

Hélio Sábio Nunes
Tatiana Vichi e Silva Guerra

AVALIAÇÃO DA VALIDADE DE
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
PREPARADOS NA FORMA DE POÇÃO

São Paulo
2010

Hélio Sábio Nunes
Tatiana Vichi e Silva Guerra

AVALIAÇÃO DA VALIDADE DE
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
PREPARADOS NA FORMA DE POÇÃO

Monografia apresentada como requisito à conclusão de curso de Homeopatia para Farmacêuticos, do Instituto de Cultura Homeopática – ICEH – Escola de Homeopatia, orientada pela Dra. Virgínia Cegalla.

São Paulo
2010

AGRADECIMENTOS

Gostaríamos de agradecer, primeiramente, à Dra. Virgínia Cegalla, nossa orientadora pela sua disponibilidade para nos orientar como proceder neste trabalho. Agradecer, também, os Doutores Fausto Braz de Oliveira e Gabriela de Moraes Oliveira da Cunha, farmacêuticos proprietários da GAUSLAB – Laboratório de Análises Clínicas que foram os responsáveis pelas análises nas amostras. Ao Dr. Luis Antonio Valdo (cirurgião dentista), pelo tempo disponibilizado para algumas orientações.

Enfim, agradecer ao Dr. José Claudio Domingos, pelas orientações que nos prestou, tanto em sala de aula, quanto por correio eletrônico.

RESUMO

O presente trabalho relata a realização de análises bacteriológicas em 3 amostras de medicamentos homeopáticos preparados sob a forma de poção, e uma amostra, somente com água purificada (deionizada). O objetivo do trabalho é mostrar e propor uma resposta quanto à validade de medicamentos preparados sob a forma de poção e, com prescrição de uso por um período de 30 dias. O que se sugere, normalmente, uma validade de 48 horas para estes medicamentos que possuem um teor alcoólico muito baixo ou praticamente zero.

As análises foram realizadas em períodos que vão desde o ato de preparo das amostras até o trigésimo dia, após o seu preparo. Foram sete períodos de análises, com o objetivo de poder acompanhar gradativamente os resultados das análises.

Tivemos, também, a preocupação de verificar se algum detalhe iria interferir ou não no resultado das análises: a quantidade de gotas da matriz que foi preparada em álcool 70% interfere ou não na validade do medicamento. Estar ou não dinamizada a amostra interfere na validade. A amostra apresenta diferença de validade ou resistência à contaminação, quando 3 frascos foram abertos somente 2 vezes ao dia, e um deles, foi simulado a ingestão do medicamento 2 vezes ao dia.

No término dos resultados das análises verificou-se que, no ato da análise elas estavam intactas, sem qualquer tipo de contaminação, mas, da segunda análise em diante, já houve contaminação gradativa nas amostras, contaminação esta que ocorreu após 24 horas do preparo das amostras.

A certeza que temos é que precisamos ter muito cuidado quando se tratar de medicamentos de uso freqüente pelo paciente e preparados em veículos sem teor alcoólico algum.

SUMÁRIO

RESUMO	3
I. INTRODUÇÃO	6
Avaliação da validade de medicamentos Homeopáticos na forma de poção	6
II. Objetivos	7
III. Material e Métodos	7
IV. Desenvolvimento	8
V. Resultados	10
VI. CONCLUSÃO	12
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14
ANEXOS	15

I. Introdução

Avaliação da validade de medicamentos homeopáticos na forma de poção

Este tema despertou interesse devido haver prescrições de medicamentos homeopáticos em forma de poção, forma farmacêutica homeopática líquida sob a forma de dose única obtida por meio dos métodos hahnemanniano, korsakoviano e de fluxo contínuo, com posologia para 30 dias.

Forma de preparo: Colocar 1 parte da matriz *Arnica montana* 5CH e acrescentar 99 partes do veículo – álcool 70% , sucucionar 100 vezes, obtendo assim a *Arnica montana* 6CH. Em um frasco âmbar de 30ml colocar 5 gotas desta matriz (*Arnica montana* 6CH) e completar com 30ml do veículo (água deionizada).

Exemplo de prescrição que ocorre este fato: *Arnica montana* 6CH V/30

Posologia: tomar 5 gotas 2 x / dia durante 30 dias.

Onde: V = quantidade de gotas da matriz que será impregnada à água purificada. Neste caso são 5 gotas da matriz. A matriz é preparada em álcool 70%.

/30 = refere-se à quantidade de água purificada, que neste caso, é de 30 ml.

