



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

XX Congresso Farmacêutico de São Paulo

**III SIMPÓSIO “FRONTEIRAS NAS CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS”
10 e 11 de Outubro de 2019**



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Os medicamentos órfãos no contexto internacional e as dificuldades para o suprimento aos portadores de doenças raras.

José Antonio de Oliveira Batistuzzo



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Drogas Órfãs

Doenças Raras

Indicações “Off Label”

Doenças Negligenciadas



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Farmácia Magistral

1. Princípios ativos não disponíveis em produtos industrializados.
2. Dosagens ou concentrações diferentes.
3. Associação de princípios ativos.
4. Formas farmacêuticas diferentes das industrializadas.
5. Bases e veículos apropriados ao paciente.
6. Produtos extemporâneos.
7. Embalagens mais apropriadas para aplicação dos medicamentos.
8. Farmácia Magistral como Centro de Pesquisa e Desenvolvimento de Formulações.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Necessidades da Farmácia Magistral

1. Obtenção de matérias primas;
2. Produção em lotes mínimos;
3. Avaliação da Eficácia e Segurança e do Risco e Benefício com base na literatura científica;
4. Inserção da Farmácia Magistral nos Programas Públicos de Saúde.

Hidrato de Cloral

Hidrato de Cloral 10 % xarope

Hidrato de Cloral	10 g
Xarope qsp	100 ml

Modo de Usar: dose infantil como hipnótico - 30 a 50 mg/kg até o máximo de 1 g; dose como sedativo para adultos - 8 mg/kg 3 vezes ao dia; dose como sedativo para crianças - 20 a 50 mg/kg 2 a 4 vezes ao dia até o máximo de 500 mg por dose.

Indicações: como hipnótico e sedativo, com propriedades similares às dos barbitúricos, com pequeno efeito sobre a respiração e a pressão sanguínea. É usado principalmente em crianças durante procedimentos médicos ou realização de exames, como tomografias.

Obs.: pode ocorrer irritação gástrica, depressão respiratória, delírio, taquiarritmia, hipotensão. Deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência renal ou hepática.



Sedação Pediátrica em Odontologia

Xarope com Hidrato de Cloral

Hidrato de Cloral	75 mg
Xarope qsp	1 ml
Mande em frasco com.....ml	

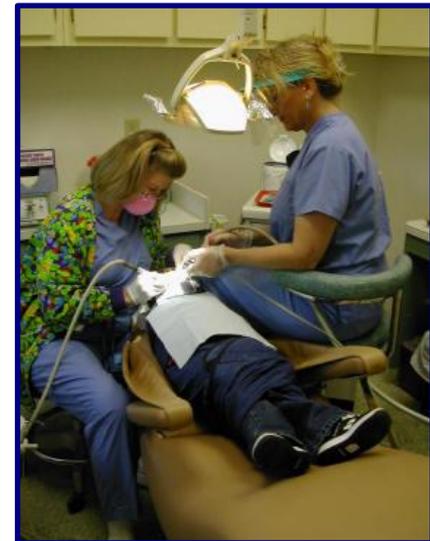
Hidrato de Cloral e Hidroxizina xarope

Hidrato de Cloral	50 mg
Cloridrato de Hidroxizina	2 mg
Xarope qsp	1 ml
Mande em frasco com.....ml	

Modo de Usar: 75 mg/kg de hidrato de cloral (1 ml/kg) ou 50 mg/kg de hidrato de cloral e 2 mg/kg de cloridrato de hidroxizina (1 ml/kg), antes do procedimento.

Indicações: como hipnótico e sedativo, com propriedades similares às dos barbitúricos, com pequeno efeito sobre a respiração e a pressão sanguínea.

Ref.: Costa LRRS *et al.* A randomized double-blinded trial of chloral hydrate with or without hydroxyzine versus placebo for pediatric dental sedation. *Braz. Dent. J.* vol.18 no.4 Ribeirão Preto 2007.



Nitrato de Prata Colírio

Nitrato de Prata

Nitrato de Prata	1 %
Veículo qsp	5 ml

Indicações: prevenção da oftalmia gonocócica neonatal.

Modo de Usar: 2 gotas em cada olho, logo após o nascimento.

