



ANÁLISE MICROBIOLÓGICA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS HIDROALCOÓLICOS

SÁ, Fabyola Amaral da Silva²; **CARDOSO**, Nercy Lopes Chaveiro¹; **MAGALHÃES**, Hugo Aurélio²; **TORRES**, Ieda Maria Sapateiro³; **BARA**, Maria Teresa Freitas⁴

Palavras-chave: Medicamentos homeopáticos, microbiologia, controle de qualidade.

1. INTRODUÇÃO

A terapêutica homeopática, embora, negada por muitos, é uma ciência médica que traz grandes benefícios à população à medida que é uma prática capaz de atender ao homem em seu contexto integral, devolvendo-lhe o estado de saúde e bem estar. Foi introduzida no Brasil, em 1840, pelo médico Francês Dr. Benoit Jules Mure, e dois séculos depois, em 1980, foi reconhecida como especialidade médica pelo Conselho Federal de Medicina (FONTES et al., 2001). A Farmacopéia Homeopática Brasileira define o medicamento homeopático como toda apresentação farmacêutica a ser ministrada segundo o princípio da similitude, com finalidade preventiva e terapêutica, obtida de diluições seguidas de sucussões e/ou triturações sucessivas (BRASIL, 1997). As matérias primas empregadas no seu preparo são oriundas do reino vegetal, animal, mineral, fungos, bactérias, e protozoários, que são os insumos ativos; os insumos inertes são os veículos e excipientes, como: água, o álcool etílico, glicerina, lactose sacarose, glóbulos, microglóbulos, comprimidos e tabletes inertes (FONTES et al., 2001). Como o medicamento homeopático visa prevenir ou curar por meio de sua capacidade de ativar todo um complexo reativo natural, para tanto, deve ser diluído e potencializado mediante uma farmacotécnica especial e utilizado de acordo com a lei dos semelhantes. Os recentes avanços da farmácia homeopática iniciaram em 1988, com a criação do Manual de Normas Técnicas para a Farmácia Homeopática, pelos farmacêuticos Homeopáticos presentes no Congresso Brasileiro de Homeopatia, em Gramados (R.S.), tendo como objetivo a padronização das preparações homeopáticas (FONTES et al.; 2001). A RDC nº 33/2000 - atualmente substituída pela Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006 (Brasil, 2006) - dispõe do regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias, veio para sacramentar tais exigências e garantir a qualidade destes medicamentos. A realização do controle de qualidade nas farmácias que produzem medicamentos homeopáticos é de suma importância para que a qualidade microbiológica dos insumos utilizados e dos produtos acabados seja assegurada, garantindo eficácia e segurança à população (MARTINELLI et al.; 2005). A escassez de literatura científica sobre o controle de qualidade de medicamentos homeopáticos e a falta de especificação microbiológica para estes produtos farmacêuticos são aspectos críticos a serem considerados na análise de medicamentos homeopáticos. Sendo assim, este trabalho foi realizado com o objetivo de verificar a qualidade microbiológica de soluções homeopáticas hidroalcoólicas, para o uso interno.

2. METODOLOGIA

2.1. Amostras

Para a realização deste trabalho foram utilizadas 24 amostras de medicamentos homeopáticos, constituídos por soluções hidroalcoólicas 30 e 70%, manipuladas no Laboratório de Farmacognosia da FF/UFG, por pessoal especializado em Homeopatia. As análises para investigar a qualidade microbiológica foram desenvolvidas no Laboratório de Controle de Qualidade - LCQM/FF/UFG.

2.2. Determinação da qualidade microbiológica

A determinação da carga microbiana foi efetuada de acordo com a Farmacopéia Brasileira 4ª ed. (1988) e Farmacopéia Européia, Suplemento 2001. Foram realizadas as seguintes análises: Contagem padrão em placas para Bactérias; Contagem padrão em placas para fungos e pesquisa de *Escherichia coli*, conforme preconiza a European Pharmacopoeia, Supplement 2001, pág. 294, para preparações de uso oral. Após a assepsia das embalagens contendo as amostras, com álcool 70% e em condições assépticas foram pipetados 10 mL de cada amostra e diluídos em 90 mL de Tryptic Soy Broth (Difco), o que correspondeu a diluição 10^{-1} . A partir desta, preparou-se diluições sucessivas 10^{-2} e 10^{-3} , que foram inoculados 1 mL, em duplicata, em placas de Petri para contagem de bactérias e fungos, pelo método de “pour plate”. Em seguida foram adicionados os meios específicos (Casoy ou Sabouraud) e após solidificação do ágar as placas foram incubadas invertidas, numa temperatura de 20-25°C/ 5-7 dias (para fungos) ou 30-35°C/2-4 dias (para bactérias).