E pelo fato de não haver especificações tão contundentes sobre este tema e fato, é que optamos pela sua escolha e, através das análises microbiológicas, feitas nas amostras, assim chegaríamos a alguma conclusão ou a um encaminhamento para uma resposta para este tema. Enfim, a questão que levou a escolha deste trabalho, foi procurar uma resposta concreta sobre o prazo de validade das formulações homeopáticas em forma de poção, para sabermos qual é a contaminação possível quanto ao tempo de manipulação pelo paciente. A validade sugerida é de 24hs quando esta for conservada fora de geladeira, e de 48hs quando conservada dentro de geladeira, para água deionizada recém colhida.

I. Objetivos

Este trabalho tem por objetivo mostrar e propor uma resposta quanto a validade de medicamentos preparados sob a forma de poção.

II. Material e Métodos

Neste trabalho, utilizamos três amostras de medicamentos homeopáticos e uma amostra contendo água purificada (deionizada), onde a escolha desta amostra ocorreu para mostrar por meio de comparação se a quantidade de gotas da matriz (preparado em álcool 70%) interfere na validade da poção. As amostras foram colocadas em frascos de vidro âmbar estéril e com capacidade para 30 ml.

Foram realizados testes microbiológicos nestas amostras para evidenciar ou não o aparecimento de contaminação e em que período pode ter ocorrido esta contaminação.

III. Desenvolvimento

Amostras utilizadas

1. Somente com água deionizada (30 ml);
2. *Arnica montana* 6CH V/30 (não dinamizada);
3. *Arnica montana* 6CH V/30 (dinamizada);
2. *Arnica montana* 6CH V/30 (dinamizada e com posologia de 5 gotas 2 x/dia).

Obs. As amostras foram abertas e fechadas 2 vezes ao dia.

1ª Etapa: análise das amostras no ato em que foram preparadas;

2ª Etapa: análise das amostras 24 horas após terem sido preparadas;

3ª Etapa: análise das amostras 48 horas após terem sido preparadas;

4ª Etapa: análise das amostras 7 dias após terem sido preparadas;

5ª Etapa: análise das amostras 14 dias após terem sido preparadas;

6ª Etapa: análise das amostras 21 dias após terem sido preparadas;

7ª Etapa: análise das amostras 30 dias após terem sido preparadas.

Enquanto as análises estavam sendo feitas fomos pesquisar um item que é de suma importância para o desenvolvimento do trabalho, e também, para poder justificar a escolha do mesmo.

Pesquisamos sobre o insumo inerte (água deionizada) utilizada no trabalho de pesquisa, e pudemos verificar que:

A água deve ser pura e pode ser obtido por alguns meios de purificação onde, um deles, é o método de deionização, o qual, foi utilizado neste trabalho.

A água deve ser límpida, incolor, inodora e isenta de impurezas, como amônia, cálcio, metais pesados, sulfatos e cloretos. Ser acondicionada em vidro âmbar, bem fechada e trocada todos os dias (Livro Farmácia Homeopática – Teoria e Prática, p. 69).

Sugere-se que a validade deva ser de 7 dias para a água destilada devido à quantidade de gotas da matriz homeopática sem em álcool aumentando assim a validade do medicamento na sua dispensação. (Livro Farmácia Homeopática – Teoria e Prática, p. 179).

E a RDC 210 no anexo V que fala das Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas, diz no parágrafo 7.5.2 que:

A água purificada deve ser armazenada por um período inferior a 24 horas e em condições que garantam a manutenção da qualidade da mesma incluindo a sanitização dos recipientes a cada troca de água. (RDC 210 no anexo V)

Para certificar e garantir a pureza da água utilizada no experimento há um boletim de análise da água:

...é relatório resumido usado para transmitir, de forma sucinta e esquemática, os resultados de uma análise ou teste laboratorial. Este tipo de documento é muito comum quando se trata de relatar o resultado de análises químicas, físicas, microbiológicas, ou clínicas. É utilizado sobre tudo quando os parâmetros em análises são de natureza quantitativa, mas pode também ser uma descrição objetiva e concisa de observações efetuadas. (química-na-web.planetaclix.pt/.../boletim/boletim1.htm)

Este boletim certifica a pureza da água utilizada nas amostras, assim como, a pureza da água que foi coletada direto da saída de água da osmose reversa.

IV. Resultados

Com base nos resultados obtidos das análises microbiológicas das amostras em pesquisa nós pudemos verificar que:

1. As amostras estavam livres de qualquer contaminação patogênica no ato em que foram preparadas;

2. Na segunda análise que ocorreu 24 horas, após o preparo das amostras já houve crescimento de colônias e evidenciou um crescimento maior no frasco n° 1 que continha somente a água deionizada.