Obs.: concentrações maiores de nitrato de prata devem ser evitadas, pois podem levar à cegueira por opacificação da córnea. O uso do nitrato de prata, para a prevenção da oftalmia gonocócica neonatal, foi preconizado por Credé em 1879, que verificou uma redução de 10 para 0,5% na incidência desta enfermidade, com o uso de uma solução a 2% instilada em cada olho logo após o nascimento. Exceto pela redução de 2% para 1% na concentração de nitrato de prata, o método de Credé ainda hoje é prática generalizada e exigida pelas autoridades sanitárias.

Em recente relato (2004) do Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS-SP) sobre conjuntivite química em neonatos foi apresentada uma revisão da literatura sobre os métodos de profilaxia da oftalmia gonocócica neonatal e alternativas ao método de Credé com o uso de pomadas de tetraciclina a 1% ou de eritromicina a 0,5%, ou colírio de iodopovidona a 2,5%.

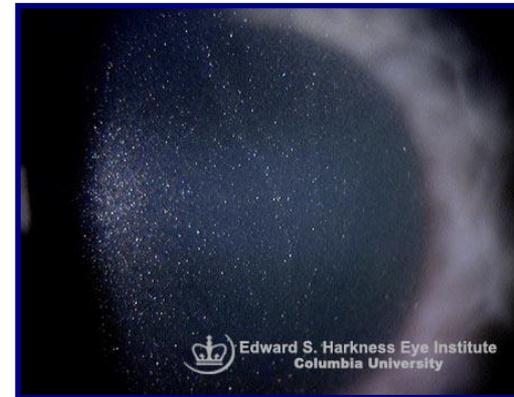


Cisteamina Colírio

Cloridrato de Cisteamina	0,55 %
Metilcelulose	1 %
Veículo qsp	5 ml

Indicações: deposição corneana de cristais de cistina em pacientes com cistinose.

Modo de Usar: 1 gota a cada hora, 10 a 12 vezes ao dia; após o desaparecimento da deposição corneana, a manutenção é feita com 1 gota 4 vezes ao dia.



http://www.onjoph.com/Artikel/Mayer_Cystinosis/cystinosis_body.htm

<http://dro.hs.columbia.edu/cystinosis.htm>

Guanetidina Colírio

Guanetidina Colírio

Monossulfato de Guanetidina 5 %
Veículo qsp 5 ml

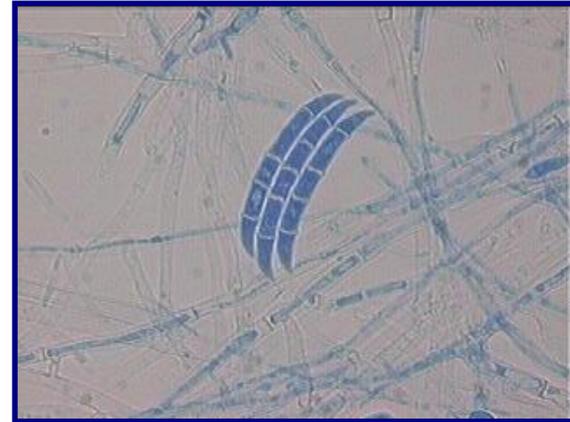
Indicações: retrações palpebrais do hipertiroidismo (exoftalmo), glaucoma crônico simples de ângulo aberto.



Modo de Usar: exoftalmo - 1 gota 3 a 4 vezes ao dia (a duração do tratamento deve ser prolongada por semanas ou meses); glaucoma - 1 gota 1 a 2 vezes ao dia.

Obs.: Ismelin® Zyma (Inglaterra). A guanetidina potencializa a ação da epinefrina e pode ser usada (1 gota) alguns minutos antes da instilação do colírio de epinefrina (2%) pela manhã, no tratamento do glaucoma.

