

FACULDADE DE ENFERMAGEM NOVA ESPERANÇA DE MOSSORÓ
CURSO DE BACHARELADO EM FARMÁCIA

GIOVANNA PEREIRA DE OLIVEIRA

**O PAPEL DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE DE
MEDICAMENTOS MANIPULADOS: UMA REVISÃO INTEGRATIVA**

MOSSORÓ-RN

2022

GIOVANNA PEREIRA DE OLIVEIRA

**O PAPEL DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE DE
MEDICAMENTOS MANIPULADOS: UMA REVISÃO INTEGRATIVA**

Monografia apresentada à Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró-FACENE/RN, como requisito obrigatório para obtenção do título do grau de licenciado de Bacharela em Farmácia.

Orientador: Prof. Me. Antônio Alex de Lima

MOSSORÓ-RN
2022

FICHA CATALOGRAFICA

Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró/RN – FACENE/RN.
Catalogação da Publicação na Fonte. FACENE/RN – Biblioteca Sant'Ana.

O48p Oliveira, Giovanna Pereira de.

O papel do farmacêutico no controle de qualidade de medicamentos: uma revisão integrativa / Giovanna Pereira de Oliveira. – Mossoró, 2022.

39 f. : il.

Orientadora: Prof. Me. Antonio Alex de lima.

Monografia (Graduação em Farmácia) – Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró.

1. Farmacêutico. 2. Controle de qualidade. 3. Medicamentos manipulados. I. Lima, Antonio Alex. II. Título.

CDU 615.012

GIOVANNA PEREIRA DE OLIVEIRA

**O PAPEL DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE DE
MEDICAMENTOS MANIPULADOS: UMA REVISÃO INTEGRATIVA**

Monografia apresentada à Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró-FACENE/RN, como requisito obrigatório para obtenção do título do grau de licenciado de Bacharela em Farmácia.

Aprovado em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Me. Antônio Alex de Lima
FACENE/RN

Profa. Me. Cândida Maria Soares de Mendonça
FACENE/RN

Prof. Dr. Rosueti Diogenes, de Oliveira Filho
FACENE/RN

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela oportunidade de chegar até aqui, por me fortalecer diante das dificuldades e nunca me deixar fraquejar ou desistir ao longo dessa caminhada.

Aos meus pais Antonio Junior e Joelma e ao meu irmão Felipe por toda dedicação, amor e paciência nesse momento tão importante da minha vida.

Aos meus avós, Maria do Nascimento, Aldelita e Jose Vescelau.

Aos meus tios, tias, primos e amigos por estarem sempre presente durante essa caminhada, em especial a Liana Lúcia e Júlio de Souza.

Aos meus amigos de faculdade, Alinny Jales, Maria Flavia, Jefferson Feliz, Kauanny Wendy, em especial Lidiana Costa que foi mais que uma amiga.

Ao meu orientar o prof. Me Antonio Alex de Lima por toda dedicação e compreensão para elaboração desse trabalho.

RESUMO

As farmácias magistrais vêm ocupando um espaço de destaque no mercado, onde o profissional farmacêutico é o responsável habilitado pelo estabelecimento e pelo processo de manipulação dos medicamentos, devendo priorizar o controle de qualidade a partir de padrões, tais como físico-químicos e organolépticos. A RDC nº 67/2007 determina ao farmacêutico o papel de implantar a lei para minimizar os erros, a contaminação, bem como a fiscalização do estabelecimento, verificando a limpeza das bancadas, vidrarias e equipamentos gerais que dispõem sobre as boas práticas de manipulação. O controle de qualidade de medicamentos manipulados ainda compreende algumas falhas, principalmente com relação a ausência de distribuidores que forneçam matéria-prima de qualidade, isto é, que tenham passado pelos testes de aprovação determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portanto, durante a manipulação de medicamentos, a presença do farmacêutico é relevante, pois ele avalia os processos de manipulação, equipamentos, vidrarias, dispensação, cálculos da dosagem e avaliação das prescrições que chegam até a farmácia magistral. Dessa forma, a pesquisa tem o objetivo de demonstrar a importância do farmacêutico magistral, como o profissional mais habilitado para desenvolver o controle de qualidade dos medicamentos manipulados. As bases de dados utilizadas foram: MEDLINE, PubMed, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), para a obtenção deste projeto. Foram selecionados artigos dos anos de 2011 a 2021, por meio dos descritores: farmacêutico, controle de qualidade, medicamentos manipulados. Os resultados apontam o alcance a 6 artigos para serem estudados, sendo que destes, um foi publicado no ano de 2013, dois no ano de 2014, mais um no ano de 2016, e mais dois, sendo um no ano de 2021 e outro em 2022, respectivamente. Ou seja, 50% dos estudos foram publicados nos últimos dois anos e os demais, na última década. Posteriormente, nas discussões, fica evidente a relevância do papel do farmacêutico no acompanhamento da manipulação de medicamentos, sendo que estes profissionais são capacitados para identificar possíveis cenários que levem o medicamento ao efeito adversos, sendo eles: a falta de higienização de onde se manipula os fármacos, a falta de equipamento necessários para tanto e a falta de um profissional capacitado que esclareça as dúvidas dos pacientes, levando estes ao consumo adequados dos medicamentos. Os principais erros são a equipe sem treinamento e qualificação esse é um dos problemas mais graves, pois afeta diretamente no preparo e conservação do medicamento, falta de distribuidores de matéria-prima de qualidade, erros físico-químicos, falta de higiene dos equipamentos e vidrarias utilizadas, erros analíticos, falta de calibração dos equipamentos, erros nas pesagens. Os principais testes para o controle de qualidade são os aspectos físicos- químicos, parâmetros organolépticos, pH, peso médio, volume, friabilidade, ponto de fusão, dureza, uniformidade da dose, testes microbiológicos, pureza da água, solubilidade, dissolução, densidade, viscosidade esses são essenciais para o monitoramento e análises dos medicamentos manipulados.

Palavras-chave: farmacêutico, controle de qualidade, medicamentos manipulados.

ABSTRACT

Master pharmacies have been occupying a prominent space in the market, where the pharmaceutical professional is responsible for the establishment and process of medication handling, and should prioritize quality control based on standards, such as physical-chemical and organoleptic. RDC No. 67/2007 determines the pharmacist's role in implementing the law to minimize errors, contamination, as well as inspecting the establishment, verifying the cleanliness of countertops, glassware and general equipment that have good handling practices. The quality control of manipulated medicines still includes some flaws, mainly in relation to the absence of distributors that provide quality raw material, that is, that have passed the approval tests determined by the National Health Surveillance Agency (ANVISA). Therefore, during the handling of medicines, the presence of the pharmacist is relevant, as he evaluates the handling processes, equipment, glassware, dispensing, dosage calculations and evaluation of the prescriptions that reach the master pharmacy. In this way, the research aims to demonstrate the importance of the master pharmacist, as the most qualified professional to develop the quality control of manipulated medicines. The useful databases were: MEDLINE, PubMed, Latin American and Caribbean Literature on Health Sciences (LILACS), to obtain this project. Articles from the years 2011 to 2021 were selected, through the descriptors: pharmacist, quality control, manipulated medicines. The results point to the scope of 6 articles to be studied, and of these, one was published in 2013, two in 2014, one more in 2016, and two more, one in 2021 and another in 2022, respectively. That is, 50% of the studies were published in the last two years and the others in the last decade. Subsequently, in the discussions, the importance of the pharmacist's role in monitoring the handling of medicines is evident, and these professionals are trained to identify possible scenarios that lead to the drug's adverse effect, namely: the lack of hygiene where the medicines are handled. drugs, the lack of equipment necessary for this and the lack of a trained professional to clarify the patients' doubts, leading them to the adequate consumption of medicines. The main errors are the team without training and qualification, this is one of the most serious problems, as it directly affects the preparation and conservation of the medicine, lack of quality raw material distributors, physical-chemical errors, lack of hygiene of equipment and glassware used, analytical errors, lack of equipment calibration, weighing errors. The main tests for quality control are the physical-chemical aspects, organoleptic parameters, pH, average weight, volume, friability, melting point, hardness, dose uniformity, microbiological tests, water purity, solubility, dissolution, density, viscosity these are essential for the monitoring and analysis of manipulated drugs.

