

# DOIS CAMINHOS PARA **UMA** **SOLUÇÃO**

Há uma linha fina entre **medicamento tradicional e alternativo**, e o segmento tem questionado sobre a utilização dessas classes. Neste sentido, para trazer um maior entendimento no que toca esse assunto, especialistas debruçam no tema e sinalizam a melhor alternativa para tratar seu paciente

› **MARIANA CAVALCANTI, DA REDAÇÃO**  
mariana@ciausullieditores.com.br



**N**a hora da prescrição você pensa sobre qual medicamento (tradicional ou alternativo) deve recomendar para o seu paciente? Se o caminho é ir pelo industrializado ou manipulado? Se qual produto terá o melhor custo-benefício para o tutor? Se a escolha será segura para o tratamento proposto? Se, independente da escolha, a eficácia será a mesma quando comparado ao medicamento de referência?

Os diversos “se” podem e devem fazer parte da rotina clínica. A prescrição de medicamento é um ato exclusivo e de responsabilidade do médico-veterinário, que tem importante papel para o sucesso da política de medicamentos do País.

Mas, diante da prescrição de uma dessas duas classes de medicamentos existe um “certo ou errado”? O que está entre aspas é uma questão que a humanidade incansavelmente tenta responder em todas as esferas da vida do ser humano. De um lado a filosofia; do outro a religião. Ambos se debruçam em textos sobre o que verdadeiramente significa certo e/ou errado, pois o diferencial deturpa o real sentido de tudo que existe.

Deixando a filosofia um pouco de lado, esta reportagem busca clarear as informações por trás dos medicamentos industrializados e manipulados, para que os médicos-veterinários se baseiem em conteúdo

no momento da prescrição e façam as suas próprias escolhas, não do que é considerado certo ou errado, mas o que será a melhor alternativa para tratar seu paciente.

### **RECEITUÁRIO EM MÃOS**

De acordo com a professora Titular do Departamento de Patologia da Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia (FMVZ), da Universidade de São Paulo (USP, São Paulo/SP), Silvana Lima Górnaiak - que também é representante do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV, Brasília/DF) nas comissões: “Grupo de Trabalho de Resíduos de Medicamentos Veterinários (GRVDF) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA, Brasília/DF); “Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia” do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (MS, Brasília/DF) e “Comissão do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (Sngpc), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, Brasília/DF)” -, a problemática no uso de medicamentos manipulados para uso veterinário está no tocante ao uso sistêmico (uso interno). “O problema se refere, particularmente, à »

farmacocinética, ou seja o ‘caminho’ do medicamento no organismo do animal; assim cada espécie tem uma característica diferente na absorção, distribuição, biotransformação e excreção de um medicamento. Portanto, por exemplo, quando um produto será registrado no MAPA, é necessário que a indústria farmacêutica, responsável pelo medicamento comprove que este produto terá a eficácia para aquela espécie animal, na qual solicita o registro ou seja, que a formulação do medicamento permita uma correta farmacocinética no animal, daí perguntamos: como ocorrerá tal processo se o manipulado para uso sistêmico tem formulação para uso em humanos?”

A farmacêutica, mestre em Fármaco e Medicamentos pela USP, doutoranda em Dermatologia e Cosmetologia pela Unifesp, coordenadora e docente do curso intensivo de Manipulação de Medicamentos Veterinários do Instituto Racine (São Paulo/SP), Ana Cláudia Pompeu Raminelli, explica que as formulações magistrais tratam-se de preparações que são prescritas pelos médicos-veterinários, que quando chegam até a farmácia contendo informações do medicamento para ser manipulado e que não esteja inscrito nas Farmacopeias, Compêndios ou Formulários, são considerados magistrais. “As formulações magistrais são elaboradas a partir do conhecimento obtido por meio de pesquisas científicas realizadas com os ativos sozinhos e na presença de diferentes excipientes (matérias-primas líquidas, semissólidas ou sólidas) e avaliando diferentes características como desintegração da forma farmacêutica sólida, dissolução do ativo, permeação, toxicidade, biodisponibilidade *in vivo*<sup>25</sup>, estudos farmacológicos/biológicos delineando características de mecanismo de ação, distribuição, metabolização e excreção do ativo. Conhecendo todas essas características, bem como as propriedades físico-químicas e de estabilidade do ativo, as formas farmacêuticas podem ser propostas, desenvolvidas e manipuladas seguramente”.