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 – Resultado das análises microbiológicas realizadas.

Embora não haja especificação em farmacopéias para produtos homeopáticos, utilizou-se neste trabalho uma especificação geral para medicamentos de uso oral (uso interno) que preconiza valores para contagem de bactérias $< 10^3$ UFC/mL, para contagem de fungos $< 10^2$ UFC/mL e ausência de *E. coli* em 1 mL. (European Pharmacopoeia, S 2001). Conforme demonstrado no Quadro 1, somente as amostras 19 e 20, produzidas em álcool 30% apresentaram valores de contagem em placas para fungos e bactérias, respectivamente, acima das especificações para produtos de uso oral, o que corresponde à 28,57% das amostras hidroalcoólicas a 30%. Não foi encontrada a presença de *E. coli* em nenhuma das amostras analisadas.

Amostras	Contagem em placas para bactérias	Contagem em placas para fungos	Pesquisa de <i>E. coli</i>	Teor alcoólico
01	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%
02	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%
03	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%
04	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	30%
05	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	30%
06	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	30%
07	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%
08	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%
09	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%
10	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%
11	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%
12	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%
13	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%
14	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%
15	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%
16	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%
17	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%
18	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%
19	< 10 UFC/mL	$3,0 \times 10^2$ UFC/mL	Ausência em 1 mL	30%
20	$5,5 \times 10^3$ UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	30%
21	< 10 UFC/mL	$1,0 \times 10^1$ UFC/mL	Ausência em 1 mL	30%

22	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%
23	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	30%
24	< 10 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Ausência em 1 mL	70%

Quadro 1. Valores encontrados na análise microbiológica de medicamentos homeopáticos.

A amostra 20 contém uma matéria-prima de origem animal o que pode ter contribuído para a elevada carga bacteriana.

Pode-se observar que as 17 amostras diluídas em álcool 70% estavam em conformidade com as especificações, enquanto que aquelas (07 amostras) diluídas em álcool 30% onde duas estavam em desacordo, podem ter sido contaminadas pela água utilizada, pela menor concentração do álcool (menor poder antimicrobiano) ou devido à qualidade da matéria-prima.

Deve-se ressaltar a importância da assistência farmacêutica na dispensação ao usuário de medicamentos homeopáticos em relação à utilização e conservação dos mesmos, além de orientar sobre o prazo de validade, que embora previsto (Fontes, 2001) dois anos (álcool 30%) e cinco anos (álcool 70%), este prazo deve ser validado em ensaios laboratoriais.

4. CONCLUSÃO

Conclui-se que a qualidade de soluções homeopáticas hidroalcoólicas manipuladas com álcool 70% está em conformidade com as especificações, o que corresponde a 100% destas amostras. Entretanto, as amostras manipuladas com álcool 30% apresentaram 28,57% de resultados em desacordo. Em termos gerais, do total de 24 amostras, 8,3% estavam em desacordo.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. *Farmacopéia Homeopática Brasileira*, 2ª edição. Parte I. São Paulo: Ed. Atheneu, 1997.

BRASIL. RDC nº 33, de 19 de abril de 2000. Regulamento técnico que institui as boas práticas de manipulação em farmácias. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 05/09/2007.

BRASIL. RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006. Regulamento técnico que Dispõe sobre Boas práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 05/09/2007.

BRASIL 2006.

BRASIL. *Farmacopéia Brasileira*. 4ª ed. Parte I. São Paulo: Ed. Atheneu. 1988.

BRASIL. *Farmacopéia Européia*, Suplemento 2001. pág 294.

FONTES, O. L. et al. *Farmácia Homeopática: teoria e prática*. 1ª ed. São Paulo: Manole. 2001.

MARTINELLI, H. K.; et al. Avaliação do controle de qualidade realizado nas farmácias de manipulação e homeopáticas de Maringá, Estado do Paraná. *Rev. Acta Sci. Health Sci.* Maringá, v.27, n.2, p. 137-143, 2005.

¹ Farmacêutica do Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos - LCQM/FF/UFG

² Bolsistas do LCQM/FF/UFG

³ Supervisora do Setor de Microbiologia do LCQM/FF/UFG

⁴ Coordenadora do LCQM/FF/UFG