VLADI OLGA CONSIGLIERE DE MATTA
JOSÉ ANTONIO DE OLIVEIRA BATISTUZZO

HELOU, CIMINO E DAFFRE:

FARMACOTÉCNICA

2ª edição



Atheneu

Helou, Cimino e Daffre

Farmacotécnica

2ª edição

Vladi Olga Consigliere de Matta

Farmacêutica-Bioquímica pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (FCF-USP). Mestre e Doutora em Fármacos e Medicamentos pela mesma instituição. Professora de Farmacotécnica da FCF-USP.

José Antonio de Oliveira Batistuzzo

Farmacêutico-Bioquímico pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (FCF-USP). Membro Titular da Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil/Academia Nacional de Farmácia.

Atheneu

EDITORA ATHENEU

São Paulo — Rua Avanhandava, 126 – 8º andar
Tel.: (11)2858-8750
E-mail: atheneu@atheneu.com.br

Rio de Janeiro — Rua Bambina, 74
Tel.: (21)3094-1295
E-mail: atheneu@atheneu.com.br

PRODUÇÃO EDITORIAL/CAPA: Equipe Atheneu
DIAGRAMAÇÃO: Know-How Editorial

CIP-BRASIL. Catalogação na Publicação
Sindicato Nacional dos Editores de Livros, RJ

M385h
2. ed.

Matta, Vladi Olga Consigliere de
Helou, Cimino e Daffre : farmacotécnica / Vladi Olga Consigliere de Matta, José Antonio de Oliveira Batistuzzo ; colaboração Acácio Alves de Souza Lima Filho ... [et al.]. – 2. ed. – Rio de Janeiro : Atheneu, 2021.
504 p. : il. ; 28 cm.

Inclui bibliografia e índice
ISBN 978-65-5586-148-8

1. Farmacologia. I. Batistuzzo, José Antonio de Oliveira. II. Lima Filho, Acácio Alves de Souza. III. Título.

21-68463 CDD: 615.1
CDU: 615.1

Leandra Felix da Cruz Candido – Bibliotecária – CRB-7/6135

04/01/2021 04/01/2021

MATTA, V. O. C.; BATISTUZZO, J. A. O.
Helou, Cimino e Daffre: Farmacotécnica – 2ª Edição

© Direitos reservados à EDITORA ATHENEU – Rio de Janeiro, São Paulo, 2021.



capítulo 1

Introdução*

Vladi Olga Consigliere de Matta • José Antonio de Oliveira Batistuzzo

Entre os ramos da Fisiologia, figura o estudo das substâncias que, introduzidas no organismo, lhe modificam as funções. Esse estudo recebe o nome de "Farmacologia" (do grego *pharmakon*: fármaco).

Como a Farmacologia compreende, por sua vez, várias disciplinas, cada uma delas pode ser considerada uma ciência particular; daí o nome de "Ciências Farmacológicas", reservando muitos, o nome de "Farmacologia" apenas para uma dentre elas, a Farmacodinâmica.

A Farmacologia *lato sensu*, ou "ciências farmacológicas", compreende:

a) **Farmacografia (descrição das drogas e dos fármacos)**: abrange a Farmacognosia, que estuda as drogas de origem natural, e a Química Farmacêutica, que estuda os fármacos, isto é, as substâncias químicas de emprego terapêutico.

b) **Farmacotécnica (antiga Farmácia Galênica)**: estuda a transformação das drogas e/ou fármacos em medicamentos.

c) **Farmacodinâmica (Farmacologia *stricto sensu*)**: estuda a ação dos fármacos e das drogas.

d) **Toxicologia**: estuda as substâncias que produzem dano ao organismo.

e) **Farmacoterapia**: estuda a utilização clínica dos medicamentos (ramo da Terapêutica Médica).

A Farmacotécnica pode ser definida como um setor das ciências farmacológicas que estuda a preparação dos medicamentos, ou seja, a transformação dos fármacos e/ou drogas em medicamentos. Essa transformação se faz por meio das "operações farmacêuticas", que resultam em forma farmacêutica (aparência sob a qual o medicamento é ministrado). São exemplos de formas farmacêuticas os comprimidos, as cápsulas, os cremes, as pomadas etc. A Farmacotécnica é ainda conhecida como Farmácia Galênica em muitos países.

