Um Estudo sobre o Uso do Manitol como Insumo Inerte Homeopático

Aline Fernandes¹, Tereza Cristina de Andrade Leitão Aguiar²

Resumo

Os medicamentos homeopáticos são preparados a partir de insumos ativos associados a insumos inertes, passando então a fazer parte integral do medicamento. O objetivo deste trabalho foi o de analisar a utilização do manitol como insumo inerte homeopático, em possível substituição à lactose, insumo farmacopéico, no preparo das formas farmacêuticas sólidas tabletes e pós. Para tanto, foi realizada uma pesquisa em farmácias homeopáticas e de manipulação nos bairros Centro e Icaraí do município de Niterói (RJ), durante o período de julho a setembro de 2006. Foi utilizado para coleta de dados um questionário que foi respondido pelo farmacêutico responsável técnico. O uso do manitol como insumo inerte foi detectado em todas as farmácias pesquisadas. As razões apontadas pelos farmacêuticos entrevistados para o uso do manitol como uma opção farmacotécnica de insumo inerte no preparo de formas farmacêuticas tabletes e pós foram a solicitação em prescrições médicas para pacientes com intolerância à lactose e para diabéticos. Observou-se também que o manitol não apresenta, segundo os entrevistados, efeitos indesejáveis referentes ao seu uso.

Palavras-Chave

Insumos inertes homeopáticos; Formas farmacêuticas homeopáticas sólidas; Tabletes e pós homeopáticos; Lactose; Manitol

Introdução

Os medicamentos homeopáticos são preparados a partir de insumos ativos dos reinos vegetal, mineral e animal, dos produtos químicos, farmacêuticos e biológicos associados a insumos inertes,¹ que devem ser substâncias complementares, de natureza definida, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas, nas concentrações utilizadas, e empregadas como veículo ou excipiente na composição do produto final.²,3

Os insumos inertes na homeopatia são substâncias utilizadas para realizar as diluições, incorporar as dinamizações e extrair os princípios ativos das drogas na elaboração de tinturas homeopáticas.¹

Trabalho recente sobre a padronização da técnica de preparo de tabletes apontou o uso do manitol, além da lactose, como um insumo inerte utilizado no preparo dessa forma farmacêutica de uso interno nas farmácias do município do Rio de Janeiro, diferente do que as farmacopéias e manuais de farmacotécnica homeopática

Abstract

Homeopathic medicaments are prepared associating the active substance to an inert excipient which becomes an integral part of the remedy. The aim of this research was to analyze the use of mannitol as a homeopathic inert excipient, as a possible substitute to lactose in the preparation of tablets and powder. Research was conducted in homeopathic and manipulation pharmacies in the regions Centro and Icaraí of Niterói, Rio de Janeiro, July to September, 2006. The use of mannitol as inert excipient was detected in all manipulation/homeopathic pharmacies of Niterói researched. The main declared reason for the use of mannitol as an option in the preparation of tablets and powders was the solicitation in medical prescriptions for patients with intolerance to lactose or diabetes. There was no report of undesirable effects related to the use of mannitol according to the people interviewed.

Keywords

Homeopathic inert excipient; Solid homeopathic pharmaceutical form; Tablet and powder homeopathic; Lactose; Mannitol

preconizam.⁴ Segundo a Farmacopéia Homeopática Brasileira e o Manual de Normas Técnicas, o preparo dos tabletes e pós deve ser realizado utilizando como insumo inerte apenas a lactose.^{2,3}

Segundo a Farmacopéia Brasileira, a lactose é classificada como adjuvante farmacotécnico e não possui classe terapêutica, enquanto o manitol é descrito como um excipiente farmacotécnico e farmacologicamente como diurético.⁵

O manitol é um pó branco, inodoro, doce e cristalino.⁵ Possui funções farmacotécnicas de agente de revestimento e diluente para comprimidos e cápsulas. É usado na indústria farmacêutica na formulação de produtos utilizados por via oral. Nas formulações de comprimidos, seu principal valor está no fato de não ser higroscópico, podendo assim, ser usado com ingredientes ativos sensíveis a umidade.⁶

O manitol é um itol não absorvível por via oral, sendo hidrolisado no intestino em ácidos orgânicos que acidificam o con-

¹ Farmacêutica. Universidade Estácio de Sá, Rio de Janeiro, RJ. linefernandes@uol.com.br

² Mestre em Tecnologias Educacionais em Saúde, Faculdade de Farmácia. Universidade Estácio de Sá, Rio de Janeiro, RJ.

teúdo luminal e atraem água para a luz por osmose, estimulando a motilidade propulsora do cólon, causando diarréia.⁷ Com o consumo oral excessivo do manitol, acima de 20g diários, o efeito laxante pode ocorrer, além de causar flatulência e diarréia.⁸

Este trabalho buscou verificar e analisar a utilização do manitol como insumo inerte homeopático, em possível substituição à lactose, no preparo das formas farmacêuticas sólidas tabletes e pós.

