

CALITATEA MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIE

Aurora Mera

În regimul nostru de democrație populară una din principalele preocupări ale sectorului farmaceutic o constituie asigurarea unor medicamente de bună calitate.

În procesul de dezvoltare a farmaciei din țările socialiste pe lângă dezvoltarea industriei de medicamente se pune un accent deosebit pe lărgirea activității de preparare a prescripțiilor magistrale.

Puternica mișcare pentru o calitate superioară a producției care a cuprins toate ramurile industriei socialiste, se resimte și în sectorul farmaceutic, acordându-se o deosebită atenție calității medicamentului preparat în farmacie.

În R.P.R. controlul medicamentului provenit din industrie e bine organizat, însă controlul medicamentelor preparate în farmacii nu se află încă la același nivel.

În industrie, pe lângă fiecare fabrică de medicamente există un laborator de analiză și control, unde se analizează materia primă, produsele intermediare și cele finite. Medicamentul finit este analizat din punct de vedere chimic, biologic, toxicologic, bacteriologic și clinic.

Medicamentele preparate pe bază de prescripții medicale, cu conținut variat, timp scurt de executare, cantitate relativ mică, nu permit decît în parte un control, adaptat condițiilor de lucru din farmacie.

Organizarea controlului preparatelor magistrale prezintă o importanță deosebită. Pentru îndeplinirea acestei sarcini de răspundere operația de control trebuie executată la fiecare etapă a producției și anume:

- 1) primirea, păstrarea și darea în lucru a materiilor prime;
- 2) primirea rețetelor și controlul prealabil;
- 3) prepararea medicamentelor;
- 4) controlul lor și
- 5) eliberarea medicamentelor.

1) Deși chimicalele și preparatele chimico-farmaceutice și galenice sînt minuțios controlate în laboratoarele centrale și regionale, totuși la intrarea lor în farmacie, trebuie supuse unui control calitativ. Medicamentele trebuie păstrate în conformitate cu prevederile farmacopeii, ținînd seama de proprietățile lor fizico-chimice.

Împlearea borcanelor e o operație de mare răspundere, deoarece o greșeală făcută cu această ocazie poate cauza erori grave. De aceea împlearea chimicelor se va face numai de farmacistul însărcinat cu această lucrare, notînd în registru data împleării și locul borcanului.

2) La primirea rețetelor un control prealabil e absolut necesar, intrucit se întîlnesc deseori prescripții greșit formulate și cu doze depășite. Voi da mai jos cîteva exemple ilustrative:

Rp. 48960 Codein mur. 1 gr.
Sir. kalsulfoguaiacolic 100 gr.
4x1 lingură la zi.

Rp. 48478 Kal. Stibio tartaric 10 gr.
Aqua dest. ad. 100 gr.
3x1 linguriță la zi.

Rp. 48897 Sol. papaverin 4% ... 150 gr.
3x1 linguriță la zi.

Aceste cazuri au fost remediate fie luînd legătura cu medicul, fie reducînd la $\frac{1}{2}$ doza maximă.

Rp. 48949. Acid. boric 0,10 gr.
Calomel 0,02 gr.
Chimn sulfuric 0,10 gr.
Butirum cacao q.s.ut fiat bacilli vaginali.
Dtd XX.

O formulă tip globule anticoncepționale, dar medicul prescrie bacilli vaginali. Negăsind medicul s-a întrebât clienta care confirmînd că e vorba de un medicament utilizat în scopuri anticoncepționale, a primit globule longiforme.

Deseori medicii nu dau importanța cuvenită masei globulelor sau supozitoarelor prescriind cîte un gram butirum cacao la o globulă sau supozitor pentru adult.

Farmacopeea sovietică prescrie 2—6 gr. butirum cacao pentru o globulă și 2—4 gr. pentru un supozitor. Farmacopeea romînă prescrie 1—4 gr. pentru un supozitor.

Prin micșorarea cantității excipientului, se mărește concentrația substanței active, ceea ce duce la iritarea țesuturilor. De asemenea din cauza micșorării volumului prin topirea globulelor sau supozitoarelor, nu se asigură un contact suficient al substanței medicamentoase cu porțiunea bolnavă a țesutului.

Rp. 51405 e formulată greșit pentrucă se confunda sinonimele — anume:
aethylaminobenzolic 0,40 gr.

anaesthezin 0,70 gr. în aceeași formulă.

Rp. 52526 în care medicul se gîndește la Dtd, dar scrie divide, — anume:

Phenacetin 0,20 gr.