3. O número de colônias sempre foi maior no frasco n° 1 (água deionizada) do que nos demais frascos;

4. Com o passar do tempo o número de colônias de cada frasco só aumentou;

5. Na terceira semana foi identificado a bactéria *stafilococos sp* no frasco 1 (água deionizada) e no frasco 2 (*Arnica montana* 6CH V/30 – não dinamizada).

6. Na quarta semana houve também o crescimento da bactéria *stafilococos sp* no frasco 3 (*Arnica montana* 6CH V/30 – dinamizada).

Após o término das análises, o passo seguinte foi processar estas informações, e daí tirarmos uma conclusão sobre o assunto, e verificar quais foram os resultados encontrados.

No primeiro momento, ficou claro que as amostras já estavam com contaminação na segunda análise que foi realizada 24 horas, após o preparo das mesmas, dia 22/10/2009 – semeado as 24 hs.

Resultado:

Frasco 1- Crescimento de 10.000 colônias

Frasco 2- Crescimento de 5.000 colônias

Frasco 3- Crescimento de 5.000 colônias

Frasco 4- Crescimento de 1.000 colônias(anexo 3)

O número de gotas do medicamento impregnado nas amostras e que foi preparado em álcool 70%, sugere o aumento da resistência da amostra contra contaminação. Neste caso, ficou uma questão com relação se um número maior de gotas do medicamento (álcool 70%) iria aumentar a resistência da amostra contra uma contaminação, ou até mesmo, preservar estas contra uma contaminação. Também, que número de gotas seria o ideal para que houvesse esta proteção completa das amostras.

Houve uma preocupação, neste trabalho, com relação à dinamização das amostras. Se a amostra dinamizada aumentaria sua resistência contra contaminação. Os resultados sempre mostraram o frasco número 2 com um número maior de colônias do que os frascos números 3 e 4 que possuíam dinamização.

Uma questão que fica, após o término deste trabalho, é se o processo e purificação da água utilizada no preparo do medicamento homeopático irá ou não modificar a sua resistência contra contaminação bacteriana.

V. Conclusão

Foram usados 3 amostras de medicamentos homeopáticos diluídos em água deionizada (poção) e um contendo só água deionizada, para o paciente tomar 5gts 2x/dia por 30dias. Onde as validades deste medicamento são sugeridas de 48hs. E através das análises das amostras poderemos saber qual a validade do medicamento em forma de poção

Enfim, a conclusão, após a realização deste trabalho de pesquisa, é que o medicamento homeopático com uma graduação alcoólica muito baixa ou próxima de 0 (zero) possui uma validade muito pequena, inferior à 24 horas com relação as amostras que continham como veículo água deionizada por osmose reversa, onde o anexo 2 mostra que a amostra atende aos limites analisados da Farmacopéia Brasileira, 4ª Edição - 2005, e a contagem padrão de bactérias estão ausente.

Algumas questões ainda ficaram, mesmo após o término deste trabalho, e são elas:

1. Qual o número de gotas do medicamento (matriz) que é preparado em álcool 70 % seria necessário para poder dar uma validade maior para o medicamento homeopático.

2. Estar ou não dinamizado o medicamento irá interferir na validade do mesmo.

3. Diferentes processos de purificação da água poderão interferir na validade do medicamento homeopático.

Questões estas que ficaram para serem pesquisadas em trabalhos futuros, serão de grande importância para aqueles que fazem uso do medicamento homeopático, principalmente, prescritas desta maneira.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Farmacopéia Homeopática Brasileira. Métodos Gerais. Atheneu Editora, São Paulo, 1988.

FONTES, Olney Leite. Farmácia Homeopática. Teoria e Prática. Editora Manole Ltda, São Paulo, p. 69, 2001.

———. Farmácia Homeopática. Teoria e Prática. Editora Manole Ltda, São Paulo, p. 179, 2001.

Biblioteca Virtual em Saúde Homeopatia:<<http://homeopatia.bvs.br>>Acesso em 10/11/2009

Resolução RDC n° 210, de 08 de outubro de 2007. Grupo V. Anexo V, 7.5.2 e 7.5.2.5 <www.anvisa.gov.br> Acesso em 12/11/2009

<química-na-web.planetaclix.pt/.../boletim/boletim1.htm> Acesso em 08/05/2010

<www.nephsp.org/artigos/.../06_o_medicamento_homeopatico.pdf> Acesso em 08/05/2010

ANEXOS

ANEXO 1

BOLETIM DE ANÁLISE DA ÁGUA DE ABASTECIMENTO DA FARMÁCIA

ANEXO 2

BOLETIM DE ANÁLISE DA ÁGUA COLETADA DIRETO DA SAÍDA DE ÁGUA DA OSMOSE REVERSA

ANEXO 3

RESULTADO DAS ANÁLISES