Keywords: pharmacist, quality control, compounded drugs.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Pontos essenciais no controle de qualidade	16
Figura 2 - Tipos de testes sólidos, líquidos e semi sólidos.....	16
Figura 3 - Equipamentos usados pelos farmacêuticos para manipulação de fármacos.....	17
Figura 4 - Fluxograma da revisão integrativa.....	19
Figura 5 - Organograma do processo de seleção das obras.....	22

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPMF	Boas práticas de manipulação em farmácia
CQ	Controle de Qualidade
EPIs	Equipamento de Proteção Individual
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
RDC	Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados
SGQ	Sistema de garantia de qualidade

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 REFERENCIAL TEÓRICO	13
2.1 HISTÓRIA DA FARMÁCIA MAGISTRAL	13
2.2 FARMÁCIA MAGISTRAL: CARACTERÍSTICAS, FUNCIONAMENTO E LEGISLAÇÃO	13
2.3 CONTROLE DE QUALIDADE NA FARMÁCIA MAGISTRAL	15
2.4 O PAPEL DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE EM FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO	18
3 CONSIDERAÇÕES METODOLÓGICAS	19
3.1 TIPO DA PESQUISA	19
3.2 ESTRATÉGIA DE BUSCA DE DADOS	20
3.3 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS	20
3.4 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	22
3.5 ANÁLISE DOS DADOS E APRESENTAÇÃO DA REVISÃO INTEGRATIVA	23
4 RESULTADOS E DISCUSSÕES	23
4.1 PRINCIPAIS ERROS NA MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS	30
4.2 PRINCIPAIS TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE UTILIZADOS EM FÁRMACOS	31
4.3 ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE NO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO NA FARMÁCIA MAGISTRAL	32
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	34
6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35

1 INTRODUÇÃO

No Brasil os padres jesuítas foram os fundadores das primeiras farmácias boticas, com ajuda dos conhecimentos indígenas e de curandeiras sobre plantas medicinais, os padres criavam seus próprios remédios. Segundo Cervi (2002), com a chegada da família real ao Brasil em 1808, gerou muitas mudanças na farmácia, D. João VI começou a ensinar as técnicas de preparo e higiene para a manipulação dos remédios (FIRMO, 2011). A farmácia de manipulação é um estabelecimento onde profissionais farmacêuticos e os técnicos preparam e desenvolvem medicamentos para uso humano. De acordo com manual de boas práticas de manipulação em farmácia (BPMF) uma farmácia de manipulação deve ter uma estrutura adequada, com equipamentos para as manipulações, controle de qualidade, armazenamento da matéria-prima até o produto acabado e profissionais qualificados para garantir a qualidade dos produtos (BRASIL, 2007).

As farmácias magistrais vêm crescendo anualmente, promovendo acesso econômico e de qualidade para os pacientes, tendo como objetivo qualificar doses, pureza, dissolução. Sempre adequando a posologia ideal para cada paciente, trazendo qualidade e conforto (BUSANELLO *et al.*, 2017). Entre as vantagens dos medicamentos manipulados, estão, a adequação de doses e forma farmacêutica, associação de várias substâncias na mesma forma farmacêutica para diminuir a quantidade de medicações tomados por dia pelo paciente, medicamentos específicos que não são encontradas nas drogarias e farmácias hospitalares, substituição de componentes da formulação farmacêutica, seja excipientes, solubilizantes ou conservantes, que possam causar alergia ou intolerância, ou seja, personalização da medicação. As desvantagens seria o tempo de espera para o medicamento ser manipulado, a falta de controle de qualidade para manipulação do medicamento, falta de higiene, equipamentos não calibrados, armazenamento inadequado e acondicionamento errado, matéria-prima sem qualidade, manipulação fora do padrão exigido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), falha nos testes de eficácia, profissionais desqualificados, interações, efeitos colaterais, erro nas prescrições (BUSANELLO, 2017).

O controle de qualidade dos medicamentos manipulados é primordial para ter um medicamento bem formulado, devem ser avaliados todas as fases, desde a compra da matéria-prima até o produto final. São avaliados a qualidade e conservação do distribuidor, controle microbiológico, físico-químico, armazenamento, preparação para manipulação, validade, embalagem, vidrarias, calibração de equipamentos, PH, limpeza do ambiente interno e externo, deve-se ter controle da chegada e separação de cada lote, segundo a RDC 67/2007, essa atuação

está ligada diretamente ao farmacêutico, profissional qualificado e habilitado para exercer esta função, e também para capacitar os funcionários da farmácia magistral.

O papel do farmacêutico é gerenciar, manipular, personalizar pops para garantir a produção correta, registrar, utilizar o Sistema de garantia de qualidade (SGQ), juntamente com manual de BPMF, para registrar e padronizar a manipulação do medicamento, analisando e avaliando passo a passo da manipulação, garantindo a qualidade do medicamento com toda segurança e eficácia para o paciente (BUSANELLO *et al.*, 2017). O farmacêutico também avalia as prescrições, o tratamento que o paciente irá iniciar ou que já está fazendo, para diminuir os efeitos adversos, interações e efeitos colaterais, inspecionam também o ambiente onde está sendo manipulado o medicamento, verificado os equipamentos para diminuir os erros analíticos e grosseiros no momento da manipulação.

Compreende-se que a manipulação de medicamentos ainda passa por muitos problemas, oriundos do processo, como a falta de profissionais qualificados esse é um dos problemas mais graves, pois afeta diretamente no preparo e conservação do medicamento, falta de distribuidores de matéria-prima de qualidade, erros físico-químicos, falta de higiene dos equipamentos e vidrarias utilizadas, erros analíticos, falta de calibração dos equipamentos. Esses problemas afetam diretamente a produção e dispensação dos medicamentos, pois eles trazem riscos para os pacientes (ALVES, 2008, p. 5).

O desvio do controle de qualidade na manipulação do medicamento pode causar problemas graves ao paciente, desde interação medicamentosa, efeitos adversos, intoxicações por dosagem errada, queimaduras (quando se refere a uso tópico), em casos mais graves podem levar o paciente a internações, coma e até mesmo a óbito (PONTES, 2007).

Outros aspectos relacionados a manipulação são os equipamentos. Os equipamentos e utensílios usados para manipular são balança analítica e semianalítica, agitador mecânico, PHmetro, muitas vezes eles não passam pelo processo de limpeza correto, esses erros afetam na manipulação do próximo medicamento, pois ali pode ter contaminantes que vão prejudicar diretamente o medicamento, diminuindo a qualidade e segurança, equipamentos que não passam por calibração antes de iniciar o processo causam erros e desvio na garantia de qualidade do medicamento (BUSANELLO *et al.*, 2017).

Para reduzir erros no processo da manipulação e no controle qualidade é necessário capacitar a equipe, com treinamentos, informativos sobre Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados (RDC), regulamentação da ANVISA e BPMF, a falta do farmacêutico no processo de controle de qualidade na manipulação de medicamentos causa muitas consequências, como erros na padronização, recebimento de prescrições sem a

avaliar a dose e os parâmetros físico-químicos, dispensação sem orientação do uso correto e acondicionamento correto para o medicamento, (BRASIL, 2013, p 6-7). A falta de capacitação dos funcionários tem impacto negativo dentro da farmácia magistral, pois a probabilidade de ocorrer erros e desvio de qualidade são grandes.

Frente a essas dificuldades, surge o seguinte problema de pesquisa: Quais aspectos relacionados ao papel do farmacêutico devem ser levados em consideração no controle de qualidade dentro dos processos de manipulação dos medicamentos?

Justifica-se o estudo por entender a importância do farmacêutico no controle de qualidade na manipulação de medicamentos é a garantia de utilizar um fármaco seguro, com terapia individualizada e ideal para cada tratamento. O profissional farmacêutico trabalha a partir da escolha do fornecedor das matérias primas, visando a qualidade do produto adquirido, armazenamento, temperatura, calibração, pesagem, cálculos, controle de qualidade físico-químico, capacitação dos funcionários, personalização de pops para garantir a produção correta, registros, utilização do Manual de Boas práticas, para que as formulações da farmácia atendam todos os conceitos legais de garantia de qualidade (BEZERRA, 2018,).

Vale salientar que grande parte dos erros são minimizados a partir da capacitação da equipe, utilização dos equipamentos de proteção individual e coletiva, verificação do fluxograma antes de serem manipuladas, limpeza do ambiente antes e após cada procedimento. No que tange aos testes para os medicamentos manipulados, estes são relevantes porque exigências legais precisam ser atendidas, compreendendo a necessária qualidade garantida aos fármacos que são direcionadas aos pacientes.

Com relação aos erros, destaca-se que os erros podem garantir intoxicação nos pacientes, permitindo que os problemas de saúde sejam graves. No que tange aos erros mais comuns durante a manipulação, está a dose errada de um medicamento.

O manual de boas práticas de fabricação, de acordo com as normas da ANVISA (RDC) nº 17, de 16 de abril de 2010, garante o controle microbiológico, controle físico-químico, qualificando a sensibilidade e exatidão para cada fórmula farmacêutica. De acordo com a Farmacopeia Brasileira, medicamento magistral são todos os medicamentos cuja prescrição pormenoriza a composição, a forma farmacêutica e a posologia, sendo manipulada em uma farmácia, por um profissional farmacêutico ou sob sua supervisão direta. (BRASIL, 2019). Segundo a Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no 67/2007 todo processo de análise magistral deve-se ter registro seja ele, água, matéria-prima, produto semiacabado e acabado, embalagens, utensílios, ar ambiente (BUSSANELLO, p.13.

2017). Diante desse cenário, fica evidente que o farmacêutico é fundamental frente a manipulação de medicamentos, por diversas razões, estando entre elas:

H1: A competência em supervisionar procedimentos, tanto operacionais quanto farmacotécnicos;

H2: Uma das funções do farmacêutico é delegar funções, obtendo total autonomia para tanto.