Antifúngicos Oftálmicos



Fusarium sp - esquerda: raspado corneano (1.000 X); direita: cultura (200 vezes)



Fusarium sp - colônia (frente e verso)



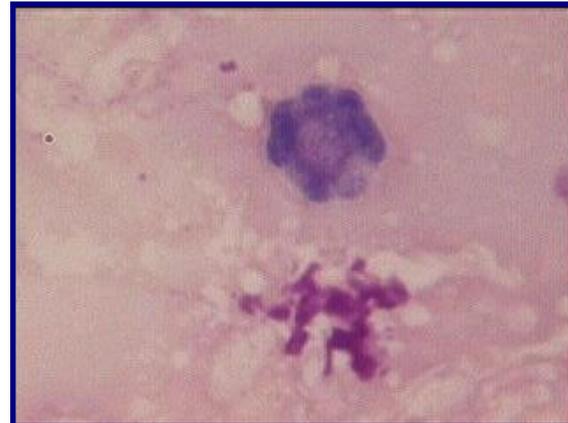
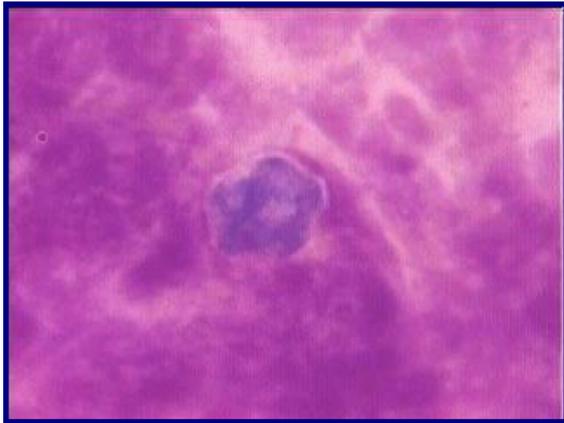
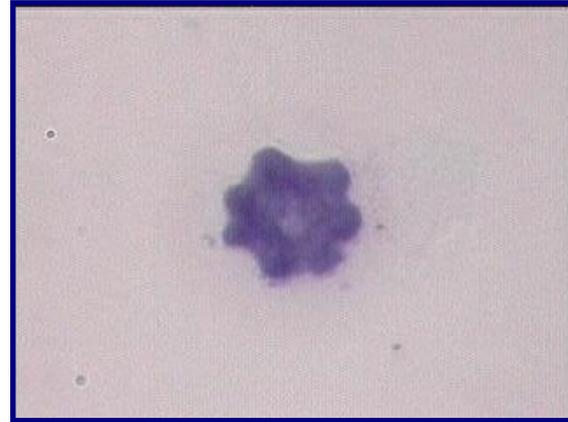
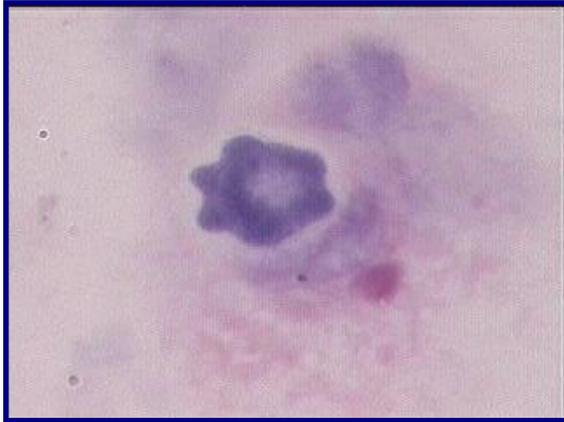
CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Antifúngicos Oftálmicos

Doses Subconjuntivais, Intracamerais e Tópicas dos Principais Antimicóticos

Antimicóticos	Dose Subconjuntival	Câmara Vítrea	Uso Tópico
Anfotericina B	0,8 - 1 mg	5 mcg	0,1 - 0,5 - 1 %
Cetoconazol			1 - 5 %
Clotrimazol			1 %
Nitrato de Econazol			1 %
Flucitosina			1 %
Fluconazol			0,2 - 0,3 %
Itraconazol			1 %
Nitrato de Miconazol	5 - 10 mg	10 mcg	1 %
Nistatina			50.000 - 100.000 UI/g
Pimaricina (Natamicina)			1 - 5 %
Propionato de Sódio			5 %
Tiabendazol			4 - 10 %

Antiprotozoários Oftálmicos



Acanthamoeba sp. em raspado corneano (aumento de 1.000 vezes)



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Antiprotozoários Oftálmicos

Princípios Ativos

concentrações usuais

Biguanida (Polihexametileno Biguanida, PHMB).....	0,02 %
Clotrimazol.....	1 - 2 %
Digluconato de Clorexidina.....	0,02 - 0,05 %
Nitrato de Miconazol.....	1 %

1. Biguanida Colírio

Biguanida	0,02 %
Veículo qsp	10 ml

Indicações: ceratite por *Acanthamoeba*, principalmente na falha da terapia convencional.

