

Certificados de qualidade para matrizes homeopáticas

Amarilys de Toledo Cesar¹ ; Virgínia Tereza Cegalla²

Resumo

Os medicamentos homeopáticos são manipulados em farmácias, que precisam de matérias primas, tinturas-mãe ou dinamizações mais baixas, chamadas de matrizes, compradas de laboratórios de insumos farmacêuticos homeopáticos, pequenas empresas que não contam com uma legislação específica. Matérias primas para a manipulação alopática são sempre acompanhadas de Laudos de Análises. Como as matrizes dinamizadas não podem ser analisadas, um termo diferente deve ser proposto, que traga o máximo de informações sobre o produto comprado. Através da análise de documentos fornecidos por laboratórios nacionais e estrangeiros, este texto propõe um Certificado de Qualidade, que deve conter informações básicas para garantir a rastreabilidade e a qualidade das matrizes adquiridas por uma farmácia para atender às prescrições homeopáticas.

Palavras chave

Matrizes homeopáticas; Farmácia homeopática; Homeopatia

Certificate of quality for homeopathic matrixes

Abstract

Homeopathic medicines are manipulated in pharmacies, which need raw materials, mother-tinctures or low potencies called matrixes, which are bought from homeopathic pharmaceutical laboratories, namely small companies for which there is no specific legislation. The raw materials for conventional manipulation are given Analysis Certificates. Since potentiated matrixes may not be analyzed, a different term must be developed indicating the maximum of information on the acquired product. After analyzing the document supplied by national and European laboratories, this article suggests a Certificate of Quality containing the essential information to warrant the sourcing and quality of the matrixes a pharmacy acquires to fill homeopathic prescriptions.

Keywords

Homeopathic matrixes; Homeopathic pharmacy; Homeopathy

¹Farmacêutica homeopata, doutora em Saúde Pública, USP, membro da diretoria da ABFH e da DTH Anfarmag, responsável técnica do laboratório HN Homeopatia e Produtos Naturais. ²Farmacêutica homeopata e responsável por qualidade do laboratório HN Homeopatia e Produtos Naturais. ✉ amarilys@hncristiano.com.br

Introdução

No Brasil, os medicamentos homeopáticos prescritos por médicos, dentistas e veterinários homeopatas são produzidos por manipulação feita em farmácias com manipulação homeopática, sendo que o atendimento feito através de medicamentos industrializados representa uma proporção muito pequena. Para que farmácias manipulem estes medicamentos, elas necessitam de matérias primas, que são tinturas-mãe ou dinamizações anteriores. Estas matérias primas são fornecidas por laboratórios industriais farmacêuticos de insumos para uso em produtos dinamizados. São empresas de pequeno porte que não contam com uma legislação específica para seu funcionamento.

Para atender à legislação vigente, os laboratórios precisam fornecer as matérias primas com laudos que, tradicionalmente, especificam parâmetros físico-químicos que podem ser confrontados por análises laboratoriais realizadas pelo comprador. Dentre as matérias primas para preparo dos medicamentos homeopáticos, não há problemas para elaborar laudos como estes para tinturas-mãe. Já as matrizes dinamizadas, que são soluções muito diluídas, não se diferenciam física e quimicamente entre si, sendo impossível realizar análises químicas para testá-las. Se não há parâmetros de diferenciação, não há como elaborar Laudos de Análise para matrizes.

Que documentação alternativa pode ser emitida para acompanhar um pedido de matrizes? O que pode ser declarado sobre matrizes homeopáticas, que são produzidas sob demanda para atender a cada pedido individual?

Objetivos

- Estudar alternativas para o Laudo de Análises no fornecimento de matrizes homeopáticas dinamizadas;
- Contribuir para a qualidade dos medicamentos homeopáticos manipulados em farmácias;
- Contribuir para a boa qualidade do tratamento homeopático.

Método

Utilização de informações de fornecedores nacionais e europeus para desenvolvimento de critérios. Não há referência bibliográfica específica que possa ajudar a desenvolver este tema.

Discussão

Matrizes são definidas como formas farmacêuticas derivadas preparadas segundo compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constituem estoque para as preparações homeopáticas [1]. Segundo a RDC 67, em seu item 9.4, os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade, devem ser

adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo [2].

Uma vez que não podemos contar com análises físico-químicas para podermos conceituar a qualidade de uma matriz homeopática frente ao seu princípio ativo, devemos nos voltar para o processo de sua obtenção.