Dessa maneira, o objetivo geral deste estudo é analisar por meio de uma revisão integrativa o papel do farmacêutico no controle de qualidade de medicamentos manipulados nas farmácias magistrais. Com relação aos objetivos específicos, estes visam: Abordar os processos de produção de medicamentos manipulados; identificar os principais erros na manipulação medicamentos; abordar os principais testes de Controle de Qualidade (CQ); enfatizar a atuação do farmacêutico no controle de qualidade no processo de manipulação na farmácia magistral.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 HISTÓRIA DA FARMÁCIA MAGISTRAL

Os fundadores das primeiras farmácias boticas no Brasil foram os jesuítas, eles utilizavam plantas medicinais para fazer os remédios, eles consultavam e passavam os remédios que eram produzidos a base de ervas, óleos, para determinada doença e ferimentos. Naquela época os boticários eram “farmacêuticos” praticantes, em que a profissão era hereditária, os remédios eram armazenados em frascos e caixas de madeira para serem transportados, nas boticas encontrava-se de tudo como venenos, lancetas e remédios (MARQUES 2009).

No ano de 1808 a monarquia chegava ao Brasil, onde houve o desenvolvimento do hospital militar onde foi criada a primeira escola farmácia, o curso durava 3 anos, ensinavam técnicas de preparo, higiene, armazenamento e novas plantas medicinais para os tratamentos, após os 3 anos recebiam o diploma de farmacêutico. (EDLER, 2006). Nos anos de 1832 a 1896 as boticas viraram farmácias e laboratórios, e os responsáveis já eram farmacêuticos. Eles tinham 38 especialidades de remédios para vários tipos de doenças, tinham a fórmula secreta que era um antídoto usado contra venenos e antitérmicos (EDLER, 2006).

Na década de 90 as farmácias magistrais desenvolviam a manipulação dos medicamentos alopáticos, homeopáticos, onde passou a ter um crescimento significativo no mercado industrial na época. A farmácia magistral começou a se modernizar com equipamentos, funcionários qualificados e treinados, matéria-prima de qualidade, um ambiente específico para armazenar e dispensar os medicamentos manipulados. Em um estudo feito por Pontes (2007) em 1998 no Brasil existia 3.100 farmácias magistral e em 2007 já existiam 5.000 um crescimento significativo para a classe farmacêutica, segundo ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em 2009 com base nos registros de fiscalização já existiam 7.164 farmácias de manipulação de medicamentos alopáticos e 1.082 farmácia de manipulação de medicamentos homeopáticos (THOMPSON, 2006).

2.2 FARMÁCIA MAGISTRAL: CARACTERÍSTICAS, FUNCIONAMENTO E LEGISLAÇÃO

A farmácia magistral é o local onde manipula medicamentos, soluções, drágeas, géis, cremes, a farmácia é composta por equipamentos como balanças, PHmetro, vidrarias, capela de exaustão, geladeiras para acondicionar medicamentos e matéria-prima, agitador magnético,

entre outros, esses são equipamentos mais usado na farmácia magistral para desenvolver e garantir a qualidade dos medicamentos. (FERREIRA, 2021)

Os medicamentos manipulados são caracterizados como uma forma segura e eficaz para tratamentos com doses específicas e alternativa para pacientes com problemas alérgicos, intolerantes a lactose, além de serem considerados de baixo custo. As BPF, garantem que o medicamento esteja dentro dos parâmetros do controle de qualidade, desde o preparo, pesagem, medicação, conservação e dispensação. A farmácia funciona em horário comercial e os funcionários são técnicos e farmacêuticos (ALVES *et al.*, 2009, p. 77).

A RDC, nº 67/07 de boas práticas de manipulação garante que todos os medicamentos estejam com o selo de qualidade, visando o armazenamento, manipulação, dispensação. Foi instituído a organização e divisão em 6 grupos para serem desenvolvidas dentro da farmácia de manipulação, foram divididos por classe de medicamentos específicos; medicamentos manipulados que são a base de origem vegetal faz parte do grupo I, medicamentos manipulados a base de substâncias com um teor terapêutico baixo, ela faz parte do grupo II, medicamentos manipulados como antibióticos, citostáticos, hormônios fazem parte do grupo III, medicamento manipulados com um controle especial pois são estéreis fazem parte do grupo IV, manipulação de homeopáticos faz parte do grupo V, medicamentos manipulados personalizados com dose unitária fazem parte do grupo VI. (BRASIL, 2007).

O primeiro passo da entrada para um medicamento ser manipulado é chegada da receita na farmácia, o farmacêutico vai analisar a dose, posologia, princípio ativo, verificar se o paciente tem algum tipo de alergia, se faz uso de algum medicamento que possa interagir de forma negativa com o medicamento manipulado, logo após é feita a separação das formulações e vidrarias que serão usadas para manipulação, depois são feitos os cálculos, pesagem e as medidas necessárias, logo depois é feita as misturas, garantido o controle de qualidade, microrganismos, organolépticas. Depois é feito o envase, a escolha da embalagem é com base na quantidade, foto sensibilização e forma farmacêutica, o outro passo é o armazenamento que está ligado também a temperatura que é com base em cada formulação e depois é feita dispensação com toda orientação farmacêutica (BRASIL, 2007).

A vigilância sanitária tem é responsável pela fiscalização dos documentos gerais, técnicos e pops, visando sempre a melhoria e organização do local e condições de higiene-sanitária, tudo para manter a o controle de qualidade na farmácia magistral.

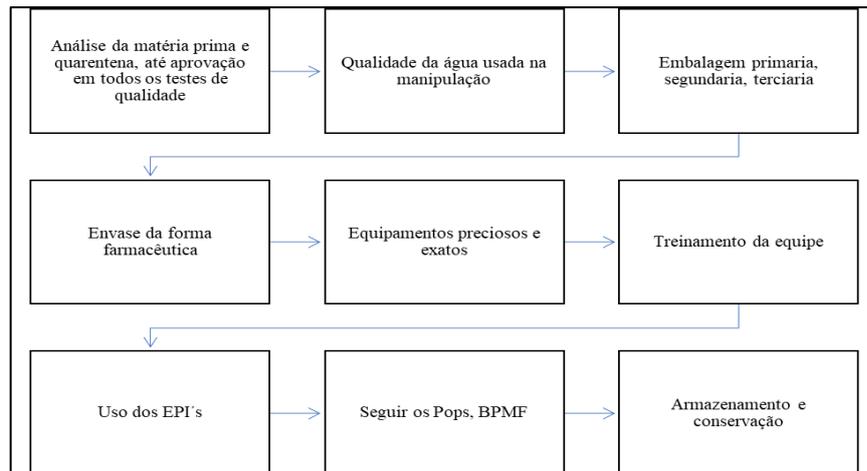
As vantagens são o baixo custo, medicamento padronizado com forma farmacêutica e dosagem individualizada, associação de medicamentos para ser usado um único medicamento quando não há interação, o medicamento pode ser manipulado especialmente quando o paciente

tem algum tipo de alergia ou intolerância a componente do medicamento, então na manipulação pode ser substituído, os medicamentos tem selo de qualidade e são aprovados pela Anvisa. As desvantagem seriam a falta de inspeção e falha no controle de qualidade das matérias- prima, armazenamento inadequado da matéria-prima ou até mesmo dos outros componentes para a formulação, falta de limpeza do ambiente e dos matérias usados, balanças não calibradas, vidrarias sujas ou trincadas, falta de treinamento e capacitação, falta de isolamento da área limpa para área suja, dispensação sem ter uma orientação do riscos e malefícios do medicamento, tem para o medicamento ser manipulado, falta de controle de qualidade microbiológico, físico-químico e organolépticos, falta de atenção nos lotes e validade das matérias-primas. (BUSANELLO, 2017).

2.3 CONTROLE DE QUALIDADE NA FARMÁCIA MAGISTRAL

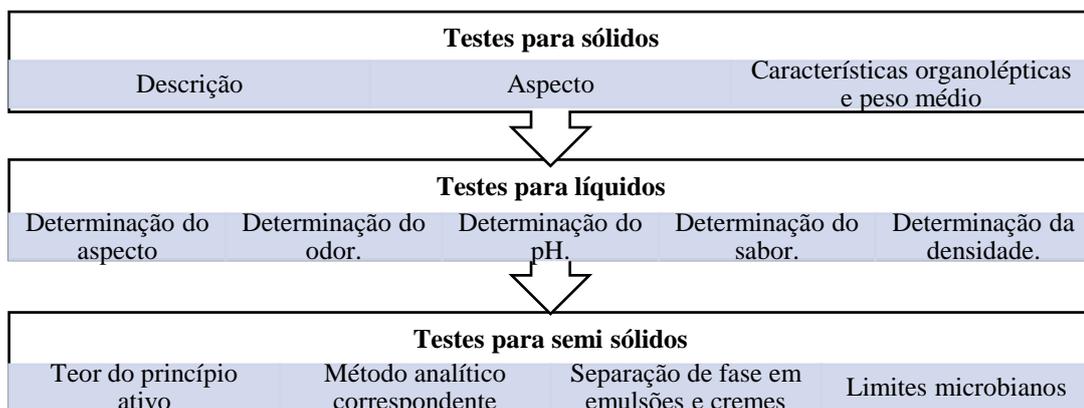
O controle de qualidade é o processo onde garante a qualidade do medicamento e a segurança para o paciente que está fazendo o tratamento, por meio de testes. A ANVISA institui que a farmácia dever os seguintes critérios, ser reconhecida pela vigilância sanitárias, ter autorização do funcionamento empresarial AFE, seguir a RDC 67/2007, a portaria n 438, de 17 de junho de 2004 fala sobre o controle de qualidade na manipulação de medicamentos especiais, ter manual de boas práticas, seguir as normas e portarias descritas pelo conselho regional de farmácia.

