

LABORATÓRIO MAGISTRAL: MANIPULAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE FÓRMULAS PERSONALIZADAS

Natchelly Farias, Thaymê Taffarel, Mônica Frighetto, Vanessa Wegner Agostini e João Ronaldo Ferreira

RESUMO

Além do cuidado na relação farmácia-paciente, a farmácia de manipulação oferece uma série de benefícios que destacam sua relevância no cenário da saúde. Entre eles, está a manipulação e adequação de doses específicas, que promovem o uso racional de medicamentos, essencial para personalizar tratamentos e reduzir efeitos adversos. Outro aspecto importante é a possibilidade de combinar diferentes fármacos e ativos em uma única forma farmacêutica, simplificando regimes terapêuticos e aumentando a adesão dos pacientes. Por essas razões, a escolha do estágio foi direcionada a um laboratório de manipulação localizado em uma farmácia no município de Videira-SC.

As raízes das farmácias de manipulação remontam aos tempos antigos. No Brasil, os padres jesuítas montavam enfermarias para cuidar da população enferma com remédios à base de plantas (Costa et al. 2019). Eles usavam caixas de madeira para transportar os medicamentos, chamadas de boticas, e por este motivo eram chamados de boticários (Leite, 2022). As preparações de poções com produtos naturais para curar doenças na antiguidade, amparou a atualidade com profissionais farmacêuticos capacitados de normas científicas, técnicas e éticas, para o exercício da manipulação

(Cabral; Pita, 2015). No ano de 1980, a manipulação de medicamentos emergiu com força e assim, houve maior preocupação com a qualidade dos produtos manipulados (Bonfilio et al. 2019). Assim, no ano de 2000, a ANVISA publicou a RDC N°33, a qual orientou sobre as boas práticas de manipulação em farmácias, possibilitando maior visibilidade, cuidado e evolução nesta área (ANVISA, 2024).

A farmácia de manipulação em que o estágio foi realizado, conta com uma sala de atendimento, local onde os profissionais fazem o contato com o paciente, através de telefonemas e recebimento de pedidos de prescrição. É o farmacêutico quem fica responsável por conferir receitas e fórmulas que serão produzidas posteriormente. Logo após, encontra-se o vestiário e a antecâmara, em seguida há um corredor que fornece acesso as salas de cada setor. Ao entrar no laboratório, já é possível observar a sala dos ativos farmacêuticos controlados pela Portaria nº 344/98. Seguindo a direita, encontra-se o almoxarifado 1, sala de descarte, almoxarifado 2, e de forma sequente, o estoque de embalagens. Ainda no mesmo corredor, há a sala de sanitizantes e o setor de controle de qualidade. Seguindo a esquerda, é possível observar as salas de pesagem de antibióticos, pesagem de hormônios, almoxarifado 3, sala de lavagem, setor de manipulação de cápsulas, sachês e blíster (embalagem rígida e transparente, com cavidades para proteção de cápsulas), salas de pesagem de sólidos 1 e 2, além do setor de semissólidos, que conta com a sala de bases galênicas e por fim, o setor de conferência final. Dependendo do tipo de manipulação que ocorre no laboratório, é necessário um ambiente específico para cada atividade a ser realizada, com o intuito de impedir qualquer tipo de contaminação cruzada. Sendo assim, é por esse motivo que o laboratório é dividido em várias salas e setores.

Vestiário: local onde os técnicos, farmacêuticos e visitantes precisam se paramentar com todos os EPI'S necessários para começar a realização de suas tarefas. O vestiário possui armários para guardar os objetos pessoais de cada um e armários com jalecos, calças, máscaras, toucas e propés.

Antecâmara: logo após o vestiário, antes da porta de entrada para o laboratório, encontra-se a sala antecâmara, onde é feita a higienização correta das mãos e assepsia diária dos calçados de uso exclusivo no laboratório, a fim de evitar qualquer tipo de contaminação, seguindo de forma ética e correta as Boas Práticas de Manipulação conforme a RDC nº67/2007.

Sala dos ativos farmacêuticos controlados pela Portaria nº 344/98: possui uma bancada com uma balança e um computador necessários para realizar a pesagem monitorada dos ativos que são de controle especial (substâncias ou medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e outros sujeitos a controle especial) conforme a Portaria nº 344/98. Os ativos ficam separados em ordem alfabética e conforme uso, são fracionados em embalagens de cores diferentes. Além disso, os armários contam com chaves para que estejam sempre devidamente fechados.

Almoxarifado 1: É uma sala composta por armários e gavetas, onde ficam armazenados os ativos líquidos e sólidos que serão utilizados nas formulações. Todos em ordem alfabética para facilitar controle organizacional.