Modo de Usar: 1 gota a cada hora por 1 a 3 dias, 1 gota a cada 2 horas (durante o dia) e a cada 4 horas (à noite) nos 4 a 7 dias subsequentes, 1 gota a cada 4 horas durante 1 a 3 semanas e manutenção de 1 gota ao dia, por 6 meses.

Obs.: o tratamento é prolongado e feito juntamente com o isetionato de propamidina a 0,1%.

2. Clorexidina Colírio

Digluconato de Clorexidina	0,02 - 0,05 %
Veículo qsp	5 ml

Indicações: ceratite por *Acanthamoeba*. É um derivado da biguanida usado também como anti-séptico ocular.

Modo de Usar: a critério médico.

Hanseníase

Produto para Diagnóstico

Histamina 1/1.000 - capilar com aproximadamente 0,04 ml



Foscarnet Creme Tópico para Infecção Mucocutânea por HSV

Creme com Foscarnet

Foscarnet	1 %
Creme Excipiente qsp	10 g

Modo de Usar: aplicar pequena quantidade nas lesões, 5 vezes ao dia.

Obs.: neste estudo, o creme foi utilizado 5 vezes ao dia por 34,5 dias em média, para verificar a segurança e eficácia do tratamento da infecção pelo vírus herpes simples tipo 1, mucocutâneo, em pacientes com AIDS e que não respondiam ao tratamento com aciclovir. Em 15 pacientes, 11 tiveram uma definição completa e 2 uma redução de pelo menos 50 % dos sintomas. Os efeitos adversos mais notados foram ulceração da pele, reações no local da aplicação, febre e cefaléias.

Ref.: Javaly K *et al.* Treatment of Mucocutaneous Herpes Simplex Virus Infections Unresponsive to Acyclovir with Topical Foscarnet Cream in AIDS Patients: a Phase I/II Study. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999; 21(4):301-6.



Foscarnet Tópico para Herpes Genital Crônico

Creme com Foscarnet

Foscarnet	2,4 %
Creme Excipiente qsp	10 g

Modo de Usar: aplicar pequena quantidade nas lesões, durante 20 minutos, 2 vezes ao dia.



Obs.: Em um caso demonstrado, a aplicação de foscarnet 2,4 % tópico por 20 minutos, duas vezes ao dia, produziram melhoras significativas em um paciente HIV-positivo com herpes genital crônico (HSV-2) resistente ao aciclovir. Após 1 mês de tratamento tópico, o HSV-2 tornou-se sensível ao acyclovir e ainda mais sensível ao Foscarnet. Após 6 semanas de tratamento, nenhum vírus pode ser detectado através da cultura.

Ref.: Pechere M *et al.* Treatment of Acyclovir-Resistant Herpetic Ulceration with Topical Foscarnet and Antiviral Sensitivity Analysis. *Dermatology* 1998; 197(3):278-280.

Cidofovir e Verrugas Resistentes

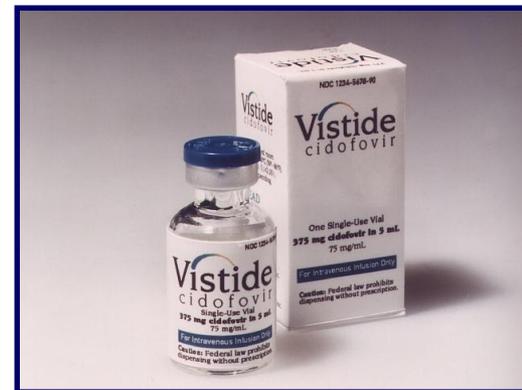
Creme com Cidofovir

Cidofovir	3 %
Creme Excipiente qsp	10 g

Indicações: verrugas resistentes.

