



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE  
COLETIVA  
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE  
COLETIVA  
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA - 2011**



---

**ELIANA CRISTINA DE SANTANA FIAIS**

**MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO ESTÉREIS EM  
FARMÁCIA MAGISTRAL:  
ANÁLISE DA PRODUÇÃO CIENTÍFICA BRASILEIRA**

**SALVADOR – BAHIA  
2012**

ELIANA CRISTINA DE SANTANA FIAIS

**MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO ESTÉREIS EM  
FARMÁCIA MAGISTRAL:  
ANÁLISE DA PRODUÇÃO CIENTÍFICA BRASILEIRA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, como requisito à obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Área de concentração: Vigilância Sanitária

Orientadora: Prof. Dr<sup>a</sup>. Sônia Cristina Lima Chaves

SALVADOR – BAHIA  
2012

## FICHA CATALOGRÁFICA

F 442

Fiais, Eliana Cristina de Santana.

Manipulação de medicamentos não estéreis em farmácia magistral: análise da produção científica brasileira. / Eliana Cristina de Santana Fiais –Salvador -BA. Instituto de Saúde Coletiva - UFBA, 2012.

66 f.

Orientadora: Sônia Cristina Lima Chaves.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva, 2012.

1. Risco. 2. Farmácia 3. Boas práticas de manipulação 4. Preparações farmacêuticas 5. Revisão. I. Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva. II. Chaves, Sônia Cristina Lima. III. Título.

CDU: 615.012(81)

Dedico esta dissertação a minha  
mãe, meus irmãos e, em especial,  
ao meu filho Caio Alexandre.

E a todos que, direta ou  
indiretamente, contribuíram para a  
concretização de mais um sonho.

## AGRADECIMENTOS

A Deus, em primeiro lugar, pela vida.

À Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, através da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental- DIVISA, por esta oportunidade, tão importante para o crescimento profissional de seus servidores, objetivando melhorar as ações desenvolvidas pela Vigilância Sanitária e, conseqüentemente, para a melhoria do SUS.

Aos Professores do Instituto de Saúde Coletiva, pelos ensinamentos dispensados.

Aos funcionários do ISC – em especial, às funcionárias Kelly e Sonia Malheiros – pela dedicação dispensada e amizade.

À minha orientadora Sonia Chaves, pela paciência, total disponibilidade, dedicação, confiança que teve comigo e pelo jeito doce de ensinar na condução deste estudo.

Ao meu pai, por tudo que me ensinou e orientou em tão pouco tempo de vida.

À minha mãe Eulina Fiais, que abriu mão de viver para criar os filhos.

Aos meus irmãos, irmã, sobrinhas, cunhadas, tios, tias, primos e primas, pelos valores, incentivo apoio e pela compreensão das minhas ausências nos eventos familiares por conta deste estudo.

Ao meu filho Caio, pela felicidade de tê-lo em minha vida, pela paciência de ter ficado “sem mãe” nas horas de estudo.

Aos colegas de curso – Ana Lécia, Claudia, Dinalva, Elenice, Eugênia, Gênova, Iziódorio, Jamille, Marcelo, Marly, Paula, Silvana, Stael e Viviane –, pela convivência, aprendizado e partilha nessa importante trajetória de construção do conhecimento.

Aos colegas de trabalho da DIVISA e da VISA do município de Salvador, pelo companheirismo, palavras de incentivo transmitidas no convívio diário.

Aos que sempre torceram por mim e aos que me influenciaram, de forma positiva, ao longo de minha vida.

**“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”**

(Arthur Schopenhauer)

FIAIS, Eliana Cristina de Santana. **Manipulação de medicamentos não estéreis em Farmácia Magistral: análise da produção científica brasileira.** 2012. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2012.

## RESUMO

O aumento do número de farmácias magistrais no Brasil também vem sendo acompanhado pela ocorrência de problemas na segurança e qualidade técnico-científica dos medicamentos manipulados, resultando em intoxicações e óbitos. No presente estudo analisou-se a produção científica brasileira sobre a manipulação de medicamentos não estéreis em farmácia magistral, no que se refere aos desvios na qualidade técnico-científica, nas bases de dados *on-line* LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), Google Scholar, SciELO (Scientific Electronic Library Online) e no banco de teses da Capes, no período de 2000 a 2011. Foram identificados noventa e seis trabalhos e analisados quarenta e dois estudos empíricos que abordaram a qualidade técnica desses medicamentos. A maioria dos estudos tratou da avaliação da manipulação de medicamentos sólidos. Nos estudos selecionados foram apontados importantes desvios de qualidade técnico-científica na manipulação principalmente de produtos na forma farmacêutica sólida (cápsulas), como a troca da substância ativa, erros na pesagem de substâncias, problema no processo de diluição e homogeneização dos pós, enchimento das cápsulas, ocasionando a falta de uniformidade na massa das unidades. Foram também apontados problemas de armazenagem, na determinação de faixa de pH, falta de padronização dos excipientes utilizados, na embalagem utilizada para conservação e falta de informações importantes na rotulagem. Diante do que a investigação evidenciou, recomenda-se a implementação de um programa de monitoramento de produtos magistrais por parte da Vigilância Sanitária, revisão da legislação, com estabelecimento de exigências específicas para o controle dos riscos no processo da manipulação, bem como a padronização dos excipientes para algumas formulações, como forma de garantir segurança ao produto manipulado. O grande escopo de atuação das farmácias magistrais também deve ser revisto.

**Descritores:** risco; farmácia; boas práticas de manipulação; preparações farmacêuticas; revisão.

FIAIS, Eliana Cristina de Santana. **Handling of drugs in nonsterile Magistral Pharmacy: analysis of Brazilian scientific production.** 2012. Dissertation (Masters in Collective Health) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2012.

