação, que tem como objetivo levar o ativo da melhor forma possível ao seu local de ação. Imagine as situações: posso veicular um medicamento homeopático veterinário em uma ração medicinal? Posso utilizar um xampu ou uma loção capilar para veicular um ativo homeopático?

É possível adequar o medicamento às diferentes formas farmacêuticas, respeitando as características do medicamento homeopático. É importante não adicionar essências e evitar odores fortes, não utilizar componentes que interferem com o medicamento homeopático, como a cânfora e o mentol, e não submeter às temperaturas superiores a 50° C. Quanto às quantidades, utilizar a quantidade de 10% de insumo ativo preconizada para as formas farmacêuticas semissólidas de uso externo.

Cremes

São formas farmacêuticas emulsionadas, em que uma fase oleosa e uma fase aquosa estão unidas pela ação de um agente emulsificante.

Atualmente são utilizadas as bases emulsionáveis ou autoemulsionáveis para o preparo, como veículos inertes, porém, é permitido o uso de qualquer formulação de base, desde que os ingredientes da formulação não interfiram com os insumos ativos homeopáticos. É comum as farmácias deixar as bases de cremes pré-preparadas para adição do insumo ativo conforme prescrição.

As bases para preparo de cremes em homeopatia não devem ter essência ou componentes que liberem odores adicionados.

Géis e Géis-creme

Os géis são dispersões coloidais, em que as partículas estão dispersas em uma solução aquosa ou hidroalcoólica, formando uma forma farmacêutica de consistência gelatinosa. São preparados geralmente com polímeros orgânicos, como os derivados de celulose, carbômeros e poloxâmeros.

Os géis creme são formas farmacêuticas que possuem a característica de dispersão coloidal e a presença de bases emulsionáveis, esses produtos possuem uma característica intermediária entre as propriedades hidrofílicas dos géis e apresentam características desejadas de uma emulsão, como a emoliência e a oclusão.

Pomadas

As pomadas são preparações semissólidas, constituídas de uma única fase. Apesar de termos pomadas solúveis em água ou removíveis em água, são mais caracterizadas as pomadas oleaginosas, formadas basicamente por hidrocarbonetos.

Os principais inertes utilizados na preparação das pomadas são as substâncias graxas, como a vaselina, ou as mais modernas, como as manteigas vegetais, cera de abelha, lanolina, polietilenoglicóis.

Exemplificando

Considere a seguinte prescrição:

Arnica montana 6 CH

Calcarea carbonica 3 CH

Creme qsp 30 g

Aplicar no local com massagem leve, 3x ao dia.

A formulação a seguir contém um insumo ativo líquido (*Arnica montana*) preparado por dinamização e um insumo ativo sólido (*Calcarea cabonica*) preparado por trituração, incorporados em um creme inerte.

Vamos ver o modo de preparo:

1°) Preparar por dinamização (diluições + sucussões) a arnica montana, como vimos na seção 3.2, até a potência 6 CH. Reservar.

2°) Preparar por trituração a calcarea carbônica, como vimos na seção 3.3, até a potência 3 CH. Reservar.

3°) A quantidade total de insumo ativo deve ser 10% do total que será preparado (30 g de creme), portanto, vamos precisar de 3 g de ativos.

Como os ativos devem ser adicionados em partes iguais, será 1,5 g de arnica montana e 1,5 g de calcarea carbônica.

Neste caso, como temos um ativo sólido e um líquido, vamos adicioná-los separadamente à base.

4°) Note que a calcarea carbônica é um pó, e deverá ser levigada em algum agente de levigação inerte (glicerina por exemplo), antes de ser incorporado à base. Essa quantidade deve ser considerada, para não ultrapassar a quantidade prescrita.

5°) Pesar 1,5 g de calcarea carbônica, adicionar 1,0 de glicerina e fazer a "pastinha" (levigar). Adicionar à base de creme e homogeneizar.

6º) Adicionar ao creme a arnica e homogeneizar.

7º) Se necessário, completar o volume. Lembrando que a base de creme é "qsp" para 30 g, ou se seja, a quantidade necessária para se completar 30 g. Considerando que 3 g serão de ativos e 1 g de agente de levigação, será necessário adicionar 26 g de creme base.

8°) Envasar e rotular.

Sem medo de errar

Nosso estagiário Rafael tinha um importante desafio, levantamos a possibilidade de veicular um medicamento homeopático em uma nova forma farmacêutica, um "filme tópico", para uso em um paciente que não se adequava a outras formulações semissólidas. Conforme colocamos, o filme é uma forma farmacêutica para aplicação local na pele, composta de polímeros hidrossolúveis (gelatina, goma guar, Pululan, hidroxipropilmetilcelulose, metilcelulose, povidona, carboximetilcelulose), agentes plastificantes (Ftalatos, PEGs, óleo de rícino, glicerina), surfactante e outros adjuvantes.