Modo de Usar: aplicar 2 vezes ao dia. O estudo relata diminuição do tamanho após 3 dias de uso e cura clínica em 8 semanas.

Ref.: A Review of Topical and Intralesional Cidofovir. Edward J. Zabawski, Jr., Dermatology Online Journal 6(1): 3 - Vistide® 75 mg/ml Gilead Sciences (USA).



Pênfigo Vulgar

Gel com Pilocarpina 4 %

Pilocarpina	4 %
Gel qsp	60 ml

Modo de Usar: aplicar nas lesões.

Indicações: o uso tópico de agonistas colinérgicos é feito para acelerar a epitelização das lesões bolhosas do pênfigo vulgar.



Ref.: Iraj F, Yoosefi A. Healing effect of Pilocarpine gel 4% on skin lesions of pemphigus vulgaris. *Int J Dermatol.* 2006 Jun; 45(6):743-6. 2. Pemphigus and Pemphigoid – Treatment. In.: <http://www.pemphigus.org/research/clinically-speaking/treatments/>. Acesso em 15/09/2015.

Metoxipsoraleno e Psoríase

Creme com Methoxsalen (8-metoxipsoraleno)

Methoxsalen	0,1 %
Creme Excipiente qsp	50 g

Modo de Usar: aplicar somente nas placas psoriáticas, uma vez por semana, seguida de exposições à luz UV-B de banda estreita.

Indicações: psoríase em placas.

Obs.: as loções com methoxsalen devem ser empregadas sob supervisão médica, bem como as exposições ao UVB.

Referência: Asawanonda, P *et al.* Topical 8-methoxypsoralen enhances the therapeutic results of targeted narrowband ultraviolet B phototherapy for plaque-type psoriasis. *Journal of the European Academy of Dermatology & Venereology*, Volume 22, Number 1, January 2008 , pp. 50-55(6)



Papaína

Gel com Papaína

Papaína	2 a 10 %
Gel de Carbopol qsp	100 g

Modo de usar: aplicar sobre a lesão e ocluir. Remover no dia seguinte com soro fisiológico e reaplicar.

Indicações: para remoção de tecido necrótico em ferimentos, úlceras e queimaduras.

Ref.: 1. Velasco MVR. Desenvolvimento e padronização de gel contendo papaína para uso tópico. São Paulo, 1993 (Dissertação de mestrado - Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo). 2. Mandelbaum SH *et al.* Cicatrização: conceitos atuais e recursos auxiliares. *An Bras Dermatol.* Rio de Janeiro set./out. 2003; 78(5):525-542.



Nifedipina Transdérmica

Nifedipina 8 % Gel Transdérmico

Nifedipina	80 mg
Etoxidiglicol	10 %
Gel Transdérmico PLO qsp	1 ml

Mande.....seringas calibradas com 10 ml
ou em.....saches monodose com 1 ml.



Modo de Usar: neuropatia diabética - aplicar 1 ml 3 vezes ao dia na região dolorida; pé diabético - aplicar 1 ml somente ao redor das lesões, 2 vezes ao dia.

Indicações: neuropatia diabética, lesões cutâneas dos pés do diabético. As formulações com nifedipina devem ser usadas com cautela em pacientes com histórico de enxaquecas, pois podem desencadear crises.

Ref.: Torsiello, M.J.; Kopacki, M.H. Transdermal Nifedipine for Wound Healing: Case Reports. *International Journal of Pharmaceutical Compounding*. 2000 sep/oct;4(5):356-358.

Lesões Cutâneas Peristomais

Sucralfato Pó

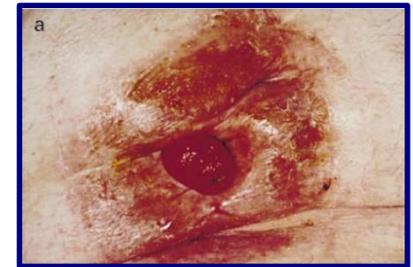
Sucralfato Pó 30 - 50 g
Mande em Frasco para Talco

Modo de usar: após cada troca da bolsa coletora, polvilhar pequena quantidade do pó na pele ao redor da lesão, retirando o excesso com uma compressa de gaze.