Piramidon 0,30 gr.

luminal 0,05 gr.

W.F. pulv. divide X.

3x1 la zi.

★

Rp. 52592 în care medicul prescrie 5 ingrediente într-o formulă din care 3 ingrediente corespund pentru D.td. așa cum sînt formulate, iar 2 conțin cantitatea totală, adică pentru divide. Anume:

codein 0,03 gr.

folia digitalis 0,15 gr.

theophillin 0,30 gr.

sevenal 0,50 gr.

papaverin 0,60 gr.

D.t.d.X.

3x1 la zi.

★

Rp. 76093 Streptomycin 1 gr.

Papaverin 0,70 gr.

Aquadest. 70. gr.

8x1 linguriță pe zi.

Aceasta prescripție fiind pentru un sugar de o lună, rezultă că acesta ar fi luat 0,40 gr. papaverină într-o zi.

Rp. 76031 e o formulă în care se omite eficacitatea medicamentului într-un anumit mediu:

Pepsin 3 gr.

Hcl. dil. 50 gr.

Pepsina e sensibilă la reacția mediului. Mediul optim pentru acțiunea ei este concentrația de acid clorhidric din sucii gastric, adică 0,20—0,30%. Dacă e supusă unui acid clorhidric mai concentrat, ea se inactivează, micșorându-și proprietatea digestivă.

Se mai prescriu frecvent picături pentru ochi, atropin sulfuric 1%, pentru copii, cu indicația: 1 picătură la zi, timp de 3 zile, deci în total copilul are nevoie de 3 picături, iar oculistul îi prescrie 10 gr. soluție. Dată fiind toxicitatea atropinei și cunoscând mentalitatea chibzuită a țăranului care nu va arunca medicamentul odată plătit, ci îl va pastra pentru altă ocazie, faptul acesta va constitui un pericol și va provoca eventuale accidente.

Deci ar trebui redusă cantitatea totală a soluției la 1—2 cmc.

Prescripțiile cele mai greu de rezolvat sînt rețetele frecvente cu doze mărite în pediatrie.

În administrarea substanței medicamentoase în pediatrie problema cea mai importantă rămîne raportul dintre doza și vîrstă, de aceasta depinzînd întreaga reactivitate a organismului copilului. Prudența în prescrierea tratamentului se bazează pe cunoașterea precisă a dinamicii și activității biologice a organismului în dezvoltare la vîrsta respectivă.

Urmarind prescripțiile pentru copii, în special pentru sugari, se întîlnesc rețete care-l pun pe farmacist în situații dificile. Se întîlnesc frecvent rețete pentru sugari în care amidopirina se prescrie în mod obișnuit 0,20 gr. pentru un supozitor iar luminalul 0,04 gr.

Diferite manuale de specialitate din țară și străinătate ca „Posologia medicamentelor în terapia copilului”, lucrare de colaborare între Institutul de cercetări farmaceutice și controlul medicamentului și Clinica III, pediatrie I.M.F. București, precum și formularul Issekutz prevăd 0,10 gr. amidopirină pentru vîrsta de 1—2 ani, iar 0,20 gr. pentru 3—6 ani.

La fel sînt obișnuite rețetele cu doze depășite de Hcl. dil. pentru copii, prescriindu-se deseori 2% Hcl dil. pentru sugari, deși această doză corespunde unui copil de 7—12 ani. Issekutz prevede 0,50% pentru sugari, iar 1% pentru copii între 1—2 ani. Uneori se prescrie Extr. Belladonnae, codemă, pentru sugari, deși în formularul terapeutic se spune că pînă la 2 ani, aceste medicamente nu se prescriu.

Ce face în aceste cazuri farmacistul practician, care e obligat să se adîncească în calcule greoaie conform formulelor farmacopiei fiind vorba de săptămîni sau luni, iar pe de altă parte medicația infantilă din formularele de specialitate prevede clar pentru unele: nu se prescriu pînă la 2 ani. Iață o problemă care solicită rezolvarea urgentă și definitivă, prin întocmirea unor tabele oficiale cu dozele maxime pentru copii pînă la 2 ani și tabele pentru bătrîni, deoarece se știe că bolnavul suferă nu numai atunci cînd medicamentul depășește doza, ci și atunci cînd i se eliberează un medicament fără valoare terapeutică.

