

Recentes Avanços na Qualidade da Manipulação Farmacêutica

No passado, a Manipulação ERA a farmácia!!! A história relata que farmacêuticos manipulavam medicamentos para pacientes mediante receita médica. No começo do século XX, entretanto, a indústria farmacêutica começou a produzir a maioria das formas farmacêuticas para pacientes e a necessidade da manipulação diminuiu.

Desde então, porém, muitos fatos mudaram e a indústria farmacêutica não atende mais toda a demanda de medicamentos e a farmácia de manipulação cresceu bastante. Houveram desvios nesse caminho. Todavia, mais recentemente houve um aprimoramento na qualidade da farmácia de manipulação, incluindo os seguintes:

CONSELHO OFICIAL DE RECONHECIMENTO DE FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO:

Um grupo de 8 organizações farmacêuticas se organizou e trabalha para estabelecer esse conselho. Esse conselho começa, em meados de 2005, a credenciar farmácias de manipulação. A padronização para o credenciamento é extremamente rígida e requer documentação de qualidade da operação. Embora esse credenciamento seja voluntário, há várias vantagens em uma farmácia se credenciar.

FORMULÁRIO NACIONAL (NF) E FARMACOPÉIA AMERICANA (USP)

Na convenção da USP de 1985, uma resolução relacionada à farmácia de manipulação foi aprovada e após, seguiram-se por outras resoluções nos anos 1990, 1995, 2000 e 2005 onde os esforços em estabelecer padrões aumentam cada vez mais e especialmente para populações especiais (pacientes pediátricos).

Recentemente, dois capítulos da USP se tornaram obrigatórios e mandatórios: Capítulo <795> Manipulação Farmacêutica de Produtos Não-estéreis (*Pharmaceutical Compounding Nonsterile Preparations*) e Capítulo <797> Manipulação Farmacêutica de Preparações Estéreis (*Pharmaceutical Compounding—Sterile Preparations*).

Além desses, os capítulos gerais 1075 - Boas Práticas de Manipulação (*Good Compounding Practices*) e capítulo 1160 - Cálculos Farmacêuticos da Prescrição na Manipulação (*Pharmaceutical Calculations in Prescription Compounding*) agora também estão incluídos na USP.

Há também um outro capítulo sobre Controle de Qualidade em Farmácias de Manipulação. Além dos capítulos gerais, a USP contém atualmente cerca de 200 monografias relacionadas à preparações farmacêuticas magistrais. A convenção da USP recentemente contratou funcionários extras para estabelecer dados de prazo de validade para monografias novas da USP-NF.

USP - Farmacopéia dos Farmacêuticos

A Farmacopéia americana foi desenvolvida e criada por farmacêuticos. Entretanto, a ênfase atual da USP-NF é na indústria farmacêutica. A USP-Farmacopéia dos Farmacêuticos (*USP-Pharmacists Pharmacopeia*) será lançada em Julho de 2005. Essa padronização na manipulação pode ser monitorada e imposta pelo FDA e pelos conselhos regionais de farmácia.

A USP-Farmacopéia dos Farmacêuticos será dividida em duas sessões. A primeira contendo monografias de substâncias, excipientes usados na manipulação, monografias-padrão para preparações magistrais e capítulos relacionados à padrões magistrais.

A segunda seção contém informações que sustentam a garantia da qualidade na farmácia de manipulação.

Esse compêndio será continuamente revisado e renovado.

CONSELHO AMERICANO DE EDUCAÇÃO FARMACÊUTICA (*AMERICAN COUNCIL ON PHARMACEUTICAL EDUCATION -ACPE*)

O ACPE solicitou o atual desempenho relacionado à farmácia de manipulação. Esses resultados serão apresentados à ACPE esse ano para que seja avaliado e o currículo universitário seja desenvolvido em faculdades de farmácia reconhecidas nos EUA. Os padrões da ACPE são requisitos para o reconhecimento e filiação as faculdades de farmácia nos EUA.

ASSOCIAÇÃO AMERICANA DE FACULDADES DE FARMÁCIA (AACF) - PROFESSORES DE FARMACOTÉCNICA E TECNOLOGIA FARMACÊUTICA

A seção dos professores de farmacotécnica na AACF está realizando um censo e pesquisando dentre seus associados para determinar a atual situação da cadeira de farmacotécnica e do ensino da manipulação no currículo universitário. A pesquisa está sendo feita para identificar o conteúdo do curso seja a cadeira integrada ao currículo ou separada do currículo

PROGRAMAS DE EDUCAÇÃO EM FARMÁCIA MAGISTRAL

Muitas empresas que apóiam a farmácia magistral como o *International Journal of Pharmaceutical Compounding* (IJPC) oferecem programas e informação educacional sobre manipulação farmacêutica. Além disso, há inúmeros livros e sites na Internet (www.ijpc.com; www.compoundingtoday.com) disponíveis ao farmacêutico. Esses site também fornecem informações valiosas que sustentam a prática da farmácia magistral em todo o seu vértice, seja comunitária, hospitalar, ou no *home care*.

SERVIÇOS DE LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Suporte analítico também é fornecido por vários laboratórios nos EUA e muitos são registrados e inspecionados pelo próprio FDA. Análises de potências de medicamentos, esterelidade de preparações e testes de endotoxinas são o dia-a-dia desses laboratórios. Além de contratar os serviços de laboratório de controle de qualidade, algumas farmácias comunitárias e hospitalares realizam testes no seu próprio laboratório

Translated from English into Spanish by Dr. Diego Marro Ramon, of the International Society of Pharmaceutical Compounding