Indicações: lesões cutâneas em pacientes com bolsa coletora (colostomia).

Obs.: Além de formar uma barreira física que impede o contato com substâncias irritantes, o sucralfato se liga ao fator básico de crescimento dos fibroblastos prevenindo sua degradação e melhorando a cicatrização. O sucralfato tópico representa uma intervenção terapêutica segura, barata e eficaz.

Ref.: Lyon CC *et al.* Topical sucralfate in the management of peristomal skin disease: an open study. *Clin Exp Dermatol.* 2000 nov;25(8):584-8.



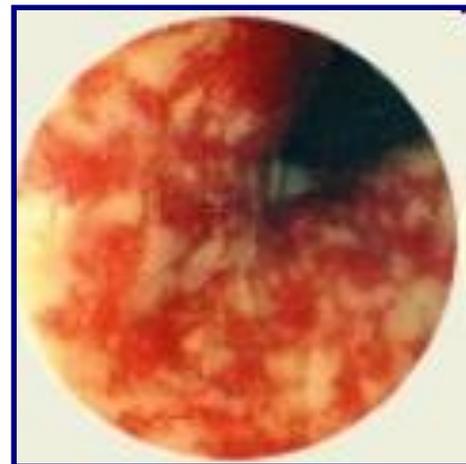
Enema com Sucralfato

Enema com Sucralfato 10 %

Sucralfato	2 g
Gel de HPMC 2 % qsp	20 ml
Mande.....frascos	

Modo de Usar: aplicar por via retal 20 ml (2 g)
2 vezes ao dia. Utilizar frascos plásticos com
cânula retal lubrificada.

Indicações: adjuvante no tratamento da colite ulcerativa actínica.



Ref.: 1. Sanguineti G *et al.* Sucralfate versus mesalazine versus hydrocortisone in the prevention of acute radiation proctitis during conformal radiotherapy for prostate carcinoma. A randomized study. *Strahlenther Onkol.* 2003 Jul; 179(7):464-70. 2. Val Antoñana A *et al.* Treatment of radiation-induced colitis with sucralfate enemas. *Rev Esp Enferm Dig.* 2002 Jul; 94(7):439-40. 3. Gul YA *et al.* Pharmacotherapy for chronic hemorrhagic radiation proctitis. *World J Surg.* 2002 Dec; 26(12):1499-502. Epub 2002 Sep 26.

Apneia da Prematuridade

Citrato de Cafeína em Solução Oral

Citrato de Cafeína	10 mg
Água Destilada qsp	1 ml
Mande em frasco com.....ml	



Posologia: a dose inicial de citrato de cafeína é de 20 mg/kg (equivalente a 10 mg/kg de cafeína), seguida por uma dose de manutenção de 5 mg/kg/dia (equivalente a 2,5 mg/kg de cafeína)

Obs.: a cafeína tem ação estimulante do SNC (não anfetamínica) e estimulante respiratória, sendo por isso usada no tratamento da apneia da prematuridade.

Ref.: 1. Eremberg A *et al.* Caffeine citrate for the treatment of apnea of prematurity: a double-blind, placebo-controlled study. *Pharmacotherapy*. 2000 Jun; 20(6):644-52. 2. Schmidt B *et al.* Caffeine therapy for apnea of prematurity. *N Engl J Med*. 2006 May; 354(20):2112-21. 3. Steer P *et al.* High dose caffeine citrate for extubation of preterm infants: a randomised controlled trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. Ed. 2004 Nov; 89(6): F499-503. 4. Comer AM *et al.* Caffeine citrate: a review of its use in apnoea of prematurity. *Paediatr Drugs*. 2001; 3(1):61-79.

Hipertensão Pulmonar Pediátrica

Sildenafil (suspensão)

Sildenafil	5 mg
Veículo qsp	1 ml
Mande em frasco com.....ml	

Posologia: vários esquemas são encontrados na literatura, como uma dose inicial de 5 mg 3 vezes ao dia durante 7 dias, seguido por 10 mg 3 vezes ao dia durante 7 dias e manutenção - 15 mg 3 vezes ao dia ou 0,25 a 0,5 mg/kg 3 a 6 vezes ao dia, ajustando a dose de acordo com a resposta.