Nas farmácias de manipulação são desenvolvidos pops (procedimento operacional padrão), seguindo os todos os parâmetros físico-químicos, microbiológicos, determinados pela ANVISA. São determinados alguns ensaios que devem ser seguidos como a verificação do ponto de fusão, solubilidade, pH, densidade. Quando a matéria chega à farmácia são feitos vários testes para saber a qualidade, se for aprovada passa a ser usada na manipulação e se for reprovada o farmacêutico responsável entra em contato com o distribuidor, para entregar a matéria-prima. (LOURENÇO, 2013, p. 24-25).

Figura 1 - Pontos essenciais no controle de qualidade

Fonte: Maduro (2019)

O farmacêutico é responsável por liderar toda a equipe para minimizar os erros. Bancadas e vidrarias sujas ou com trincaduras são problemas sérios pois traz riscos de contaminação ao medicamento, umidade do ar e temperatura do ambiente são fatores muito importantes, uso dos Equipamento de Proteção Individual (EPIs) são obrigatórios. A manipulação é a constituição dos desenvolvimentos farmacotécnicos, que é a preparação, formulação e finalização do medicamento. Na farmácia magistral tem vários divisores tem o local onde o funcionário troca sua vestimenta e paramenta-se para entrar na área limpa, tudo para diminuir os riscos de contaminação do ambiente (BRASIL, 2010). Compreendendo esse contexto do que é necessário para que exista o controle de qualidade devidamente, também se identifica a relevância em apresentar quais são os principais testes existentes, levando em consideração aqueles que se direcionam-se a sólidos, líquidos e semissólidos, conforme aponta-se na figura 2.

Figura 2 - Tipos de testes sólidos, líquidos e semi sólidos

Fonte: Maduro (2019)

Cabe saber que existem equipamentos específicos para que os testes sejam realizados, e estes são apresentados por meio da figura 3. A identificação desses equipamentos é essencial para os testes necessários a manipulação dos medicamentos (2014, p. 18). Ou seja, a instabilidade deve ser evitada, visando o bem-estar do paciente que busca pelo medicamento manipulado. Dessa forma, seguem os tipos de equipamentos usados pelos farmacêuticos.

Figura 3 - Equipamentos usados pelos farmacêuticos para manipulação de medicamento.



Fonte: Alfa Mare (2022)

Conforme apresenta-se nas legendas de cada imagem, os equipamentos são variados, e cada uma representa um cenário que deve ser investigado, seja no fármaco sólido, líquido ou semissólido.

2.4 O PAPEL DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE EM FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

O farmacêutico tem a função de manipulação de medicamentos dentro da farmácia magistral, ele desenvolve doses individuais para tratar os problemas de cada paciente, usando substâncias capazes de aliviar a dor e da bem estar ao paciente, pensando também na melhor forma de administração desses medicamentos, seja de uso adulto ou infantil. O farmacêutico verifica as prescrições, verifica estoque, qualidade da matéria-prima analisa a qualidade do fornecedor, lacre, validade, conservação, temperatura para acondicionamento, verificar se é fotossensível, verifica a qualidade da água usada na manipulação, o controle de qualidade físico-químico, controle microbiológico, verifica os efeitos organolépticos (ALVES *et al.*, 2009, p. 77).

O farmacêutico é o gestor que desenvolve toda análise de segurança para manipular um medicamento de qualidade, segura e que alivie os sintomas do paciente nas matérias primas são efetuados os testes de qualidade onde o princípio ativo passa a ser testado e é armazenado em quarentena para avaliar a qualidade e eficácia, na farmácia magistral são separados sólidos, semissólidos e líquidos, nos sólidos são avaliados peso, aspectos e características organolépticas, semissólidos é avaliado os aspectos, ph e características organolépticas, peso, volume, características organolépticas, envase (BRASIL, 2008).

No Brasil o foi criado uma lei de controle sanitário, Lei de nº 5.991/73, nela diz que o único profissional habilitado para exercer o processo de manipulação de medicamentos é o farmacêutico, para o controle do comercio, o governo criou a Lei nº 6360/ 76, a vigilância sanitária fiscaliza toda comercialização dos medicamentos, cosméticos, correlatos (BRASIL, 1973b; ZUBIOLI, 2004).

Em 12 de dezembro de 2006, a Anvisa publicou a Resolução RDC nº 214, que fala sobre as Boas Práticas de Manipulação para Uso Humano em Farmácias (ANVISA, 2006). Em 08 de outubro de 2007, ouve mudanças, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, publica a Resolução RDC 67, que fala sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiniais para Uso Humano em Farmácias (ANVISA, 2007). A Resolução RDC 67, alterada pelas RDC 87, de 21 de 17 novembro de 2008 e a RDC 21 de 20 de maio de 2009, aprova o

Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias, em vigor (ANVISA, 2008; 2009).

Os principais testes para o controle de qualidade são os aspectos físicos- químicos, parâmetros organolépticos, pH, peso médio, volume, friabilidade, ponto de fusão, dureza, uniformidade da dose, testes microbiológicos, pureza da água, solubilidade, dissolução, densidade, viscosidade esses testes são essenciais para o monitoramento e análises dos medicamentos manipulados, esses testes são feitos pelo profissional farmacêutico e arquivados em fichas técnicas todos os dados dos testes feitos (BONFILIO et al., 2010).

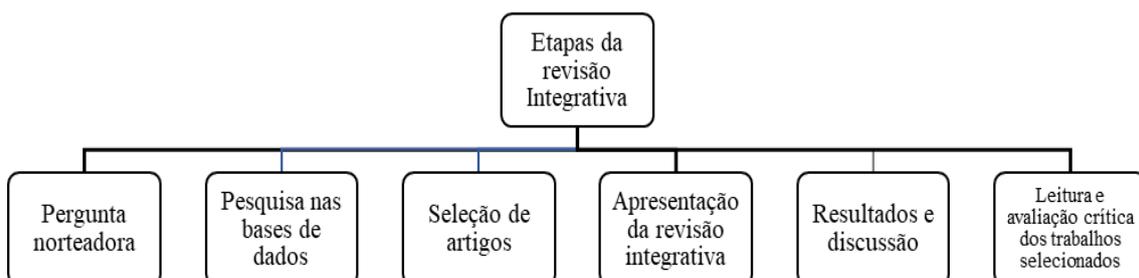
3 CONSIDERAÇÕES METODOLÓGICAS

3.1 TIPO DA PESQUISA

A pesquisa foi desenvolvida por meio de uma revisão integrativa, no qual foi realizada uma análise do que foi publicado em diversos estudos, selecionados na literatura encontrada, com enfoque principal no papel do farmacêutico dentro da farmácia magistral, apresentando os erros, desvios e falhas referentes aos processos, os quais podem ser causados durante a manipulação de medicamentos.

A pesquisa integrativa é um conjunto de métodos que são elaborados a partir de um estudo ou pesquisa já publicados, onde a ideia e ponto de vista são priorizados. A partir disso, pode-se identificar lacunas de conhecimento, compilar o conhecimento já produzido e indicar a necessidade de futuros estudos (ERCOLE; MELO; ALCOFORADO, 2014). Para a elaboração da revisão integrativa, considera-se as seguintes etapas da realização da pesquisa, ilustrada na Figura 4.

Figura 4 - Fluxograma da revisão integrativa



Fonte: dados da autora (2022)

Para a construção da revisão integrativa do presente trabalho, foi realizada a escolha do tema no intuito de responder a seguinte pergunta problema: Quais aspectos relacionados ao papel do farmacêutico devem ser levados em consideração no controle de qualidade dentro dos processos de manipulação dos medicamentos? A partir da reflexão gerada e na tentativa de responder ao questionamento que foi originado para o desenvolvimento deste tema, pretende-se demonstrar por meio da presente revisão integrativa, o papel do farmacêutico no controle de qualidade de medicamentos manipulados, tendo em vista a escassez e importância do desenvolvimento de mais trabalhos informativos publicados na literatura.

3.2 ESTRATÉGIA DE BUSCA DE DADOS

A busca da referência, foi feita por meio da internet no qual a amostra foi composta dos artigos selecionados por meio de critérios de seleção captados através do cruzamento entre os descritores escolhidos: “farmacêutico”, “controle de qualidade”, “medicamentos manipulados”. O processo de seleção de artigos realizou-se por meio da busca nas bases de dados eletrônicas MEDLINE, PubMed e LILACS.

No momento da pesquisa, foram levados em conta os critérios de inclusão: artigos publicados nas bases de dados escolhidas, em português ou inglês, no intervalo de tempo de 2011 a 2021, além de trabalhos em que o texto completo original estava disponível de forma gratuita e que atendiam aos descritores já citados e aos assuntos relacionados ao estudo. Os critérios de exclusão foram: artigos que não apresentam correlação com o assunto do estudo, resumos, trabalhos incompletos, artigos publicados fora do recorte temporal, trabalho em outros idiomas além de português e inglês e artigos repetidos em bases de dados diferentes.