Para o atendimento de um pedido de matrizes, precisamos abordar diversos conceitos relativos ao processo que o laboratório deve seguir:

- A partir da solicitação de um cliente, que pode ser constituída de uma ou de diversas dinamizações, inicia-se o processo de produção de matrizes, as quais serão feitas única e exclusivamente para o atendimento deste pedido. O conceito de lote produzido, via de regra, aplica-se ao atendimento do conjunto de solicitações do cliente, neste pedido.
- Para preparar uma matriz de determinada potência solicitada, utiliza-se uma matriz de potência anterior a aquela [2,3].
- Uma vez que matrizes são diluições infinitesimais, sua composição química é relativa ao veículo, e não ao soluto.
- A maior parte dos pedidos é de matrizes líquidas, preparadas em veículo hidroalcoólico. Em proporção muito menor há pedidos de triturações veiculadas em lactose ou de microglóbulos de sacarose. Estes veículos são farmacopeicos e tem composição química conhecida e mensurável. Todos os veículos devem ser controlados e rastreados através do seu número de lote [2,3].
- Cada matriz pode ser solicitada em diferentes volumes, peso e quantidade de frascos.
- Todos os itens do material de embalagem utilizado devem ser descritos e rastreados através do número de lote.
- Caso sejam usados métodos de obtenção das matrizes diferentes daqueles descritos na
- Farmacopeia Homeopática Brasileira, esta informação deve ser disponibilizada, assim como a referência utilizada.
- Devem ser disponíveis informações sobre os manipuladores responsáveis pelo preparo e pela conferência.
- Data e horário de preparo da matriz, para indicação do seu prazo de validade.

O controle das informações envolvidas no processo possibilita rastrear a produção das matrizes, fornecendo um indicativo da qualidade com que estas foram obtidas.

Para desenvolver nosso trabalho, obtivemos documentos emitidos por 3 fornecedores europeus, que chamaremos de A, B e C, e 2 nacionais, denominados D e E.

Desconhecemos a existência no exterior de outras empresas que sejam exclusivamente fornecedoras de matrizes, como há no Brasil. Devemos compreender que os fornecedores A, B e C são farmácias, que têm licença para fornecer soluções medicinais que podem ser usadas tanto como medicamentos líquidos, quanto como matrizes. Seus clientes são pacientes farmácias e também homeopatas, com formação médica ou não. Isto explica o fato dos certificados mencionarem “medicamento” e não “matriz”, como estamos acostumados no Brasil.

Fornecedor A

Emite um “Certificado de Conformidade” para cada matriz, e cada certificado é impresso em uma folha, declarando o número de lote, a data de produção, o nome do cliente e indicações de estocagem conforme segue:

“Estoque no frasco de vidro original em temperatura ambiente (cerca de 25°C), protegido da luz e com a tampa bem fechada”.

Em seguida, declara o seguinte sobre a estabilidade:

“Se estocados corretamente, os medicamentos homeopáticos não devem ter data de validade. Entretanto, em conformidade com as leis inglesas, é recomendada uma data de validade de dois anos.”

Continuando, encontramos o nome do funcionário responsável pela produção da matriz, o nome do farmacêutico responsável, além da seguinte declaração, igual para todas as matrizes:

“Quando aplicável, este medicamento homeopático foi produzido de acordo com os padrões de qualidade da HAB, de acordo com a Licença ... e com os requisitos de GMP... O medicamento foi liberado para uso por uma pessoa qualificada. Este medicamento foi preparado a partir de potências homeopáticas diluídas e não contém concentração material de qualquer substância controlada sob a lei europeia.”

Para o fornecimento deste Certificado é cobrado o valor de 2,5 libras esterlinas, além do valor dos medicamentos. O valor de 5mL de medicamento até a potência 200CH é de 7,5 libras, ou seja, o valor total de cada matriz é de 10 libras. (Figura 1)



Alguns aspectos chamam a atenção, como:

- A exigência de manter o frasco original;
- A indicação de um prazo de validade recomendado, ainda que não julgue

necessário, desde que o medicamento seja corretamente estocado.

Fornecedor B

Este fornecedor emite um Protocolo de Preparo. Informa sobre lote do insumo alcoólico utilizado e do material de embalagem. Determina uma validade de 5 anos para suas preparações. Cobra 9,40 euros por 10mL de medicamento líquido na 200CH. Para fornecer certificados, cobra mais 10 euros. Determina uma validade de 5 anos para suas preparações. (Figura 2)

Department of Quality Control

CERTIFICATE OF MANUFACTURE 7/7/2008

THIS IS TO CERTIFY THAT THE FOLLOWING REMEDIES WERE SUPPLIED TO Amariysa de Toledo Cesar AND WERE MANUFACTURED IN THE UNITED KINGDOM IN ACCORDANCE TO THE SPECIFICATIONS OF PHARMACOPEIAS RECOGNISED BY THE UNITED KINGDOM, MEDICINES CONTROL AGENCY and EEC Directives. I.e. The German, French or North American (HPUS)