Almoxarifado 2: Local onde é armazenado matérias primas de grande quantidade, como bombonas de propilenoglicol, vaselinas sólidas e líquidas, glicerina, lauril éter sulfato de sódio, cocoamidopropilbetaína, entre outros.

Descarte: espaço destinado ao descarte de resíduos e embalagens. As matérias primas que chegam na sua data de validade, são identificadas e colocadas em um recipiente nomeado como "descarte de resíduos" enquanto, embalagens vazias são descartadas em outro recipiente nomeado como "descarte de embalagens". Todos esses insumos são coletados e levados para a destinação correta de descarte.

Estoque de embalagens: ficam guardadas todas as embalagens (bisnagas, potes, frascos de plástico e vidro, garrafas etc.) que serão necessárias utilizar para cada tipo de fórmula.

Sala dos sanitizantes: local onde ficam armazenadas as bombonas de álcool de cereais e álcool 96°. Além disso, é nesta sala onde ocorre a

preparação do álcool etílico 70°, utilizado para produção de géis antissépticos e para assepsia laboratorial. Nesta sala fica também a estufa, equipamento utilizado para secar e esterilizar embalagens como potes, vidros, baldes, entre outros.

Controle de qualidade: Neste ambiente é feito o controle de qualidade de todas as matérias primas/ativos que chegam através de fornecedores, para garantir a qualidade inicial e final das fórmulas. Após ser feito este controle de qualidade, os ativos recebem uma etiqueta de aprovado para serem utilizados.

Sala de pesagem de antibióticos: conta com uma bancada, armários onde ficam armazenados os ativos antibióticos e utensílios, além de uma balança para ser feito o processo da pesagem e posteriormente seguir para manipulação.

Sala de pesagem de hormônios: conta com uma bancada, armários onde ficam armazenados os hormônios e utensílios, além de uma balança para ser feito o processo da pesagem e posteriormente seguir para manipulação.

Almoxarifado 3: possui armários para armazenar todas as matérias primas sólidas que serão utilizadas na pesagem das formulações destinadas a se tornarem cápsulas. São ativos de uso geral (anti-inflamatórios, anti-hipertensivos, vitaminas, anti-histamínicos etc.) e ativos fitoterápicos (extratos secos).

Sala de lavagem: possui duas pias, uma destinada ao setor de produção de sólidos (cápsulas e sachês) e outra destinada ao setor de semissólidos (xaropes, soluções, cremes etc.), além de grades separadas para dispor as louças que são separadas por cores, onde cada setor tem a sua. Nesta sala também se encontra o filtro de osmose reversa, equipamento que é responsável por retirar sais, mineiras e microrganismos, tornando a água em sua forma destilada ou osmolizada. Cada setor é responsável por lavar a sua louça, todo final de manhã e tarde o responsável por essa função faz a lavagem e assepsia de toda a louça e utensílios que foram usados nas preparações das fórmulas.

Setor de manipulação de cápsulas, sachês e blíster: conta com três salas separadas, duas voltadas para manipulação de fórmulas destinadas a se tornarem cápsulas, ou seja, é onde o técnico irá manusear tabuleiros específicos para cada tipo e tamanho de cápsula, envasar a fórmula previamente pesada, embalar em potes específicos com rotulagem adequada e levar até o setor de conferência final. A outra sala é destinada a manipulação de sachês e blíster, os sachês são pesados conforme ordem de produção em uma máquina específica ou são manipulados em tabuleiros, estes também específicos para cada tipo de formulação, logo após, seguem o procedimento de selagem dos sachês e armazenamento em caixas personalizadas com rotulagem adequada, para envio à conferência final. Para produção de blíster o procedimento segue o mesmo padrão, a pesagem e manipulação de cápsulas ocorre nas respectivas salas e após passar pelo peso de conferência final, as cápsulas voltam para serem embaladas em embalagem blíster, os quais são colocados em caixas personalizadas com rotulagem adequada.

Setor de semissólidos: constituído por uma sala com três bancadas. Duas bancadas são destinadas à pesagem de formulações, e a terceira bancada é destinada para o envasamento e finalização das preparações. O setor possui também a sala das bases galênicas, onde são feitas as bases das formulações, como por exemplo, creme base polawax, creme base com manteiga de manga, álcool gel, entre outros. É uma área especializada no desenvolvimento e manipulação de medicamentos e dermocosméticos, dessa maneira, é possível observar as diferentes formas farmacêuticas que podem ser produzidas, entre elas são: pastilhas, xaropes, xampus, sabonetes, cremes, aromatizadores, gloss labial, pomadas, óvulos, esmaltes.