Metodologia

Foi realizada uma pesquisa em farmácias homeopáticas e de manipulação nos bairros Centro e Icaraí do município de Niterói, durante o período de julho a setembro de 2006. Foi utilizado para coleta de dados um questionário que foi respondido pelo farmacêutico responsável técnico.

Os endereços das farmácias pesquisadas foram retirados do site do Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro.⁹ Foram selecionadas as farmácias de homeopatia/manipulação legalizadas.

Resultados e Discussão

Foram pesquisadas 35 farmácias, 22 (63%) responderam ao questionário, 4 (11%) não responderam ao questionário pois não manipulavam medicamentos homeopáticos e 9 (26%) não responderam.

Das 22 farmácias que responderam ao questionário, 100% são homeopáticas e de manipulação, e preparam as formas farmacêuticas sólidas tabletes e pós.

Oito das 22 farmácias (36%) pesquisadas recebem prescrições de medicamentos homeopáticos, porém o preparo dos mesmos é feito em uma das filiais, o que acarretou na resposta de 14 farmacêuticos homeopatas para toda a amostra analisada.

Constatou-se que o aviamento de tabletes é maior do que o de pós nas farmácias. Conforme demonstrado nas figuras 1 e 2, a maior parte das farmácias avia de 40% a 70% dos medicamentos homeopáticos em tabletes e cerca de 20% a 30% na forma farmacêutica pó em relação ao total de formas farmacêuticas dispensadas por mês.

Figura 1 – Porcentagem de aviamento de tabletes por mês

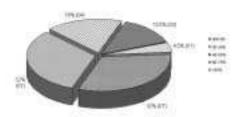
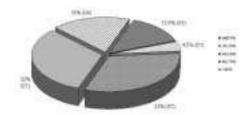


Figura 2 - Porcentagem de aviamento de pós por mês



Dezenove farmácias (86,5%) responderam que produzem na própria farmácia os tabletes inertes pela técnica de moldagem, descrita tanto na Farmacopéia Homeopática Brasileira como no Manual de Normas Técnicas.^{2,3} Já três farmácias (13,5%) adquirem tabletes de lactose industrializados, preparando pela técnica de moldagem somente quando utilizam o manitol como insumo inerte.

Foi detectado que todas as farmácias pesquisadas utilizam o manitol, além da lactose, como insumo inerte no preparo das formas farmacêuticas tabletes e pó, contrariando as especificações farmacopéicas. Em outras bibliografias de referência como a Farmacopéia Homeopática Alemã, Francesa e Americana, o insumo inerte para preparo de formas farmacêuticas tabletes e pós também é a lactose, não havendo citação do manitol em nenhuma preparação homeopática. ^{10,11,12} Sales detectou o uso do manitol como insumo inerte homeopático em uma das farmácias envolvidas em sua pesquisa no município do Rio de Janeiro. ⁴

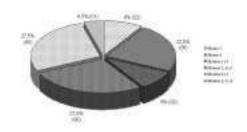
Quanto aos insumos inertes utilizados no preparo de tabletes, em 20 farmácias (91%) são utilizados ou somente a lactose ou somente o manitol para prepará-los. Em duas das farmácias (9%) o preparo dos tabletes é realizado utilizando-se uma mistura de 70% de manitol e 30% de lactose.

A forma farmacêutica pó é manipulada utilizando-se exclusivamente lactose ou manitol em 100% das farmácias, não é utilizado nenhum tipo de mistura.

Os farmacêuticos entrevistados justificam a utilização do manitol como insumo inerte a partir de três tipos de prescrições médicas: as que solicitam o uso do manitol sem justificativa clínica; as que relatam ser o paciente intolerante à lactose; e as prescritas para pacientes diabéticos conforme distribuição mostrada na figura 3. Apenas um farmacêutico justificou o uso do manitol após uma avaliação farmacêutica junto ao paciente, em que detecta se o mesmo é diabético ou intolerante à lactose, mesmo que na prescrição não conste tal solicitação.