Date	Quant	Remedy	Form	Batch No.	Invoice No.	Expiry date
4/7/2008	3.5ml	SANG. PANTHERA TIGRIS ALT. 6	Med Pot.90%	BN:8620091	850210000	28/1/2010
4/7/2008	3.5ml	PECTENS JACOBÆUS 6	Med Pot.90%	BN:8620079	850210000	28/1/2010
4/7/2008	7ml	NIOBILUM METALLICUM 6	Med Pot.90%	BN:8658842	850210000	28/1/2010
4/7/2008	5ml	LYSMACHIA NUMMULARIA D	M.Tincture	BN:8690501	850210000	28/1/2010
4/7/2008	3.5ml	DICMEDSA EXULANG 6	Med Pot.90%	BN:2428698	850210000	28/1/2010
4/7/2008	3.5ml	CISPLATIN 12	Med Pot.90%	BN:1992927	850210000	28/1/2010

Fornecedor C

O terceiro fornecedor europeu não cobra pelo que chama de Certificado de Manufatura. Seu custo para soluções dinamizadas é de 5,25 libras esterlinas para frascos de 3,5 mL (100 gotas) ou 10,15 libras para 14mL (ou 400 gotas). As soluções são classificadas de “produtos para praticantes de homeopatia” (*practitioner products*) e chamadas de “potências para medicar” (*medicating potencies*), ou seja, são soluções adequadas para preparar medicamentos, pois são feitas em álcool 90%. (Figura 3)

Herstellungsprotokoll

Name: Charge Nr.:

Potenz: Menge: Anzahl:

HV: Tubes Kunststoff:

Ablaufdatum: Globuli 1:

Herstellungsdatum: Etiketten SAL klein:

Herstellungszeit:

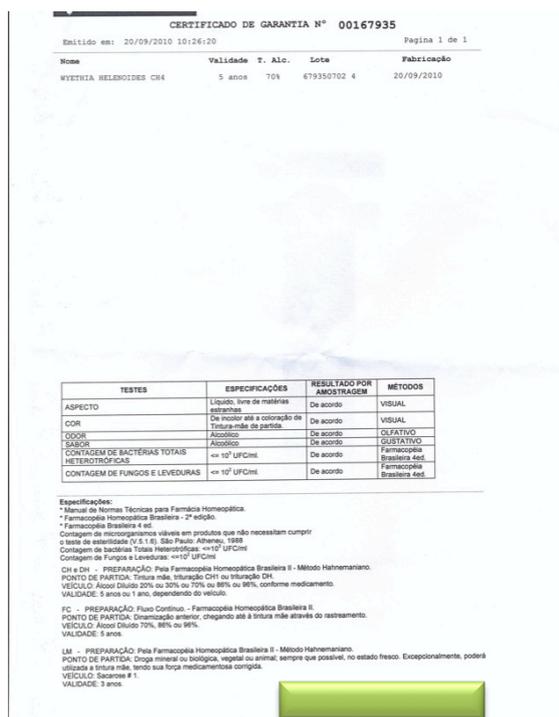
Hersteller:


Unterschrift

Die Arznei entspricht dem geltenden HAB

Fornecedor D

Trata-se de um fornecedor nacional que emite um Certificado de Garantia com contagem de bactérias totais heterotróficas e de fungos e leveduras, com limites respectivamente de 10^3 e 10^2 atribuídos à 4ª edição da Farmacopeia Brasileira. Os resultados dos testes são atribuídos a amostragem. Validade de 1 ano ou 5 anos, dependendo do veículo. (Figura 4)



Fornecedor E

Este fornecedor nacional emite um único Certificado de Análise para cada pedido, descrevendo as características do estoque usado (aspecto e composição química), atribuindo um prazo de validade de 1 a 5 anos, além das condições de estocagem.

Apresenta o controle microbiológico feito em uma amostra representativa de seu estoque de matrizes.

Laudos de Análise são impressos em folhas unitárias, uma para cada matéria prima. Encontram-se nos Laudos diversos dados físico-químicos que possibilitam que os clientes refaçam as análises para verificação dos resultados. No caso dos Certificados de Qualidade de matrizes, as informações sobre os veículos são muito semelhantes. Excepcionalmente, matrizes em potências muito baixas obtidas por diluição de tinturas-mãe que possuem cor mais forte, podem ser coloridas.