3.3 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS

As pesquisas foram localizadas por meio de bases de dados virtuais, sendo elas: MEDLINE, PubMed e LILACS. As buscas foram realizadas considerando os descritores escolhidos anteriormente ao início da pesquisa. Visando o alcance de arquivos específicos e direcionados ao assunto, foi realizado devido cruzamento de descritores, fazendo uso o operador booleano *and*. Os descritores utilizados nesse processo foram “farmacêutico”, “controle de qualidade”, “medicamentos manipulados”. Ainda nesta etapa foram excluídos os arquivos que eram critérios de exclusão para o estudo, considerando as pesquisas que não foram

escritas em idiomas português e inglês ou mesmo aqueles arquivos que se repetiam, levando em consideração as bases de dados distintas.

Posteriormente, foram elaborados quadros, apresentando a quantidade de arquivos que foram localizados em cada base de dados pesquisada, levando em consideração os descritores escolhidos.

Depois, ainda fazendo uso dos critérios de inclusão e exclusão anteriormente traçados para a busca das amostras das pesquisas, aqueles que não respondiam ao problema de pesquisa do estudo foram excluídos, assim como também aqueles que não auxiliam no alcance dos objetivos traçados. Cabe salientar que esse processo aconteceu por meio da leitura analítica dos arquivos selecionados.

Dando sequência a pesquisa, apresentamos os resultados que foram alcançados durante as etapas que anteriormente foram descritas. Estes se apresentam, levando em consideração cada base de dados utilizada.

Quadro 1 - Resultados obtidos alcançados na base de dados MEDLINE para a temática de medicamentos manipulados.

BASE DE DADOS	DESCRITORES	RESULTADOS
MEDLINE	Farmacêutico	2
	Controle de qualidade	1
	Medicamentos manipulados	3

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Logo após, foi utilizada o mesmo processo para localizar as pesquisas por meio da base de dados PubMed, conforme apresenta-se no quadro 2.

Quadro 2 - Resultados obtidos alcançados na base de dados PubMed para a temática de medicamentos manipulados.

BASE DE DADOS	DESCRITORES	RESULTADOS
PubMed	Farmacêutico	1
	Controle de qualidade	2
	Medicamentos manipulados	1

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Depois, foi utilizado o mesmo procedimento para localização de mais arquivos, agora fazendo uso da base de dados LILACS, conforme apresenta-se no quadro 3.

Quadro 3 - Resultados obtidos alcançados na base de dados LILACS para a temática de medicamentos manipulados.

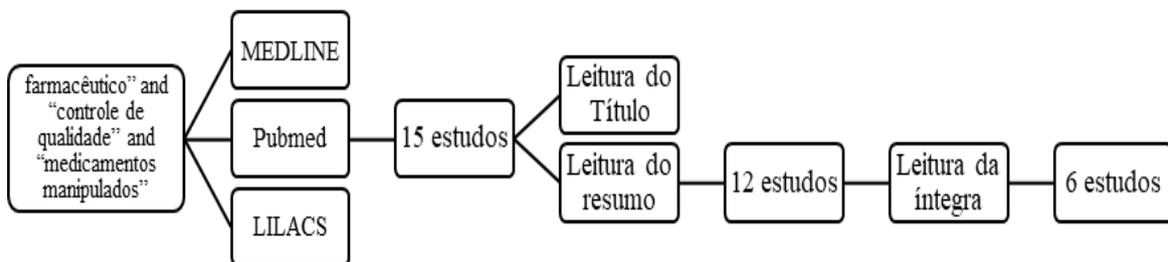
BASE DE DADOS	DESCRITORES	RESULTADOS
LILACS	Farmacêutico	2
	Controle de qualidade	1
	Medicamentos manipulados	2

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Frente ao contexto descrito junto aos quadros, identifica-se que foram localizados 15 estudos, entretanto, esse número foi-se afinando na medida que foram lidos os títulos e resumos destes, e alguns apresentaram não ser possível continuar na pesquisa. Posteriormente, por meio da análise do conteúdo apresentado nestes trabalhos, ficou claro que alguns são especificavam a temática da manipulação de medicamentos, nem tão pouco citavam a relevância do papel do farmacêutico nesse cenário. Após esses processos, ficaram apenas 12 arquivos para serem analisados na íntegra, sendo que após a leitura dos estudos e identificação de que alguns deles não atendiam a temática geral da temática, restaram 6 estudos para serem utilizados na revisão integrativa.

A figura 5 apresenta o resumo das informações que aqui foram narradas.

Figura 5 - Organograma do processo de seleção das obras



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

3.4 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Depois que foram selecionadas as pesquisas relacionadas a temática do estudos, definiu-se as informações pertinentes a coleta de dados selecionadas na elaboração de instrumentos, que se apresentam por meio de quadros, auxiliando na extração de dados que respondem a pergunta norteadora da revisão integrativa.

Diante disto, o instrumento 1 aponta informações como: Identificação do estudo (título), autores, fonte, periódico e ano de publicação. Já o instrumento 2 discorre sobre: objetivos, metodologia adotada, principais resultados e categoria do estudo.

Os estudos se apresentam por meio de categorias, sendo que este cenário permite a interpretação dos resultados da revisão. O quadro 4 traz as informações enfatizadas.

Quadro 4 - Categorias e números de identificação

Número de identificação	Categoria
I	Principais erros na manipulação medicamentos
II	Principais testes de controle de qualidade utilizados
III	Atuação do farmacêutico no controle de qualidade no processo de manipulação na farmácia magistral

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Salienta-se que foi realizada análise dos estudos que foram selecionados, enfatizando a metodologia que foi aplicada, os resultados de cada pesquisa e os elementos assemelhados a proposta do tema, visando a facilitação da posterior e necessária discussão dos resultados.

3.5 ANÁLISE DOS DADOS E APRESENTAÇÃO DA REVISÃO INTEGRATIVA

Visando a interpretação dos resultados alcançados na literatura de amostra, foram definidos categorias, compreendendo que estas possibilitam melhor entendimento sobre o assunto discorrido, sendo elas: Principais erros na manipulação medicamentos, Principais testes de controle de qualidade utilizados e Atuação do farmacêutico no controle de qualidade no processo de manipulação na farmácia magistral.

O processo final de desenvolvimento da revisão integrativa foi realizado por meio de uma síntese do conhecimento concebido frente a literatura selecionada, por meio da apresentação de autores diversos e conhecimentos múltiplos. Salienta-se que também é realizada uma comparação dessas informações, além de sugestões para os próximos trabalhos que se apresentem, visando a mesma temática deste estudo.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os medicamentos manipulados ganharam a predileção da sociedade, por deter formulas que permitem o conforto imediato das dores sentidas. Compreende-se que estas só se tornaram possíveis por causa dos conhecimentos indígenas acerca das plantas medicinais, sendo que estas informações foram transferidas para aqueles que passaram a povoar o país.

Entendendo que a pesquisa trata especificamente da manipulação de medicamentos nas farmácias magistrais, cabe salientar que esse cenário é investigado porque apresenta custo benefício para a sociedade, o que culmina em crescimento exponencial desta atividade.

Diante desse cenário, deve-se enfatizar que a manipulação de medicamentos assim como tem suas vantagens também apresenta intensas desvantagens e por isso é passível de investigação, estando entre as desvantagens, sobretudo, o erro nos testes de manipulação, armazenamento inadequado, a falta de higiene no momento da manipulação, entre outros.

E, visando a discussão mais ampla acerca desse contexto, surge a vigente pesquisa que, por meio de busca em bases de dados, alcançou 6 artigos para serem estudados, sendo que destes, um foi publicado no ano de 2013, dois no ano de 2014, mais um no ano de 2016, e mais dois, sendo um no ano de 2021 e outro em 2022, respectivamente. Ou seja, 50% dos estudos foram publicados nos últimos dois anos e os demais, na última década, o que possibilita identificar, que apesar de poucos trabalhos com relação ao assunto, nos últimos anos existe uma intenção de desenvolver literatura sobre a temática.

Os estudos selecionados apontam que a área que mais se interessa no contexto da manipulação de medicamentos são os farmacêuticos, já que estes compreendem a relevância de seu papel durante o processo. Com relação às bases de dados, nota-se que a LILACS (3 estudos) é a que mais possibilita a identificação desses estudos, seguida por MEDLINE (2 estudos) e PUBMED (1 estudo).

Com relação à publicação dos estudos, três foram publicadas em revistas da área da saúde, ao passo que os demais três foram publicados em jornais distintos, sendo dois de circulação hospitalar e outro em jornal que retrata sobre cuidados interpessoais.

