

NOTA TÉCNICA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA – NT-FB 04/2012

Esclarece sobre a abrangência e utilização do método de peso de cápsulas magistrais estabelecido no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 2a. Edição – FNFB 2.

A utilização do método proposto pelo FNFB 2 para o ensaio de peso médio não é obrigatória e visa adequar as necessidades da farmácia de contar com método não destrutivo para a determinação de peso.

Sendo assim, ressaltam-se alguns pontos fundamentais, baseados na Resolução RDC 67/2007, item 9, alterada pela RDC 87/2008:

9. DOS CONTROLES.

9.1. Controle de Qualidade das Preparações Magistrais e Oficiais.

9.1.1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopeia Brasileira ou outro Compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA, em todas as preparações magistrais e oficiais:

Sólidas - Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio...

A determinação de peso médio é um ensaio obrigatório e deve ser realizado em todos os produtos manipulados, de acordo com método descrito no FNFB 2, independente da quantidade de cápsulas preparadas: 10, 20, 120 ou 180.

9.1.2. Os resultados dos ensaios devem ser registrados na ordem de manipulação, com as demais informações da preparação manipulada. O farmacêutico deve avaliar os resultados, aprovando ou não a preparação para dispensação.

9.1.3. Quando realizado o ensaio de peso médio, devem ser calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio.

9.2. Monitoramento do Processo Magistral.

9.2.1. O estabelecimento que manipular formas farmacêuticas sólidas deve monitorar o processo de manipulação.

9.2.3. Devem ser realizadas análises de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo, de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco(s) em quantidade igual ou inferior a vinte e cinco miligramas, dando prioridade àquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a cinco miligramas.

As análises de monitoramento do processo magistral podem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (item 9.2.4), com periodicidade minimamente trimestral. E quando for feito, o número de unidades tem que ser suficiente para a sua realização. No caso de realizar em laboratório terceirizado, a referência é a FB 5, para as análises de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo, dentre outras. O laboratório terceirizado poderá fazer também outras análises, como teste de dissolução, perfil de dissolução - para monitoramento do processo – ensaios limites, contaminantes e impurezas, conforme preconizar a FB 5.

9.2.3.1. A farmácia deve realizar a análise de no mínimo uma fórmula a cada três meses. O número de unidades para compor a amostra deve ser suficiente para a realização das análises de que trata o item 9.2.3.

9.2.4. As análises tanto do diluído quanto das fórmulas devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (preferencialmente da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS).

9.2.5. As amostras de que tratam os itens 9.2.2. e 9.2.3. devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens/concentrações, sendo adotado sistema de rodízio.

9.2.6. Deve ser estabelecido em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento do processo magistral.

9.2.7. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

Sendo assim, o método de peso médio do FNFB 2 só se aplica à farmácia de manipulação e é específico para as cápsulas manipuladas. Utiliza o valor do peso médio das cápsulas vazias, cujo lote está em uso na farmácia.

Comitê Técnico-Temático de Produtos Magistrais da Farmacopeia Brasileira