Normalmente todas as matrizes possuem as características físico-químicas de uma solução hidroalcoólica a 70%. Uma vez que as informações são muito semelhantes, considera-se que possam constar de uma só folha. (Figura 5)

CERTIFICADO DE QUALIDADE
Nº: 1661485

Cliente: 00076 - FARMACIA DE MANIP. AMARILYS LTDA RFP

PRODUTO	VEICULO	CONTÉUDO	ASPECTO	LOTE
MATERIAS PRIMAS	Microglóbulos	0,3g	líquido, incolor, sabor doce	0164146-0001
MATERIAS PRIMAS	Microglóbulos	0,3g	líquido, incolor, sabor doce	0164146-0002
MATERIAS PRIMAS	Microglóbulos	0,3g	líquido, incolor, sabor doce	0164146-0003

ANÁLISE MICROBIOLÓGICA
DETERMINAÇÃO
Contagem bacteriana total
Bolores e leveduras

Especificação
<1000UFC
<100UFC

Resultado
ACIDENTE
ACIDENTE

FABRICAÇÃO: Jun/2011
RESULTADO : APROVADO

Farmacêutico(a) responsável

VALIDADE
Alcool 70% - 2 anos
Alcool 70% - 2 anos
Alcool 70% - 2 anos
MICROBIOLÓGICO - 2 anos

INFORMAÇÕES
- Manter os frascos separados e fechados, ao abrigo da luz e
- evitar contato com produtos e/ou recipientes, longe de chama.
- Ponto de partida: líquido doce, diluição anterior.
- C# e DE: Método Hahnemanniano
- Flaco contínuo e 6: F60 del

(1) Análise microbiológica realizada em amostra representativa do lote de matéria-prima, segundo USP XXI/27
(2) Bolores, 1.000UFC e 100UFC por 1g de produto

O Certificado de Qualidade é uma declaração do fornecedor, que envolve o controle de qualidade de matérias primas, do material de embalagem e do processo utilizado. Não se trata de um laudo que possibilita ao cliente refazer a análise. As características físico-químicas das matrizes que podem estar descritas no Certificado são:

- A composição do diluente e suas características físico-químicas (solução incolor, límpida, com odor de álcool)
- A escala de diluição (centesimal, decimal e cinquenta-millesimal)
- O método de obtenção da matriz: hahnemanniano da 5^a. edição ou método hahnemanniano dos frascos separados (as cH); fluxo contínuo (as FC); hahnemanniano da 6^a edição ou cinquenta-millesimal (as LM)
- A matriz que foi utilizada para a obtenção da matriz que está sendo pedida: potência anterior no caso de cH, d e LM; 30cH ou outra potência declarada no caso de FC.

Apesar do álcool 70% ter um poder conservante muito grande, são realizadas análises microbiológicas periódicas de amostras representativas dos estoques de matrizes segundo a USP XXXII/NF 27. A realização de análise microbiológica de cada matriz fornecida, geralmente em volumes de 10 a 20 mLs, iriam requerer que os pedidos fossem feitos em duplicatas. Os resultados completos, para bactérias, bolores e leveduras, somente sairiam após 7 a 15 dias, aumentando muito o tempo de

fornecimento das matrizes. Considerando R\$ 10,00 o custo de uma matriz, e R\$ 40,00 o da análise microbiológica, podemos ver que o preço das matrizes aumentaria em 5 vezes. Este aumento pode ser considerado desnecessário, especialmente porque nas análises microbiológicas realizadas em pool de matrizes preparadas nos últimos 20 anos, não houve um só resultado de contaminação microbiológica em matrizes preparadas em álcool 70%. Isto indica também que a validade microbiológica de soluções dinamizadas em álcool a 70% deve ser muito superior aos 5 anos normalmente estabelecidos para matrizes.

O prazo de validade de matrizes dinamizadas depende de diversos fatores. Considerando soluções dinamizadas acima da 12cH (ou seja, acima do número de Avogadro), sua composição química é relativa ao solvente. Como são soluções alcoólicas a 70%, a estabilidade química é boa e a conservação microbiológica é excelente, impedindo o desenvolvimento de microrganismos, quando mantidas em frascos bem fechados, sem exposição a temperaturas excessivas, prevenindo a evaporação do álcool. Os frascos devem ser mantidos abrigados de campos eletromagnéticos, gerados por equipamentos elétricos e eletrônicos. Normalmente os laboratórios produtores estabelecem um prazo de validade de 5 anos para as matrizes. Com controle sobre as condições de estocagem, este prazo pode ser maior.

Conclusão

O Certificado de Qualidade das matrizes atesta a qualidade dos produtos, com base nas ações efetuadas no controle de processos, que garantem o cumprimento das boas práticas de produção de matrizes homeopáticas, e dizem respeito ao conjunto de matrizes obtidas naquele evento, não individualmente a uma matriz contida no conjunto global.

As características físico-químicas das matrizes que devem estar descritas no Certificado são: composição do diluente e suas características físico-químicas; a escala de diluição; método de obtenção da matriz; matriz que foi utilizada para a obtenção da matriz que está sendo pedida.

Referências

1. Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas. ABFH. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática. 4ª ed. Curitiba; 2007.
2. Brasil. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC no 67, de 8/1007.
3. Farmacopeia Homeopática Brasileira. 2ª edição. São Paulo; 1997.