Quadro 5 - Identificação dos estudos utilizados na construção dos resultados e discussões quanto aos nomes, autorias, bases de dados, periódicos e anos

Nº	IDENTIFICAÇÃO DO ESTUDO	AUTORES	BASE DE DADOS	PERIÓDICO	ANO
1	Biossegurança em oncologia e o profissional farmacêutico: análise de prescrição e manipulação de medicamentos antineoplásicos.	SANTOS JÚNIOR, Aníbal de Freitas <i>et al</i>	LILACS	Rev. baiana saúde pública	2016
2	Análise e validação do procedimento de manipulação de cápsulas por encapsulamento manual por nivelamento	OLIVEIRA, Ana Elisa <i>et al</i>	LILACS	Revista de ciências farmacêuticas básica e aplicada	2014
3	A qualidade, o custo e a dispensação de sinvastatina cápsulas em farmácias magistrais	MARQUES-MARINHO, Flávia Dias <i>et al</i>	LILACS	Revista de ciências farmacêuticas básica e aplicada	2013
4	Manejo farmacoterapêutico de medicamentos de terapia avançada	POVEDA-ANDRÉS, José Luis <i>et al</i>	MEDLINE	<i>Farm Hosp</i>	2022
5	Percepção dos pacientes sobre a geração de planos de medicação em um programa interprofissional de gerenciamento de medicamentos: um estudo de métodos mistos	EICKHOFF, Christiane <i>et al</i>	MEDLINE	Journal of Interprofessional Care	2021
6	Estabelecimento de laboratórios galênicos em países em desenvolvimento para produção de medicamentos de alta qualidade: resultados do Projeto Aid Progress Pharmacist Agreement (APPA ®)	BARATTA, Francesca <i>et al</i>	PUBMED	Croat Med J	2014

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Levando em consideração as informações que foram apresentadas, elaborou-se o quadro 6, que apresenta dados que necessários para compor resultados e discussões, correspondente a cada categoria traçada.

Quadro 6 - Identificação dos estudos utilizados na construção dos resultados e discussões quanto aos nomes, objetivos, métodos, principais resultados e categorias dos estudos.

Nº	IDENTIFICAÇÃO DO ESTUDO	OBJETIVOS	MÉTODO	PRINCIPAIS RESULTADOS	CATEGORIAS DO ESTUDO
1	Biossegurança em oncologia e o profissional farmacêutico: análise de prescrição e manipulação de medicamentos antineoplásicos.	Avaliar o Conhecimento dos profissionais farmacêuticos quanto aos riscos presentes no processo de Manipulação de medicamentos antineoplásicos e a conduta desses profissionais e dos serviços de saúde frente à análise de prescrição médica e adoção de normas de biossegurança, nos serviços de oncologia, na cidade metropolitana de Salvador, Bahia.	Estudo de corte transversal, descritivo, com abordagem quantitativa, em 15 serviços de quimioterapia cadastrados no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde no estado da Bahia.	Deixa evidente que os profissionais pesquisados não tiveram, em processo de graduação contato mais aproximado com a manipulação de medicamentos, e que, atualmente, atuam mais na área administrativa do cenário.	I e II e III
2	Análise e validação do procedimento de manipulação de cápsulas por encapsulamento manual por nivelamento	Analisar e validar o procedimento de manipulação de cápsulas por encapsulamento manual por nivelamento, considerando as características de fluxo e dose das formulações magistrais.	Pesquisa de campo, por meio de uma análise do peso médio, uniformidade de dose e teor de cinco lotes de cada produto preparados por dois manipuladores.	A dosagem correta é difícil de se identificar, sobretudo quando pequena. As doses acima de 20 mg são mais difíceis de serem reprovados	II
3	A qualidade, o custo e a dispensação de sinvastatina cápsulas em farmácias magistrais	Avaliar o serviço prestado na dispensação de sinvastatina cápsulas em farmácias magistrais	Avaliou-se o serviço prestado na dispensação de sinvastatina cápsulas em farmácias magistrais. Vinte e quatro (16%) das 150 farmácias magistrais foram aleatoriamente selecionadas	Os profissionais farmacêuticos que exerciam a atividade de manipulação conseguiram entregar o medicamento em tempo hábil e com devida	I, III

			nas regiões de Belo Horizonte-MG	qualidade, sobretudo, porque as receitas definiam esclarecidamente o que o paciente precisava.	
4	Manejo farmacoterapêutico de medicamentos de terapia avançada	Descrever os desafios que os farmacêuticos podem enfrentar ao usar medicamentos de terapia avançada nas diferentes etapas ou processos da jornada clínica do paciente.	Pesquisa de campo	Evidencia-se que os Farmacêuticos hospitalares são membros fundamentais em uma equipe multidisciplinar de saúde, pois garantem rastreabilidade, conservação, custódia e monitoramento farmacoterapêutico normas impostas a outros medicamentos para fornecer assistência farmacêutica adequada.	III
5	Percepção dos pacientes sobre a geração de planos de medicação em um programa interprofissional de gerenciamento de medicamentos: um estudo de métodos mistos	Avaliar a aceitação inicial do serviço pelos pacientes, como eles usam o MP impresso e se eles percebem um benefício dele.	Pesquisa escrita transversal (quantitativa) seguida de entrevistas semiestruturadas (qualitativas). Os dados foram analisados separadamente e comparados.	Os farmacêuticos comunitários são fundamentais para auxiliar na devida manipulação de medicamentos, assim como nas observações que precisam ser direcionadas aos pacientes.	III
6	Estabelecimento de laboratórios galênicos em países em	Preparar medicamentos que cumpram os requisitos de	Coleta de amostras em diferentes CDs e as analisou	Percebe-se que a atuação do farmacêutico	I e II

	desenvolvimento para produção de medicamentos de alta qualidade: resultados do Projeto Aid Progress Pharmacist Agreement (APPA ®)	qualidade, em primeiro lugar para combater a contrafacção generalizada de medicamentos em CD	nos laboratórios da Universidade de Turim, na Índia	é fundamental na produção de medicamentos de alta qualidade, pois estes são responsáveis por minimizar os custos necessários para preparar esses medicamentos, adequando as devidas dosagens ao paciente.	
--	---	--	---	---	--

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

O quadro 6 descreve as temáticas em que os trabalhos se encaixam através de 3 categorias apresentadas anteriormente no Quadro 4: I - Principais erros na manipulação medicamentos; II - Principais testes de controle de qualidade utilizados; III - Atuação do farmacêutico no controle de qualidade no processo de manipulação na farmácia magistral. Sendo que na categoria I encaixam-se três pesquisadas das seis seleccionadas. Com relação a categoria II, também três estudos se encaixam para discussão. E, por fim, na categoria III encaixam-se três estudos, para que a discussão sobre o assunto ocorra.

Aqui vale ressaltar os objetivos dos estudos apresentados em cada categoria, sendo que na I, os objetivos foram: Avaliar o Conhecimento dos profissionais farmacêuticos quanto aos riscos presentes no processo de Manipulação de medicamentos antineoplásicos e a conduta desses profissionais e dos serviços de saúde frente à análise de prescrição médica e adoção de normas de biossegurança, nos serviços de oncologia, na cidade metropolitana de Salvador, Bahia; Avaliar o serviço prestado na dispensação de sinvastatina cápsulas em farmácias magistrais e; Preparar medicamentos que cumpram os requisitos de qualidade, em primeiro lugar para combater a contrafacção generalizada de medicamentos em CD.

Com relação a categoria II, compreende-se que os objetivos das pesquisas selecionadas são: Avaliar o Conhecimento dos profissionais farmacêuticos quanto aos riscos presentes no processo de Manipulação de medicamentos antineoplásicos e a conduta desses profissionais e dos serviços de saúde frente à análise de prescrição médica e adoção de normas de biossegurança, nos serviços de oncologia, na cidade metropolitana de Salvador, Bahia; Analisar e validar o procedimento de manipulação de cápsulas por encapsulamento manual por nivelamento, considerando as características de fluxo e dose das formulações magistrais e; Preparar medicamentos que cumpram os requisitos de qualidade, em primeiro lugar para combater a contrafacção generalizada de medicamentos em CD.

Já a categoria III, aborda nos estudos selecionados, os seguintes objetivos: Avaliar o Conhecimento dos profissionais farmacêuticos quanto aos riscos presentes no processo de Manipulação de medicamentos antineoplásicos e a conduta desses profissionais e dos serviços de saúde frente à análise de prescrição médica e adoção de normas de biossegurança, nos serviços de oncologia, na cidade metropolitana de Salvador, Bahia; Descrever os desafios que os farmacêuticos podem enfrentar ao usar medicamentos de terapia avançada nas diferentes etapas ou processos da jornada clínica do paciente e; Avaliar a aceitação inicial do serviço pelos pacientes, como eles usam o MP impresso e se eles percebem um benefício dele.

De maneira geral, percebe-se que as categorias se complementam na busca por solucionar o problema de pesquisa que este estudo aponta. Assim como também em responder seu objetivo geral e seus específicos, anteriormente apresentados. Importante enfatizar que os estudos de todas as categorias, em algum momento apontam a relevância da atuação do farmacêutico frente a manipulação dos medicamentos e esclarecimento acerca deles junto aos pacientes que irão fazer uso dos fármacos.

4.1 PRINCIPAIS ERROS NA MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS

De acordo com Baratta *et al.*, (2014) um dos erros com relação a manipulação de medicamentos está relacionado ao fato de países em desenvolvimento realizarem esta atividade, culminando em remédios considerados eficazes, porém sem garantir a devida qualidade dos fármacos. E, é relevante destacar que não é cabido para um paciente fazer uso de remédios eficazes, mas sem que estes apresentem qualidade, sendo necessário que ambos os cenários caminhem em concomitância.

Santos Júnior *et al.*, (2016) discorrem ainda sobre possíveis erros, estando estes relacionados aos problemas que se encontram no ambiente físico em que os medicamentos são manipulados. Os autores enfatizam sobre as máquinas e os equipamentos sem proteção, iluminação inadequada, armazenamento inadequado. Também é relatado sobre os erros acontecerem devido o manuseio de substâncias que podem causar tonturas nos profissionais, permitindo que eles errem dosagens, por exemplo.