ATIVIDADES REALIZADAS

No setor de semissólidos, as funções foram desempenhadas em conjunto com os técnicos, que se dividem em responsabilidades como o registro de temperatura e umidade, limpeza e esterilização de embalagens, reposição de materiais, e calibração de instrumentos como balanças e

pHmetros. Durante o estágio, as estagiárias assumiram funções semelhantes às dos técnicos, sob constante supervisão.

As atividades incluíram a separação de ativos listados nas fichas de pesagem, previamente conferidas pelo farmacêutico responsável. Posteriormente, as estagiárias realizaram a pesagem e manipulação das fórmulas, sempre seguindo rigorosos cuidados de limpeza e utilizando álcool 70% para evitar contaminação cruzada. Cada formulação passou por uma conferência intermediária, na qual o farmacêutico avaliava aspectos como aparência, pH, viscosidade, aroma, volume e peso, além de selecionar a embalagem mais adequada.

As estagiárias também acompanharam o processo de envase, auxiliando na seleção das embalagens, rotulagem e etiquetagem dos produtos finalizados, que eram então destinados ao setor de conferência final. Ao término de cada expediente, foram realizadas atividades de limpeza geral, incluindo a organização de ativos e materiais para o dia seguinte.

Uma experiência marcante foi presenciar a transformação de formas farmacêuticas convencionais em apresentações mais adequadas às necessidades do paciente. Com orientação, comprimidos foram macerados e transformados em xarope, ilustrando um dos benefícios práticos e personalizados da farmácia de manipulação.

No setor de sólidos, que conta com duas salas de pesagem, as estagiárias, sob supervisão, participaram de diversas atividades técnicas. Entre elas, destacaram-se a calibração de balanças, o registro de temperatura e umidade, a organização de utensílios e o início da pesagem para transformar ordens de produção em cápsulas.

O processo de pesagem exigiu extrema precisão, já que cada ativo farmacêutico requer um peso exato. Após a pesagem, foi realizado o ajuste do volume final da formulação com a adição de excipientes específicos, de acordo com as características dos ativos manipulados. Por exemplo, para vitaminas lipossolúveis (A, D, E e K), foi utilizado um excipiente lipofílico. Essa etapa assegurou que as cápsulas fossem fabricadas em tamanhos padronizados, variando de 4 (menor) a 000 (maior).

As estagiárias também realizaram a peneiração e mistura dos ativos antes da manipulação e encapsulamento. Esse último processo foi inicialmente desafiador, devido à necessidade de atenção aos detalhes, como evitar resíduos fora das cápsulas. Contudo, com o tempo, a prática permitiu superar as dificuldades. Após o encapsulamento, foi feita uma limpeza superficial das cápsulas para eliminar possíveis resíduos que poderiam gerar retrogosto para o paciente.

As cápsulas finalizadas foram embaladas em recipientes adequados, rotuladas sob supervisão e enviadas, juntamente com as fichas, para conferência final. Antes do envio, foi realizada uma pesagem final das cápsulas para garantir um padrão de dosagem uniforme, essencial para o controle de qualidade. Essa etapa foi considerada uma das mais importantes no setor, reforçando a necessidade de precisão e atenção em todas as fases do processo.

Através do estágio no laboratório de manipulação, foi possível vivenciar a rotina detalhada com os cuidados e processos necessários para a produção segura e eficaz de medicamentos manipulados. Assim, foi possível compreender o papel crucial de cada setor, desde o controle de qualidade dos insumos até a finalização e conferência dos produtos. Essa experiência permitiu entender o conceito teórico-prático vivenciado durante a faculdade, com o dia a dia do profissional farmacêutico. Esse aspecto é gratificante ao passo que oferece uma visão clara da contribuição do farmacêutico na saúde e bem-estar da comunidade.

REFERÊNCIAS

ANVISA, MINISTÉRIO DA SAÚDE. RESOLUÇÃO RDC Nº33, DE 19 DE ABRIL DE 2000. Regulamento técnico que institui as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0033_19_04_2000.html. Acesso em: 05 nov 2024.

BONFILIO, Rudy. et al. FARMÁCIA MAGISTRAL: SUA IMPORTÂNCIA E SEU PERFIL DE QUALIDADE. Revista Baiana Saúde Pública. V.34, F.3, P.653-664, jul./set. 2010. Acesso em: 05 nov 2024.

RELATO DE CASO

CABRAL, C.; PITA, J. R. Sinopse da História da Farmácia. Cronologia. Universidade de Coimbra. Portugal, 2015. Dis

Imagens relacionadas

Comprimidos de sulfadiazina



Fonte: Os autores

Maceração e solubilização dos comprimidos



Fonte: Os autores

Título da imagem



Fonte: Os autores

Pesagem dos ativos



Fonte: Os autores

Volume com excipiente



Fonte: Os autores

Homogeneização



Fonte: Os autores