Ref.: 1. Young TW. Sildenafil suspension for pediatric pulmonary hypertension. *Internacional Journal of Pharmaceutical Compounding*. 2010 Jan/Feb; 14(1):41-42. 2. Margotto PR. Uso do sildenafil na hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido. *Comun Ciênc Saúde*. 2006; 17(2): 141-154. Baquero H *et al*. Oral sildenafil in infants with persistent pulmonary hypertension of the newborn: a pilot randomized blinded study. *Pediatrics*. 2006 Apr; 117(4):1077-83.

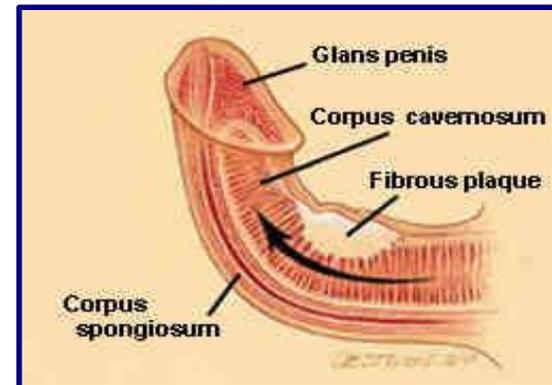
Para Aminobenzoato de Potássio

Potaba

Potaba 500 mg
Mande.....cápsulas

Posologia: 2 a 4 cápsulas (1 a 2 gramas) 6 vezes ao dia, juntamente com alimentos.

Indicações: doença de Peyronie, esclerodermias, dermatomiosite, líquen escleroso e pênfigo.



Cromoglicato Sódico Intravaginal

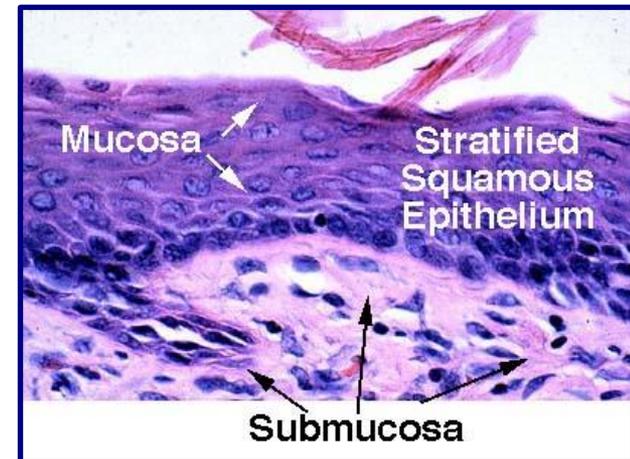
Gel Vaginal com Cromoglicato

Cromoglicato Dissódico	4 %
Gel Vaginal qsp	100 g
acompanha aplicador vaginal (5 g)	

Modo de Usar: aplicar 1 a 2 vezes ao dia, de acordo com a severidade dos sintomas.

Obs.: A hipersensibilidade ao fluido seminal é caracterizada geralmente por coceira vulvovaginal, inchaço e vermelhidão, após o coito, com ou sem sintomas ou sinais sistêmicos. Nesse estudo, foi feito um pré-tratamento com cromoglicato sódico a 4% por via intravaginal, em creme óleo em água, que bloqueou completamente as reações imediatas locais e cutâneas.

Ref.: Bosso JV *et al.* Successful prevention of local and cutaneous hypersensitivity reactions to seminal fluid with intravaginal cromolyn. *Allergy Proc* 1991;12(2):3-6.



Prurido Anal Idiopático

Creme com Capsaicina

Capsaicina	0,006 %
Creme Excipiente qsp	30 g

Modo de Usar: aplicar pequena quantidade na região anal 3 vezes ao dia, durante 4 semanas.

Indicações: prurido anal idiopático.



Ref.: Lysy J *et al.* Topical capsaicin - a novel and effective treatment for idiopathic intractable Pruritus ani: a randomized, placebo controlled, crossover study. *Gut.* 2003 Sep; 52(9):1323-6.

joseantonio@uol.com.br