Vimos anteriormente que os insumos ativos devem ser adicionados na proporção de 10%. Para essa formulação, o ideal é que o insumo ativo seja solúvel, para manter as características do filme.

Como base para o filme tópico, podemos nos basear na formula utilizada em um estudo realizado na Universidade de Maringá, descrita a seguir, já com as adequações para veicular um medicamento homeopático.

Pululan®	12%
Rapithix A-100™	0,8%
Glicerina	1%
Dimeticone copoliol	1%
Kathon CG™	0,05%
Ácido cítrico	0,2%
Água qsp	100%

Obs.: Essa formulação está adaptada para ser utilizada com medicamento homeopático, sem fragrância e sem os extratos vegetais utilizados na pesquisa, para fórmula completa acesse o artigo no link <http://periodicos.uem.br/ojs/index.php/ActaSciHealthSci/article/view/6987/6987>. Acesso em: 6 abr. 2018.

É possível ajustar a quantidade de polímero para consistência adequada. Ao se desenvolver uma forma farmacêutica semissólida, seja ela para homeopatia ou alopatia, é importante que se realize testes para adequação.

Preparo

- Dispersar o Pullulan® em água e a agitar até completa dispersão, sob aquecimento até 60°C.

- Tirar do aquecimento, resfriar até 45°C e adicionar os demais componentes (inclusive o insumo ativo).

- Agitar até obter um gel viscoso.

- Espalhar com uma espátula a quantidade desejada do gel em uma placa de vidro, até obter camada contínua e uniforme de cerca de 1 mm de altura.

- Deixar secar à temperatura ambiente.

- Recortar o filme no tamanho desejado.

- Envasar e rotular.

Avançando na prática

Farmacotécnica homeopática – preparação de forma farmacêutica semissólidas (pomada)

Descrição da situação-problema

Considere a seguinte solicitação:

Pomada de *Ledum palustre*, *Apis melifica* 6CH e *Calêndula* – 30 g.

Descreva o método de preparo, de acordo com as técnicas apresentadas nesta seção. Você pode utilizar a Farmacopeia Homeopática Brasileira para complementar sua resposta.

Resolução da situação-problema

Neste caso, só está descrita a potência da *Apis melifica*. Os outros insumos ativos serão utilizados na forma de tintura-mãe.

1. Determinar a quantidade que será necessário de cada componente. Como em pomadas, a quantidade de insumo ativo é de 10%, iremos utilizar o total de 3 mL de ativo.
2. Preparar o *Apis melifica* na potência 6 CH, em solução hidroalcoólica e separar 1 mL para utilizar na formulação.
3. Separar 1 mL de tintura de *Ledum* palustre e 1 mL de tintura de calêndula.
4. Homogeneizar os três ativos.
5. Incorporar na base de pomada (Como não está especificado, a farmácia pode escolher a base de pomada inerte que achar mais adequada. Geralmente utiliza-se a de lanovaselina ou a pomada de PEG), lembrando de desconsiderar do volume de pomada a quantidade de ativos, portanto, utilizar 27 g de pomada.
6. Envasar e rotular.

Faça valer a pena

1. Um apósito é um medicamento ou emplastro que se coloca sobre um ferimento. São considerados formas farmacêuticas sólidas de uso externo.

Segundo a Farmacopeia Homeopática Brasileira, para o preparo dessa forma farmacêutica,

a) os apósitos devem ser preparados em algodão ou gaze esterilizada.
b) só é possível preparar apósitos a partir de formas farmacêuticas derivadas sólidas, como insumos ativos.
c) no caso de preparo de apósitos com mais de um insumo ativo, esses devem ser preparados juntos, adicionando partes iguais do ponto de partida, para depois serem adicionados ao substrato.
d) após o preparo, proceder a secagem em temperatura superior a 50° C
e) o preparo consiste em umedecer os substratos com o insumo ativo na proporção de 10% (v/p)

2. Os supositórios são formas farmacêuticas sólidas, na qual o insumo ativo é incorporado em uma base inerte adequada, que após moldagem adequada, são administradas por via retal ou vaginal. Os supositórios retais para adultos pesam cerca de 2 a 3 g, os infantis de 1,5 a 2 g e os óvulos vaginais podem pesar até 10 g. Em relação às bases técnicas de preparo para supositórios homeopáticos, analise as afirmativas.
I. Gelatina glicerinada, manteiga de cacau e polióis são exemplos de insumos inertes utilizados na preparação de supositórios vaginais.
II. Manteiga de cacau, polióis e outras bases para supositórios são exemplos de insumos inertes utilizadas na preparação de supositórios retais.
III. Os ativos devem ser incorporados na proporção de 5% (v/p ou p/p) em temperatura inferior a 50° C.
IV. As bases lipofílicas podem promover sensação de ardor ou induzir reflexo de defecação.
V. Para o preparo de 30 g de um supositório de *Hamamélis*, é necessário adicionar à base de supositório 1,5 g de tintura mãe de *Hamamélis* (insumo ativo).