É importante salientar que pode haver problemas com a manipulação dos medicamentos a partir do momento em que não existe limpeza no espaço, assim como grandes fluxos de pacientes precisando de medicamentos, sendo necessário devido acompanhamento dos profissionais que realizam os procedimentos. (SOUZA *et al.*, 2016).

Entendendo a importância de um ambiente devidamente asséptico para a manipulação dos medicamentos, Baratta *et al.*, (2014) compreendem sobre a importância de adequar as dosagens de cada fármaco as necessidades dos pacientes. O estudo de Baratta *et al.*, (2014) enfatizam que é importante terem Estabelecimento de laboratórios galênicos em países em desenvolvimento, pois esse cenário minimiza os problemas de uso de medicamentos falsificados e sem qualidade devida.

Ainda sobre os erros do processo de manipulação de medicamentos, Marques-Marinho *et al.*, (2013) enfatizam acerca do processo de logística, sendo que no estudos dos autores, surgiu medicamento que foi direcionado ao paciente errado. Também no estudo em questão, ficou evidente que os fármacos que mais apresentam problemas com relação a erros, relacionam-se a aquelas que a manipulação não precedeu a solicitação da prescrição.

Santos Júnior *et al.*, (2016) discorrem ainda sobre a necessidade do uso de EPI's porque a falta de uso do equipamento pode dificultar a manipulação segura dos profissionais no momento do manuseio dos fármacos, o que pode culminar em erros de dosagens, como já mencionado e afins.

Dessa forma, compreende-se que os maiores erros com relação ao manuseio dos medicamentos, relaciona-se aos poucos cuidados das empresas em preparação dos espaços, sendo que estes problemas podem ser evitados.

É perceptível que se faz necessário mais investimentos das empresas no que tange a compra de materiais que maximizem o cuidado com relação a higienização dos espaços, assim como também a disponibilização de equipamentos adequados ao atendimento dos clientes que buscam por medicamentos manipulados.

4.2 PRINCIPAIS TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE UTILIZADOS EM FÁRMACOS

Com relação aos principais testes de controle de qualidade dos medicamentos manipulados, Oliveira *et al.*, (2014) apresentam o teste de uniformidade de dose, relacionado a variação de peso ou uniformidade de conteúdo.

Já no estudo de Baratta *et al.*, (2014), apesar da pouca eficácia, como a própria pesquisa aponta, são realizados dois testes para identificar o controle de qualidade, sendo eles, o Teste de esterilidade, efetivado por meio de ensaios, com realização na Universidade de Turim. E o segundo, que é realizado nos laboratórios localizados nos hospitais de países em desenvolvimento (CDs).

Marques-Marinho *et al.*, (2013, p. 03) enfatizam em seu estudo que “os testes de uniformidade de conteúdo, doseamento e determinação de peso foram responsáveis por 76,9%, 53,8%, e 7,7% das reprovações, respectivamente”, o que culmina em preocupação junto aos profissionais ao que tange aos efeitos adversos que estes medicamentos podem apresentar aos pacientes.

Frente a estas informações, na literatura ainda foi encontrado um estudo de Dias (2018), onde ele aponta sobre a importância dos testes de qualidade discorrem sobre características específicas dos fármacos manipulados, sendo eles: o peso médio (que avalia a uniformidade do comprimido), a friabilidade (que discorre sobre a resistência dos comprimidos), a dureza, a desintegração, a dissolução e o doseamento.

Sendo assim, é possível entender que quando se discute sobre os medicamentos manipulados é importante que os profissionais farmacêuticos estejam presentes em todas as etapas do desenvolvimento, minimizando as chances de dificuldades com os pacientes, quando estes começarem a fazer uso do fármaco recomendado pelos médicos.

Neste sentido, a próxima discussão apresentará, em minúcias, como a atuação do farmacêutico é fundamental para que os profissionais que realizam a manipulação dos medicamentos consigam atender as urgências de seus pacientes, minimizando possíveis problemas, posteriormente.

4.3 ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE NO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO NA FARMÁCIA MAGISTRAL

Marques-Marinho *et al.*, (2013) destacam sobre a importância da atuação do farmacêutico durante o processo de manipulação de medicamentos, pois além de ser possível este profissional acompanhar a qualidade dos fármacos, ainda conseguem manter uma relação com o paciente, sobretudo, durante o processo de entrega do medicamento, sinalizando a ele como deve ocorrer a utilização deste e quais são seus possíveis entraves quanto ao uso em concomitância com outros remédios.

No estudo de Souza *et al.*, (2016) ficou claro que a atuação do farmacêutico no acompanhamento do controle de qualidade do processo de manipulação dos medicamentos é fundamental. Entretanto, os mesmos autores apontam em seu estudo que nem todos os farmacêuticos, por eles investigados, teriam participado de treinamento adequado para esse processo, causando preocupação nos pesquisadores, já que esse processo é fundamental para a qualidade do remédio entregue ao paciente.

Assim, é possível destacar sobre as dificuldades que a falta de profissionais capacitados faz no acompanhamento do processo de manipulação dos fármacos, já que, sobretudo, os pacientes precisam de auxílio no que tange a segurança destes e também da qualidade de vida que podem direcionar aos sujeitos, durante a efetivação de algum tratamento de saúde.

De acordo com Poveda-Andrés *et al.*, (2020) é necessário que as indústrias de farmácia percebam a importância dos farmacêuticos, acerca de atividades como farmacoterapia, ou seja, acompanhando a entrega de medicamentos com qualidade aos pacientes, assim como também garantindo a estes que os fármacos foram realizados com a devida composição defendida e direcionada pelos médicos especialistas.

Eickhoff *et al.*, (2021) discorrem que durante o processo de manipulação de medicamentos é fundamental que os profissionais farmacêuticos estejam presentes, corroborando com os demais autores apresentados. Isto porque, junto aos pacientes enxergam os farmacêuticos como ponto de segurança entre ser viável ou não fazer uso de determinado fármaco. Durante o desenvolvimento do estudo, os próprios pacientes afirmaram que se sentem

mais seguros quando são esclarecidos acerca dos medicamentos que fazem solicitação, por alguém capacitado, como é o caso dos profissionais apontados.

Neste sentido, cabe abordar que nem sempre os pacientes aceitam realizar tratamento com alguns determinados fármacos, mudando de ideia, visando seu bem estar, apenas depois de conversar com profissionais farmacêuticos que explicam sobre o medicamento e como este será fundamental para seus processos de cura.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante as informações alcançadas na literatura, pode-se entender que os aspectos relacionados ao papel do farmacêutico devem ser levados em consideração no controle de qualidade dentro dos processos de manipulação dos medicamentos, sobretudo, quando fala-se sobre o aconselhamento aos pacientes quando estes recebem os medicamentos.

Também se compreende a relevância do papel destes profissionais porque ele fica atento as questões de higienização do local onde as manipulações ocorrem, porque o manuseio das substâncias em locais inapropriados pode apresentar problemas não apenas para os pacientes, mas também para os profissionais que realizam o manuseio das dosagens.

Assim, fica evidente que os objetivos do estudo também foram atendidos, sobretudo, quando se percebe que entre os principais erros na manipulação de medicamentos estão a falta de estrutura adequada para a manipulação realizada pelos profissionais, o que varia desde a iluminação do espaço até a falta de um equipamento condizente com as necessidades da manipulação.

Mas além disso, compreende-se também a falta de capacitação dos profissionais e utilização de EPI's, sendo que estes evitam ou minimizam problemas como tontura, durante o processo de manipulação. Importante enfatizar que essa dificuldade culmina em erro de dosagens, que pode levar a efeitos reversos no paciente, ao fazer uso do fármaco.

Conclui-se que a pesquisa sobre o assunto não se encerra com este estudo, sendo necessário ampliar as informações e dados que se apresentam. Visto que, na literatura, as pesquisas são escassas, dificultando o desenvolvimento de uma revisão de literatura.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALFEMARE. **Equipamentos para farmácia de manipulação: quais são os necessários?** 2022. Disponível em: <https://alfamare.com.br/quais-equipamentos-sao-necessarios-em-um-laboratorio-de-uma-farmacia-de-manipulacao/>. Acesso em: 12 abr. 2022.

ALVES, V. L. S. **Gestão da qualidade – ferramentas utilizadas no contexto contemporâneo da saúde.** São Paulo: Martinari, 2009. Disponível em: https://www.google.com/search?sxsrf=AOaemvLVpyEMJTBbh9GpzI3Ld9JftORZmA:1638756042414&q=ALVES,+V.I.L.A+de+S.+Gest%C3%A3o+da+qualidade+%E2%80%93+ferramentas+utilizadas+no+contexto+contempor%C3%A2neo+da+sa%C3%BAde.+S%C3%A3o+Paulo:+Martinari,+2009&spell=1&sa=X&ved=2ahUKEwj7z5_-ic70AhVQqpUCHeteDj8QBSgAegQIAhA2&biw=1366&bih=657&dpr=1. Acesso em: 09 nov. 2021.

BARATA-SILVA, C *et al.* Desafios ao controle da qualidade de medicamentos no Brasil. **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 25, p. 362-370, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/zdJBkFCB9tKdFSg897P4Bvb/?lang=pt&format=html> Acesso em: 28 jan. 2021.