Com relação à farmacocinética, Ana Cláudia acrescenta que o problema não é específico para o medicamento manipulado e, sim, em relação às características físico-químicas de alguns ativos atrelados às propriedades fisiológicas constitutivas das diferentes espécies (cães e gatos) e, até mesmo, entre as raças distintas. “Por tais ativos possuírem diferentes propriedades de ligação às proteínas plasmáticas e de metabolização, são, portanto, excretados em perfis distintos. Por exemplo, o ácido acetil-salicílico (AAS), utilizado como analgésico, apresenta tempo de meia-vida de cerca de



Foto: divulgação



CONSIDERANDO QUE O FARMACÊUTICO NÃO POSSUI QUALQUER FORMAÇÃO SOBRE O USO DE MEDICAMENTOS NOS ANIMAIS, CONCLUI-SE QUE ESTE PROFISSIONAL **NÃO TERIA COMPETÊNCIA PARA A DISPENSAÇÃO DE DROGAS VETERINÁRIOS, SEJAM ELES ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS OU MANIPULADAS**”

**SILVANA LIMA GÓRNIAC**

44 horas nos gatos, enquanto o tempo de meia-vida nos cães é de aproximadamente 7,5 horas”, esclarece. Ela adiciona que isto se deve à constituição fisiológica distinta entre gatos e cães. “Os gatos apresentam deficiência de biossíntese de uma enzima denominada de glicuroniltransferase, à qual é responsável pela biotransformação do AAS para poder ser excretado. Desta forma, a metabolização ocorre lentamente, fazendo com que o tempo para eliminação da substância seja mais longo quando comparado aos cães, os quais não apresentam tal característica”.

De acordo com Ana Cláudia, quando o farmacêutico propõe as formas farmacêuticas para veicular um ativo ou uma associação de ativos, ele deve considerar as características físico-químicas dos mesmos, as incompatibilidades, as propriedades farmacocinéticas (principalmente, local e pH para absorção), a estabilidade em meio aquoso, na presença de luz, ar, calor, dentre alguns fatores.

## **DOIS PESOS, DUAS MEDIDAS**

Ana Cláudia cita que o medicamento manipulado é promissor para propiciar a adesão do animal ao tratamento, já que é possível fazer, por exemplo, biscoitos para os cães, pastas para os gatos contendo flavorizantes que sejam atrativos ao animal. “Além disso, o farmacêutico está disponível para atender às necessidades de doses específicas que o veterinário deseje, formulando medicamentos que inexistem no mercado”. Ela acrescenta que, além dos biscoitos, as formas farmacêuticas podem veicular os ativos em pós, cápsulas, soluções, suspensões, pastas, supositórios ou géis transdérmicos, e que no caso das formas de administração oral podem ser flavorizadas.

Por fim, dentre os atributos do medicamento manipulado, ela frisa que o custo deste também é outro fator vantajoso. “Ele é mais acessível quando comparado ao custo dos medicamentos industrializados”.

Silvana alerta que para medicamento de uso sistêmico “o barato pode sair caro”, para citar um exemplo uma das grandes preocupações hoje é o aumento da resistência bacteriana, sendo tema de vários conclave internacionais, promovidos por diversos órgãos, tais como a Organização Internacional de Epizootias (OIE, Paris/França) e Organização Mundial da Saúde (OMS, Genebra/Suíça), as quais apontam a responsabilidade do médico-veterinário neste contexto e o fundamental emprego das boas práticas do uso correto destes medicamentos veterinários e a implicação disso na saúde humana”. »

\*Trata-se da velocidade e magnitude com que um fármaco (ativo) é absorvido (chega à circulação sistêmica) a partir de uma forma de dosagem estabelecida. Dois medicamentos só podem ser considerados biodisponíveis e, portanto, equivalentes farmacêuticos quando a velocidade e absorção do fármaco administrado na mesma dose são similares.

Ainda, segundo a médica-veterinária, é importante lembrar que o formulário de preparação magistral, empregado nas diferentes espécies animais, é uma “adaptação” daquelas preparações magistrais utilizadas em Medicina Humana; “portanto, com parâmetros farmacodinâmicos e farmacocinéticos atinentes ao ser humano e não das diferentes espécies animais. Assim sendo, é possível supor que há uma grande possibilidade de que antimicrobianos, manipulados e empregados na prática médico-veterinária, possam promover resistência bacteriana. Pois, por exemplo, esse antimicrobiano, pode ficar no organismo um tempo insuficiente para que tenha sua ação eficaz. Logo, e considerando-se esta possibilidade, sugere-se que os antimicrobianos não devam estar contidos em fórmulas magistrais ou oficinais para uso veterinário”, pontua.

### CONFLITO FORA DO FRASCO

A Instrução Normativa (IN) Nº 11, de 8 de junho de 2005, aprova o Regulamento Técnico para Registro e Fiscalização de Estabelecimentos que Manipulam Produtos de Uso Veterinário e o Regulamento de Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários (Farmácia de Manipulação). Contudo, no dia 15 de dezembro de 2014, o MAPA anunciou a publicação da IN 41 que traz alterações que foram realizadas em alguns anexos da IN 11.