É correto o que se afirma em

a) I, apenas.
b) I e II, apenas.
c) II e III, apenas.
d) III e IV, apenas.
e) I, II, III e V, apenas.

3. Os bastões terapêuticos são um exemplo de forma farmacêutica semissólidas. É muito interessante para aplicação de alguns medicamentos tópicos, especialmente quando se precisa de reaplicação constante, como

no caso de picadas de inseto. São feitos com uma base de ceras de abelhas e ceras vegetais e são muito parecidas com "batons", fáceis de preparar, e o formato da própria embalagem dos batons são a forma para seu preparo.

Para o preparo de bastões para picada de insetos, o insumo inerte é *Ledum* palustre tintura-mãe, incorporado em uma base inerte para bastão. Sabendo que cada bastão tem 10 g, a alternativa que contém as quantidades corretas de insumo ativo e insumo inerte para o preparo de 15 bastões é

a) 15 g de ativo e 100 g de base inerte para bastão.
b) 15 g de ativo e 150 g de base inerte para bastão.
c) 15 g de ativo e 135 g de base inerte para bastão.
d) 10 g de ativo e 100 g de base inerte para bastão.
e) 10 g de ativo e 150 g de base inerte para bastão.

Referências

ANSEL, H. C.; STOKLOSE, M. J. **Cálculos farmacêuticos**. 12 ed. Volume eletrônico. Porto Alegre: Artmed, 2008.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Homeopática**. 3. ed. Brasília, 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259147/3a_edicao.pdf/cb9d5888-6b7c-447b-be3c-af51aaae7ea8>. Acesso em: 5 nov. 2017.

ANVISA. **Farmacopeia Homeopática**. 3. ed. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259147/3a_edicao.pdf/cb9d5888-6b7c-447b-be3c-af51aaae7ea8>. Acesso em: 5 dez. 2017.

ANVISA. **Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo 1: Biossegurança e Manutenção de Equipamentos em Laboratório de Microbiologia Clínica**. 1. ed. Brasília: 2013. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/biosseguranca-e-manutencao-de-equipamentos-em-laboratorio-de-microbiologia-clinica>. Acesso em: 10 dez. 2017.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada. **RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007**. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias. Brasília, 2007. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_67_2007.pdf/b2405915-a2b5-40fe-bf03-b106acbdcf32 >. Acesso em: 10 dez. 2017.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada. **RDC nº 302 de 13 de outubro de 2005**. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Brasília, 2005. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_302_2005_COMP.pdf/7038e853-afae-4729-948b-ef6eb3931b19>. Acesso em: 10 dez. 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS. **Manual de normas técnicas para farmácia homeopática: ampliação dos aspectos técnicos e práticos das preparações homeopáticas**. 4. ed. Curitiba: SK Editora, 2007.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 14644-1: Salas limpas e ambientes controlados associados. **Parte 1: Classificação da limpeza do ar**. Rio de Janeiro. 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 14644-4: Salas limpas e ambientes controlados associados. **Parte 4: Projeto, construção e partida. 2004**.

FDA - U.S. *Food and Drug Administration. Drugs: dosage form*. 2006. Disponível em: <http://wayback.archive-it.org/7993/20171115111312/https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/DataStandardsManualmonographs/ucm071666.htm >. Acesso em: 22 jan. 2018.

FERREIRA, A. O. **Guia Prático da Farmácia Magistral**. 1. ed. Juiz de fora: Medfarma, 2000.

FREDERIKSEN, Kit. et al. Formulation considerations in the design of topical, polymeric film-forming systems for sustained drug delivery to the skin. ***European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics***. v. 91, p. 9–15, abr. 2015. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0939641115000053> Acesso em: 30 dez. 2017.

HAHNEMANN, S. **Organon da arte de curar**. 6. ed. São Paulo: Robe Editorial, 2001.

OLNEY, L. F. **Farmácia homeopática**: teoria e prática. 4. ed. Barueri: Manole, 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Manual de Segurança Biológica em Laboratório**. 3. ed. Genebra: 2004. Disponível em: <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/BisLabManual3rdwebport.pdf>. Acesso em: 10 dez. 201.7

PRISTA, L. N., *et al.* **Tecnologia Farmacêutica**. 4. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian: 1995. v. 1.

SANFELICE, Andreia Maria; TRUITI, Maria da Conceição Torrado. Produtos em filme – Inovação em tecnologia de cosméticos. ***Acta Scientiarum. Health Sciences***. Maringá, v. 32, n. 1, p. 61–66, jun. 2010. Disponível em: <http://periodicos.uem.br/ojs/index.php/ActaSciHealthSci/article/view/6987/6987>. Acesso em: 30 dez. 2017.

THOMPSON, J. E.; DAVIDOW, L. W. **A prática farmacêutica na Manipulação de Medicamentos**. 3. ed. São Paulo: Artmed, 2009.

ISBN 978-85-522-0559-3