BARATTA, F *et al.* Estabelecimento de laboratórios galênicos em países em desenvolvimento para produção de medicamentos de alta qualidade: resultados do Projeto Aid Progress Pharmacist Agreement (APPA ®). *Croat Med J.* 2014 dezembro; v.55, n. 6, p. 662-668, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4295074/>. Acesso em: 15 mai. 2022.

BONFILIO, R.; EMERICK, G. L.; JÚNIOR, A. N.; SALGADO, H. R. N. Farmácia magistral: sua importância e seu perfil de qualidade. *Revista Baiana de Saúde Pública.* v.34, n.3, p.653-664 jul./set. 2010. Disponível em: <https://rbsp.sesab.ba.gov.br/index.php/rbsp/article/view/63>. Acesso em 16/06/2022.

BONFILIO, R *et al.* Farmácia magistral: sua importância e seu perfil de qualidade. **Revista Baiana de Saúde Pública**, p. 653-664, 2010. Disponível em: https://scholar.google.com.br/scholar?hl=pt-BR&as_sdt=0%2C5&q=O+PAPEL+DO+FARMAC%C3%A8AUTICO+NO+PROCESSO+DE+QUALIDADE+EM+FORMULA%C3%87%C3%95ES+MAGISTRAIS&btnG. Acesso em: 20 de set. 2021.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - **RDC nº 67 de 08 de outubro de 2007.** Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso Humano em Farmácia e seus Anexos. Diário Oficial da União, Brasília, no 195, seção 1, p.29-58, 9 de outubro de 2007. Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao67_08_10_07.pdf. Acesso em 20/11/2021. Acesso em: 02 abr. 2021.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC N 21, de 20 de maio de 2009, **altera o item 2,7, do 1 Anexo III, da Resolução RDC N 67/07.** Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2009/res0021_20_05_2009.html. Acesso em: 23 nov. 2021.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência nacional de vigilância sanitária. **Resolução - RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007.** Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html. Acesso em 05 set. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Uma melhor regulamentação para os medicamentos manipulados no Brasil.** Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html. Acesso em 15 set. 2021.

BRASIL. **Farmacopeia Brasileira.** 5 ed., v.I, Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010. Disponível em: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vege.tal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/farmacopeia_volume-1_2010.pdf. Acesso em 14 set. 2021.

CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA. CRF: Paraná, **Farmácia com manipulação, Guia farmacêutico,** 2027. Disponível em: https://www.crf-pr.org.br/uploads/revista/28746/aZZf464JBFpB_j0DtYTwkQy0BI3URohA.pdf. Acesso em 10 set. 2021.

DIAS, K. L. F; FREY, J. A; MARQUEZ, C. O. As vantagens dos medicamentos manipulados x medicamentos industrializados. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação,** v. 6, n. 12, p. 10-10, 2020. Disponível em: <https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/333>. Acesso em 25 set. 2021.

DIAS, W. W. A. **Controle de qualidade de comprimidos e solução oral de paracetamol distribuídos na rede pública de saúde dos municípios de Lagarto e Aracaju-SE.** 2018. Disponível em: https://ri.ufs.br/bitstream/riufs/8877/2/WIZIA_WANE_DE_ANDRADE_DIAS.pdf. Acesso em: 25 mai. 2022.

EDLER, F.C. Boticas e farmácias: **Uma história ilustrada da Farmácia no Brasil.** Rio de Janeiro, casa da palavra, 2006. Disponível em: <https://revistacientifica.facmais.com.br/wp-content/uploads/2017/01/Resenha-Cr%C3%ADtica.pdf>. Acesso em 19 set. 2021.

EICKHOFF, C *et al.* Percepção dos pacientes sobre a geração de planos de medicação em um programa interprofissional de gerenciamento de medicamentos: um estudo de métodos mistos. **Journal of Interprofessional Care,** p. 1-6, 2021. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mdl-34979856>. Acesso em: 01 mai. 2022.

ERCOLE, F. F; MELO, L. S; ALCOFORADO, C. L. G. C. Revisão Integrativa versus Revisão Sistemática. **Rev Min Enferm,** v. 18, n.1, p. 1-260, jan/mar 2014. Disponível em: <https://www.reme.org.br/artigo/detalhes/904>. Acesso em 30 nov. 2021.

FERRAZ, C. C; SILVA, M. L. O. Avaliação do controle de qualidade em farmácias com manipulação na cidade de Sorocaba, SP. **Revista de Estudos Universitários-REU,** v. 34, 2008. Disponível em: <http://periodicos.uniso.br/ojs/index.php/reu/article/view/391>. Acesso em 30 set. 2021.

FERREIRA, A. O. Guia prático da farmácia magistral. In: **Guia prático da Farmácia Magistral**. 2000. p. 320-320. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/far-108>. Acesso em 07 nov. 2021.

LOMBARDO, M; ESERIAN, J. K. A análise da qualidade de medicamentos e o papel do laboratório oficial no contexto da saúde pública. **Revista de Administração em Saúde**, v. 17, n. 67, 2017. Disponível em: <https://cqh.org.br/ojs-2.4.8/index.php/ras/article/view/28>. Acesso em 11 out. 2021.

LOURENÇO, K. **Controle de qualidade em farmácia de manipulação**: uma breve revisão. 33f. Monografia (Bacharelado em: Farmácia), 2013. Disponível em: <https://repositorio.faema.edu.br/handle/123456789/321>. 24 out. 2021.

MADURO, J. C. G. **Estudo sobre a preparação e estabilidade de medicamentos manipulados nos serviços farmacêuticos hospitalares**. 2019. Disponível em: <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/124429/2/368306.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2022.

MARQUES, P. Q. **Da botica à farmácia no Brasil**. ANFARMAG, ano XV, n 77, p. 38-39, março/abril 2009. Disponível em: <https://www.google.com/search?q=MARQUES%2C+P.+Q.+Da+botica+%C3%A0+farm%C3%A1cia+no+Brasil.+ANFARMAG%2C+ano+XV%2C+n+77%2C+p.+38-39%2C+mar%C3%A7o%2F+2009.&oq=MARQUES%2C+P.+Q.+Da+botica+%C3%A0+farm%C3%A1cia+no+Brasil.+ANFARMAG%2C+ano+XV%2C+n+77%2C+p.+38-39%2C+mar%C3%A7o%2F+2009.&aqs=chrome..69i57.2233j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8>. Acesso em 27 out. 2021.

MARQUES, R. L. **Estabilidade dos medicamentos manipulados**. 31f. 2014. Disponível em: https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/80531/1/M_Rodrigo%20Marques.pdf. Acesso em: 18 abr. 2022.

MARQUES-MARINHO, F. D *et al.* A qualidade, o custo e a dispensação de sinvastatina cápsulas em farmácias magistrais. **Revista de ciências farmacêuticas básica e aplicada**, v. 34, n. 3, 2013. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-691783>. Acesso em: 11 mai. 2022.

MIGUEL, M. D *et al.* O cotidiano das farmácias de manipulação. **Visão Acadêmica**, v. 3, n. 2, 2002. Disponível em: https://scholar.google.com.br/scholar?hl=pt-BR&as_sdt=0%2C5&q=O+COTIDIANO+DAS+FARM%C3%81CIAS+DE+MANIPULA%C3%87%C3%83O&btnG. Acesso em 16 set. 2021.

NUNES, G. A. R. **Legislação e qualidade em farmácias magistrais**. 54f. Monografia (Curso de Farmácia), 2011. Disponível em: <https://repositorio.faema.edu.br/handle/123456789/730>. Acesso em 10 out. 2021.

OLIVEIRA, A. E *et al.* Análise e validação do procedimento de manipulação de cápsulas por encapsulamento manual por nivelamento. **Revista de ciências farmacêuticas básica e aplicada**, v. 35, n. 1, 2014. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-718818>. Acesso em: 10 mai. 2022.

PONTES, F. E. **Medicamentos manipulados: avaliação dos processos e dos laudos de análise das amostras recebidas pelo laboratório central Noel Nuteis (2003-2006)**. Rio de Janeiro, 2007, 122. Monografia, Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/33578>. Acesso em 15 nov. 2021.

POVEDA-ANDRÉS, J. L *et al.* **Manejo farmacoterapêutico de medicamentos de terapia avançada**. Farmacia Hospitalaria: Organo Oficial de Expresion Cientifica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria , v. 46, n. 2, pág. 88-95, 2022. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mdl-35379101>. Acesso em: 02 mai. 2022.

SANTOS JÚNIOR, A. F *et al.* Biossegurança em oncologia e o profissional farmacêutico: análise de prescrição e manipulação de medicamentos antineoplásicos. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v. 40, n. 4, 2016. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-876091>. Acesso em: 15 mai. 2022.

SZATKOWSKI, L. T. D; OLIVEIRA, C. L. O uso de medicamentos manipulados no município de Toledo. **Infarma, Brasília, DF**, v. 16, n. 1-2, p. 77-80, 2004. Disponível em: https://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/82/i07-infarma_007.pdf. Acesso em 05/10/2021.

THOMPSON, J. E. **A pratica farmacêutica na manipulação de medicamentos**. Porto Alegre: Artmed, 2006.