## **ABSTRACT**

The increase in the number of pharmacies in Brazil has also been accompanied by the occurrence of problems in safety and technical and scientific quality of compounded drugs, resulting in poisoning and death. In the present study we analyzed the Brazilian scientific production about handling non-sterile medicines in teaching pharmacy in relation to deviations in the technical and scientific quality, the databases online LILACS (Latin American and Caribbean Health Sciences), Google Scholar, SciELO (Scientific Electronic Library Online) and CAPES thesis database in the period 2000-2011. Were identified ninety-six papers and analyzed forty-two empirical studies that have addressed the technical quality of these drugs. Most studies have addressed the evaluation of handling solid drugs. In selected studies were identified important deviations from technical and scientific quality in the handling of products mainly in the solid dosage form (tablets) as the exchange of the active substance, errors in weighing substances, problem in the process of dilution and mixing of powders, capsules filling , causing lack of uniformity in mass units. Was mentioned storage problems, the determination of the pH range, lack of standardization of the excipients used in the packaging used for conservation and lack of important information on the label. Given what the research showed, it is recommended the implementation of a monitoring program by the masterful product surveillance, review of legislation, establishment of specific requirements for the control of risks in the process of handling as well as the standardization of excipients for some formulations, in order to ensure product safety manipulated. The large scope of operation of pharmacies should also be reviewed

**Descriptors:** risk, pharmacy, good handling practices, pharmaceutical preparations, review.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

**Figura 1.** Número de estudos nacionais encontrados nas bases de dados sobre manipulação de medicamentos não estéreis em farmácia magistral de 2000 a 2011.

**Figura 1.a.** Número de estudos nacionais selecionados nas bases de dados sobre manipulação de medicamentos não estéreis em farmácia magistral de 2000 a 2011.

**Figura 2.** Produção científica sobre o tema manipulação de medicamentos não estéreis em farmácia magistral de 2000 a 2011.

**Figura 3.** Temas identificados na literatura nacional sobre manipulação de medicamentos não estéreis em farmácia magistral de 2000 a 2011.

**Figura 4.** Tipo de publicação sobre manipulação de medicamentos não estéreis em farmácia magistral de 2000 a 2011.

**Figura 5.** Número de estudos selecionados sobre manipulação de medicamentos não estéreis em farmácia magistral de 2000 a 2011 por região do país.

**Tabela1.** Características da produção científica brasileira sobre manipulação de medicamentos não estéreis em farmácia magistral de 2000 a 2011.

## LISTA DE QUADROS

**Quadro 1.** Estudos que trataram da avaliação da qualidade dos medicamentos manipulados com substâncias sujeitas ao controle especial.

**Quadro 2.** Estudos que trataram da avaliação da qualidade dos medicamentos manipulados com substâncias de baixo índice terapêutico.

**Quadro 3.** Estudos que trataram da avaliação da qualidade dos medicamentos manipulados com substâncias anti-hipertensivos.

**Quadro 4.** Estudos que trataram da avaliação da qualidade dos medicamentos manipulados com substâncias anti-inflamatório.

**Quadro 5.** Estudos que trataram da avaliação da qualidade dos medicamentos sólidos manipulados com substâncias diversas.

**Quadro 6.** Estudos que trataram da avaliação da qualidade dos medicamentos manipulados nas formas semi-sólida e líquida.

**Quadro 7.** Estudos que abordaram a avaliação dos sistemas de garantia da qualidade nas farmácias magistrais.

**Quadro 8.** Estudos que abordaram a avaliação da qualidade da água utilizada na manipulação de medicamentos em farmácias magistrais.

## LISTA DE ABEVIATURAS E SIGLAS

<b>ANFARMAG</b>	Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>AE</b>	Autorização Especial
<b>BIREME</b>	Biblioteca Regional de Medicina
<b>BPMF</b>	Boas Práticas de Manipulação
<b>BVS</b>	Biblioteca Virtual de Saúde
<b>BPM</b>	Boas Práticas de Manipulação
<b>CAPES</b>	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
<b>CLAE-UV</b>	Cromatografia Líquida de Alta Eficiência na região do Ultravioleta
<b>CPI</b>	Comissão Parlamentar de Inquérito
<b>AE</b>	Autorização Especial
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration
<b>FIOCRUZ</b>	Fundação Osvaldo Cruz
<b>INCQS</b>	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
<b>LILACS</b>	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
<b>RDC</b>	Resolução de Diretoria Colegiada
<b>SciElo</b>	Scientific Electronic Library Online
<b>UFF</b>	Universidade Federal Fluminense

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>13</b>
<b>2 OBJETIVOS.....</b>	<b>18</b>
<b>2.1 Objetivo geral.....</b>	<b>18</b>
<b>2.2 Objetivos específicos.....</b>	<b>18</b>
<b>3 MARCO REFERENCIAL.....</b>	<b>19</b>
<b>3.1 Aspectos Conceituais.....</b>	<b>19</b>
<b>3.2 Risco.....</b>	<b>20</b>
<b>3.3 Qualidade na avaliação de saúde.....</b>	<b>21</b>
<b>3.4 Vigilância Sanitária.....</b>	<b>24</b>
<b>3.5 Laboratório de Saúde Pública.....</b>	<b>26</b>
<b>4 MÉTODO.....</b>	<b>27</b>
<b>5. RESULTADOS.....</b>	<b>30</b>
<b>5.1 Caracterização da produção científica brasileira sobre o tema.....</b>	<b>30</b>
<b>5.2 Análise por grupo de estudos .....</b>	<b>37</b>
<b>6 DISCUSSÃO.....</b>	<b>43</b>
<b>7 CONCLUSÃO.....</b>	<b>47</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>48</b>
<b>APÊNDICES .....</b>	<b>55</b>