A Biofarmacotécnica pode ser definida como o estudo das inter-relações da forma farmacêutica, da fórmula e, portanto, de seus componentes, e da técnica de preparação com o efeito farmacológico observado após a administração do medicamento e, consequentemente, com a ação terapêutica. Vários fatores podem influir no efeito farmacológico, entre os quais a natureza do fármaco, o estado físico (tamanho das partículas), a presença ou ausência de adjuvantes, o tipo de adjuvantes e a forma farmacêutica. Resumidamente, a Biofarmacotécnica é o estudo dos fatores que influenciam a biodisponibilidade do fármaco no homem e nos animais.

As substâncias que modificam as funções normais dos organismos são denominadas fármacos ou drogas. Várias definições são encontradas na literatura para fármaco e droga, mas nenhuma consegue diferenciar efetivamente os dois termos. Em parte, isso ocorre porque na língua inglesa fármaco se refere à *pharmaceutical substance*, mas muitos autores, principalmente americanos, preferem o termo *drug* por ser mais simples.

* Autores na primeira edição: Carlos Henrique Robertson Liberalli e João Haikal Helou.

Algumas diferenças podem ser evidenciadas nas seguintes definições:

- Fármaco é toda substância de estrutura química definida, utilizada para modificar ou explorar o sistema fisiológico ou alterar os estados patológicos, para o benefício do organismo que recebe essa substância.
- Droga é toda substância capaz de modificar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, utilizada com ou sem intenção de benefício do receptor, ou como instrumento auxiliar em investigação científica. A "droga" interfere nas funções orgânicas do paciente: pode ser inócua, pode melhorar ou piorar o estado do paciente. Portanto, o conceito de "droga" é bem amplo, além de todos os fármacos, inclui também numerosas outras substâncias.

A palavra droga tem sentido restrito reservado às substâncias de origem natural e de composição complexa. Já para as substâncias químicas definidas, provenientes de síntese e mesmo os princípios ativos de origem natural, devem ser chamados fármacos. Assim, beladona e benjoim são exemplos de drogas e atropina e furosemida são exemplos de fármacos.

Apesar de o termo "droga" ser muito utilizado em português, principalmente em textos de pesquisa básica, deve-se evitar seu uso como sinônimo de fármaco ou de medicamento.

O nome "medicamento" deve reservar-se às substâncias, fármacos e/ou drogas, convenientemente preparadas, cujo emprego visa corrigir ou prevenir as alterações do estado hígido, normal, ou com a finalidade de diagnóstico.

Mais recentemente, a Food and Drug Administration (FDA) – agência federal americana do Departamento de Saúde, que regula a qualidade de alimentos e medicamentos –, assim como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio das definições da DCB (Denominação Comum Brasileira), e também a Organização Mundial da Saúde (OMS) aplicaram o termo IFA (insumo farmacêutico ativo), em português, ou API (*active pharmaceutical ingredient*), em inglês, para referir a substância química ativa ou fármaco, droga ou matéria-prima com propriedades farmacológicas usada na produção de medicamentos com finalidades de tratamento, diagnóstico, alívio, empregada para modificar ou explorar estados fisiológicos ou patológicos, em benefício de quem se administra.

Definição da DCB (2019):

> "Insumo farmacêutico ativo: substância química ativa, fármaco, droga ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, alívio ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício da pessoa na qual se administra" (disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/dcb/conceitos-e-definicoes, acesso em: 21/05/2019).

Definição da FDA (2019):

> *"Active Pharmaceutical Ingredient: Any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of a drug (medicinal) product and that, when used in the production of a drug, becomes an active ingredient of the drug product. Such substances are intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease or to affect the structure or function of the body. Reference: Manufacturing, Processing, or Holding Active Pharmaceutical Ingredients FDA Guidance"* (disponível em: https://www.registrarcorp.com/fda-drugs/definitions/, acesso em: 21 maio 2019).