O manitol, quando absorvido pelo organismo, estimula a secreção de insulina ao ser parcialmente convertido em glicose,

Figura 3 - Motivos para utilização de manitol



^{1 -}prescrições médicas sem justificativas; 2 - prescrições médicas indicando que o paciente tem intolerância à lactose; 3 - prescrições médicas indicando que o paciente é diabético; 4 - outros.

artigo original

Figura 4 — Porcentagem de prescrições solicitando o uso do manitol como insumo inerte no preparo da forma farmacêutica tabletes

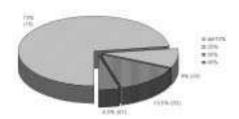
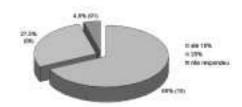


Figura 5 — Porcentagem de prescrições solicitando o uso do manitol como insumo inerte no preparo da forma farmacêutica pó



porém não causa hiperglicemia.¹³ Este fato favorece a utilização do manitol para pacientes diabéticos, um dos motivos mencionados pelos entrevistados para a prescrição médica de tabletes e pós utilizando o manitol como insumo inerte.

O número dessas prescrições médicas solicitando o uso do manitol no preparo de tabletes e pós variou de até 10 a 40% no caso dos tabletes, e de até 10 a 20% no caso dos pós conforme observada nas Figuras 4 e 5.

Foi abordada ainda no estudo a posologia máxima prescrita de tabletes e pós para que fosse possível calcular a quantidade máxima de insumo (lactose ou manitol) que poderia ser administrada a um paciente, via oral, por dia, comparando assim com os valores de referência da literatura a fim de relacionar a ingestão diária dos mesmos e seus possíveis efeitos indesejáveis com a dose ingerida. As respostas a estas questões foram bem diversificadas, pois, segundo os farmacêuticos, depende muito da conduta médica.

A posologia máxima prescrita para pós variou de 0,2g/dia a 3,6g/dia, enquanto a prescrita para tabletes variou de 8 tabletes/dia (0,8 a 2,4g) a 48 tabletes/dia (4,8 a 14,4g).

Considerando os valores mínimos, para os tabletes observou-se que o paciente tomaria de 0,8 a 4,8g de lactose ou manitol por dia. Considerando os valores máximos, o indivíduo iria ingerir de 2,4 a 14,4g de um desses insumos ao dia.

Estudos mostraram que aproximadamente 10-20% de indivíduos intolerantes à lactose tem sintomas clínicos de intolerância depois da ingestão de 3-5g de lactose. Em um desses estudos, 75% dos participantes tiveram sintomas com 12g da lactose, equivalente a 8 copos do leite. É Já Gudmand e Simony, ¹⁴ realizaram outra pesquisa na qual 62% dos indivíduos desenvolveram diarréia após a administração de 20g de lactose, e 69% após a administração de 25g.

A maioria dos adultos consome aproximadamente 25g de lactose ao dia sem sintomas ou com sintomas suaves. A dose relatada de lactose dos produtos farmacêuticos excede raramente 2g por dia, sendo improvável que sintomas severos do trato gastrintestinal possam ser atribuídos à lactose nesse caso.⁶

Com base na literatura, os valores máximos encontrados de ingestão de lactose, entre 0,8 e 14,4g, para o tratamento médico poderiam levar a sintomas clínicos relacionados à intolerância a lactose, pois a partir de 3g já é possível detectar efeitos desagradáveis em indivíduos mais sensíveis.^{6,14}

Da mesma forma que a lactose, o consumo máximo do manitol seria entre 0,8 e 14,4g ao dia, que foram utilizados por pacientes que possuíam intolerância à lactose. Esses valores demonstram que as quantidades diárias máximas ingeridas poderiam causar efeito laxante dependendo da idade do indivíduo. Segundo Gruenwald,15 em crianças de até 3 anos, o uso acima de 5g de manitol poderia gerar ação laxativa.

Quanto às considerações feitas pelas farmácias em relação aos efeitos benéficos do uso do manitol observados na prática, 1 farmácia (4,5%) relatou que observa efeitos benéficos em pacientes diabéticos e/ou com intolerância a lactose; 7 farmácias (32%) descreveram que há efeitos benéficos para pacientes com intolerância à lactose e que os mesmos sentem-se melhor ao usar tabletes e pós preparados com manitol; 7 farmácias (32%) responderam que não possuem relatos sobre tal questão; 3 (13,5%) não responderam a esta pergunta; 3 (13,5%) disseram que há benefícios, mas não disseram quais. Uma farmácia entrevistada (4,5%) mencionou que a lactose aos poucos pode "envenenar" o organismo e que o manitol pode ser considerado como um insumo inerte.