Contudo, Silvana Lima Górnaiak ressalta que em “condições gerais”, da IN 41/2014, no Art. 4.8 “o estabelecimento que manipula produto responde, na pessoa do seu Farmacêutico Responsável, para todos os efeitos legais, pela avaliação das prescrições aviadas, no que concerne à formulação do produto”. Portanto, segundo a médica-veterinária, entende-se que o único profissional que poderá ser responsável técnico (RT) de um estabelecimento de manipulação de produtos veterinários é o farmacêutico. “De fato, no Anexo III desta IN, no módulo I, Art. 1.8, é solicitando unicamente o nome e CRF do farmacêutico responsável. Por outro lado, se considerarmos o Decreto Nº 5.053, de 22 de abril de 2004, capítulo V, artigo 18, parágrafo 1º ‘para o estabelecimento, a responsabilidade técnica deverá atender os seguintes requisitos: III – tratando-se de estabelecimento fabricante, manipulador ou fracionador de produto farmacêutico, será exigido a responsabilidade técnica de médico-veterinário ou farmacêutico’. Dessa maneira, no Decreto 5.053, claramente se verifica que o médico-veterinário poderá, também, ser o responsável técnico em estabelecimento manipulador”.

Ainda, de acordo com ela, considerando



Foto: divulgação



AS FARMÁCIAS VETERINÁRIAS ESTÃO INVESTINDO NA VISITAÇÃO DO FARMACÊUTICO AO MÉDICO-VETERINÁRIO. DESTA FORMA, ELES PASSARÃO A ESTAR CIENTES DAS POSSIBILIDADES DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS QUE A FARMÁCIA PODE DISPONIBILIZAR E CONTRIBUIR PARA A TERAPÊUTICA E BEM-ESTAR DO ANIMAL”

**ANA CLÁUDIA POMPEU RAMINELLI**

o Art.18 do Decreto No 5.053, “II – tratando-se de estabelecimento que apenas comercialize ou distribua produto acabado, será exigido responsabilidade técnica do médico-veterinário”, assim sendo, Silvana questiona: “Por que para produtos acabados é exigida a responsabilidade técnica do médico-veterinário e para manipulados veterinários é o farmacêutico? Tal determinação é apresentada na IN 11/2005, em ‘Condições Específicas’ Art. 5.2.1, onde se lê a seguinte redação: ‘o farmacêutico é responsável pela manipulação e manutenção da qualidade das preparações até a sua dispensação ao cliente, devendo orientar e treinar os funcionários que realizam o transporte, quando for o caso’”.

Silvana chama a atenção à definição do termo “dispensação”, que dado pela própria IN 11/2005 do MAPA, é “um ato de fornecimento de preparações magistrais/oficinais e orientação quanto ao uso, efeitos adversos e conservação”. “Então, ao nosso ver é inadmissível a atuação do farmacêutico na dispensação de medicamentos magistrais de uso veterinário. Assim, o Decreto Nº 5.053 claramente determina que a RT do estabelecimento que comercializa ou distribui o produto acabado seja o médico-veterinário. Tal determinação se dá justamente porque é esse profissional que tem o conhecimento para orientar corretamente o proprietário sobre o uso e efeitos colaterais no animal, ou seja, realizar o ato da dispensação de maneira correta. Portanto, sendo um medicamento manipulado, certamente a analogia deve ser aplicada”.

O argumento é reforçado, segundo a professora da USP, pelo fato de que, ao contrário do produto acabado, no produto manipulado não há bula, sendo a única fonte de informação para o uso correto no ato da dispensação da preparação, magistral ou oficinais. “O farmacêutico não possui formação específica, tanto básica como aplicada, nas diversas disciplinas, as quais são contempladas somente na grade curricular do curso de Medicina Veterinária. Entre estas disciplinas, fundamentais na formação do profissional para a correta dispensação de medicamentos, citam-se: anatomia, fisiologia e bioquímica veterinária e, principalmente, a farmacologia aplicada à Medicina Veterinária, entre tantas outras que contemplam a grade curricular do curso de Medicina Veterinária”.

A farmacêutica, Ana Cláudia Pompeu Raminelli complementa em relação à professora da USP: “O profissional apto para a manipulação de medicamentos é o farmacêutico, pois a grade curricular do curso de graduação em Farmácia contempla disciplinas que abordam a manipulação de medicamentos. Já no curso de graduação”

em Medicina Veterinária, estas disciplinas não existem”, pontua e ressalta que: “A situação ideal ocorre quando os dois profissionais trabalham juntos em prol da saúde animal; o médico-veterinário prescrevendo as substâncias que melhor atendam à fisiopatologia e o farmacêutico propondo e formulando a melhor forma farmacêutica para o animal, aliado a uma boa conversa com o tutor para conhecimento das preferências do paciente”. Ainda, segundo ela, já existem farmácias veterinárias que possuem os dois profissionais.

Silvana aponta que a farmacocinética das diferentes espécies animais é um dos principais fatores que faz com que a indústria farmacêutica veterinária estabeleça estudos para adequar a posologia de um determinado medicamento. “Portanto, para que não haja alteração na absorção, distribuição, biotransformação e eliminação do medicamento é fundamental que a transformação da especialidade farmacêutica seja aquela que originalmente tenha sido produzida para a determinada espécie animal, na qual irá ser empregado este produto manipulado”.

Por meio de uma nota da assessoria de imprensa, a Comissão de Animais de Companhia (Comac), do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (Sindan, São Paulo/SP) se posicionou perante ao assunto: “A indústria veterinária se estabelece sobre um setor altamente regulamentado, com rigorosos níveis de exigência como registro, rastreabilidade, farmacovigilância, entre muitos outros, que garantem a segurança e a eficácia dos produtos veterinários. O setor busca, por meio de grandes investimentos em pesquisa e inovações tecnológicas, o que há de melhor para a prevenção e cura dos animais. Entre as vantagens dos medicamentos industrializados estão: eficácia comprovada, canais de atendimento ao consumidor e suporte ao médico-veterinário. A Comac reforça a preocupação com a segurança e a eficácia dos produtos veterinários para que os proprietários de cães e gatos, bem como os profissionais veterinários tenham sempre à disposição produtos confiáveis e inovadores que contribuam com o bem-estar dos animais e a tranquilidade dos tutores”.

### O SOL NASCE PARA TODOS

Para o diretor Executivo da Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag, São Paulo/SP), Marco Fiaschetti, não existe uma oposição entre o medicamento industrializado e o manipulado. “Ambos são produtos que coexistem e atendem diferentes

**Marco Fiaschetti** é diretor Executivo da Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais, a Anfarmag



Fotos: divulgação (Dueto) / banco de imagens C&G VF

necessidades. E, sem dúvida, há espaço para os dois mercados. Assim como na Medicina Humana, existem diferentes opções terapêuticas (produto de referência, genérico, similar e manipulado) e cabe ao médico lançar mão de uma ou outra de acordo com o quadro e às necessidades de cada paciente”.

A farmacêutica, Ana Cláudia Pompeu Raminelli, acredita que a manipulação de medicamento de forma unitário ao animal, buscando, portanto, atender às necessidades de administração do medicamento ao animal e visando um conforto maior para o proprietário, vem ao encontro dos anseios do médico-veterinário, “o qual, em muitos casos, não tem medicamentos industrializados disponíveis em doses específicas e formas farmacêuticas de apresentação que propiciem a adesão do animal ao tratamento”. Para ela, também é claro que o farmacêutico precisa se inserir no “mundo veterinário” e buscar informações sobre as denominações específicas utilizadas nas prescrições veterinárias, além de sempre estar em contato direto com o veterinário para sanar possíveis dúvidas de medicações prescritas exclusivamente para animais e que não são prescritos para humanos.

Já para a professora da USP, Silvana Lima Górnaiak, se houvesse formulação farmacêutica específica, quando da administração sistêmica, para cada espécie animal, dispensada na farmácia pelo médico-veterinário, haveria mercado para os dois tipos de produto, contudo “da maneira que está,

por tudo que foi exposto, a nosso ver, não”.

Para ela o manipulado seria benéfico se houvesse as duas condições citadas acima existissem, pois, sem dúvidas, o custo sairia menor para o proprietário do animal. “Em considerações gerais, creio que o principal que devo considerar como representante do CFMV, é que sempre estejamos apoiando o profissional, médico-veterinário, na melhor maneira de tratar o seu paciente. Para tal, acreditamos ser fundamental o uso de produtos veterinários de ótima qualidade e que destinam àquela espécie animal submetido ao tratamento proposto e, claro, que de custo acessível (isto sim, um grande desafio, pois a formulação específica para as diferentes espécies animais implicam em custos para a avaliação farmacocinética e da farmacodinâmica de cada um destes produtos, para cada espécie)”.

De acordo com Silvana, são muitos os desafios quando se fala em medicamento veterinário, porque não se pode esquecer que estes produtos devem ser eficazes e seguros. “Neste último caso, não somente para animais, mas também para o ser humano, já que o médico-veterinário prescreve medicamentos também para animais de produção. Portanto, se empregado de maneira incorreta, pode gerar resíduos destes medicamentos em produtos de origem animal (carne, leite, ovos etc.). Não há dúvidas e é fundamental que sejamos, portanto, rigorosos e criteriosos com o uso de medicamentos”, encerra. ■