Segundo Endrizzi *et* al,¹⁶ o estudo realizado sobre agravações, efeitos adversos e erros de medicação no uso de medicamentos homeopáticos demonstrou que 2,68% da população estudada apresentam reações adversas suaves, e um desses casos relatados é de intolerância à lactose, verificada por testes diagnósticos.

Em relação aos efeitos indesejáveis do uso do manitol nas formas farmacêuticas derivadas tabletes e pós, 18 farmácias (82%) responderam que não há relatos de efeitos indesejáveis; 1 (4,5 %) não respondeu à pergunta, e 3 (13,5%) disseram que o consumo excessivo pode ter efeito laxativo, porém não tiveram nenhuma reclamação quanto a isso.

Conclusões e Perspectivas

Embora não esteja descrito para uso em preparações homeopáticas, pode-se observar que todas as farmácias pesquisadas relataram utilizar o manitol como insumo inerte no preparo das formas farmacêutica tabletes e pó. No entanto, não o utilizam em nenhuma outra forma farmacêutica homeopática.

Com base nos dados encontrados, tanto na prática como na literatura, o manitol parece comportar-se como insumo inerte nas formas farmacêuticas sólidas tabletes e pós, pois na concentração usada não foram evidenciados efeitos indesejáveis ligados ao seu uso. Os participantes desconhecem, no entanto, algum estudo referente ao uso dessa substância na farmacotécnica homeopática.

Percebe-se com esse trabalho que há necessidade de estudos

mais aprofundados sobre diversos aspectos da farmacotécnica homeopática, tais como a substituição do insumo inerte lactose pelo manitol, para que seja possível atender ao público com segurança, além de sempre buscar uma maior padronização das técnicas de preparo dos medicamentos homeopáticos e de uma comparação do ponto de vista clínico homeopático da substituição da lactose

pelo manitol no medicamento homeopático para que seja possível verificar se este fator realmente não altera o medicamento.

Data de apresentação: 31/01/07 Data de reapresentação: 28/02/07 Data de aprovação: 20/03/07 Não foi declarado conflito de interesses

Referências Bibliográficas

- 1 Fontes OL. Farmácia Homeopática: Teoria e Prática. São Paulo: Manole; 2001.
- 2 Farmacopéia Homeopática Brasileira. 2a ed. São Paulo: Atheneu; 1997.
- 3 Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas. Manual de Normas Técnicas para Farmácia Homeopática. Curitiba: ABFH; 2003.
- 4 Sales CF Análise e avaliação das técnicas do preparo de medicamentos homeopáticos: o caso da forma farmacêutica sólida tabletes em 10 farmácias do município do Rio de Janeiro. 2004. Trabalho monográfico (Graduação em Farmácia) - Universidade Estácio de Sá. Rio de Janeiro.
- 5 Farmacopéia Brasileira. 4a ed. São Paulo: Atheneu; 1996.
- 6 Armstrong NA, Reier GE Pharmaceutical excipients. Washington DC/Londres: Pharmaceutical Press/McGraw-Hill; 2001.
- 7 Goodman & Gilman. As bases farmacológicas da terapêutica. 10a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2005.
- 8 United States Food and Drug Administration. http://www.fda.gov/bbs/topics/consumer/COND00133.html Acesso em 28/04/2006. CRF RJ. Estabelecimentos regulares. http://www.crf-rj.org.br/ Acesso em 01/06/2006.
- 9 Farmacopéia Homeopática Alemã. 2a ed. Leipzig: Dr. Willmar Schwabe; 1929.
- 10 Pharmacopée Française. 10a ed. Paris: La Commission Nationale de Pharmacopée; 1987.
- 11 American Institute of Homeopathy. The Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States. Revision Service. Official Compendium from July 1, 1992.
- 12 Esteler MS. Fabricação de pães com reduzido teor calórico e modificações reológicas ocorridas durante o armazenamento. 2004. Dissertação (Mestrado) Faculdade de Ciências Farmacêuticas. Universidade de São Paulo. São Paulo.
- 13 Gudmand HE, Simony K. Individual sensitivity to lactose in lactose malabsorption. Am J Dig Dis. 1977; 22(3):177-181.
- 14 Gruenwald J. Herbal medicines. Medical Economics Company; 1998.
- 15 Endrizzi C, Rossi E, Crudeli L, Garibaldi D. Harm in homeopathy: aggravations, adverse drug events or medication errors? Homeopathy. 2005; 94: 233-240.