Întîlnind mereu formule masive cu amidopirină și luminal în medicația infantilă, e îndreptățită întrebarea dacă nu cumva organismul uman și al copilului reacționează din ce în ce mai slab față de medicamentele obișnuite, dacă nu cumva a intervenit și aici un fenomen de rezistență cunoscut la antibiotice. Deocamdată nu putem răspunde la aceasta problemă.

Practica medicală justifică aceasta referindu-se la o anumită rezistență a copiilor față de unele medicamente, dar întrucît normele noastre de conduită sînt cele pe care le cunoaștem, avem obligația să le respectăm.

Din cele citeva exemple ne dăm seama cit de necesar e un control prealabil, mai ales în farmaciile cu operativitate mare, unde practicianul trebuie să

deună un volum de muncă neobișnuit și cit de necesare și fructuoase ar fi unele intruări cu medicii, care ar putea fi informați asupra anumitor probleme privind formulările, dozarea, incompatibilitățile etc. Medicii prescriu deseori doze depășite, omițind cunoscuta mențiune „Sic volo”, și așteptind un efect miraculos, dar bolnavul primind în general jumătate din doza maximă. Trăamentul va fi compromis, iar medicul derutat. Iată de ce ar fi bine să se țină ședințe împreună cu medicii, pentru că într-o strînsă colaborare să ne îndeplinim cu precizie misiunea de apărători ai sănătății poporului muncitor.

3) La prepararea medicamentelor, condiția esențială pentru evitarea erorilor posibile o constituie munca precisă și bine organizată, ferită de zgomot, convorbiri, sau prezența persoanelor străine, precum și alte cauze care ar susține atenția receptorului. Aici el își va putea desfășura întreaga știință și capacitate în rezolvarea tuturor problemelor ce-i stau în față avînd obligația să cunoască tehnica avansată a preparării medicamentelor, sinonimele, incompatibilitățile, prevederile farmacopei, etc., aplicînd toate procesele tehnologice și neomițînd nici pe cele mai elementare ca de ex:

- a) Triturarea acidului salicilic cu alcool la prepararea unguentelor
- b) Respectarea regulilor amestecurilor în prafurile cu substanțe toxice și eroice, acoperind mojarul cu o substanță indiferentă care face parte din componenta medicamentului.
- c) Alegerea excipienților pentru pilule, ținînd seama de proprietățile substanței active.
- d) Intrebuințarea fenolului cristalizat, ușor solubil în ulei, la prepararea picăturilor de urechi, fenolul lichid dînd un amestec instabil, iar picăturile de fenol conglomerate provocînd arsuri ale timpanului.
- e) Acordarea unei atenții deosebite la prepararea cantităților mici de picături de ochi, nas și urechi, etc.

Din practica Laboratorului Central din Moscova, reiese că aceste soluții conțin un procentaj mult mai mic de medicament de cît cel prescris, pentru că la prepararea soluțiilor filtrul a fost spălat cu apă, care diluează soluția. Cu cît cantitatea de soluție este mai mică, cu atît apa de spălare va avea o influență mai mare asupra concentrației. Pentru a înlătura acțiunea diluantă a apei de spălare, se poate folosi următoarea metodă cu rezultate practice din cele mai satisfăcătoare. Se cîntărește cantitatea necesară de apă; jumătate din ea se toarnă în alt cilindru; medicamentul se dizolvă în prima jumătate, filtrîndu-se prin filtrul deja spălat; cu jumătatea din apa rămasă în al doilea cilindru spălăm atît cilindrul prim, cît și filtrul, aducîndu-se astfel în flacon și urmele de soluție de filtru.

Cunoaștem și metoda de filtrare prin filtru neudat, dar aceasta dînd o cantitate mai mică de soluție, decît cea prescrisă, nu e cea mai indicată.

4) Controlorul nu trebuie să-și limiteze activitatea numai la verificarea preparării medicamentelor, ci să cuprindă toate amănunțele în legătură cu producția din farmacie. El trebuie să cunoască diversele erori și operații greșite care ar putea surveni la prepararea medicamentelor. Cele mai frecvente lipsuri pe care controlorul trebuie să le sesizeze sînt: lipsa unuia sau a mai multor ingrediente, prezența unor ingrediente care nu figurează în prescripție, erori la cîntărirea dozelor în parte, neomogenizarea pulberilor, a masei pilulare sau a supozitoarelor, separarea în straturi cînd acest fenomen se poate evita prin metode corecte de preparare, excipiente oftalmice necorespunzătoare, prezența unor impurități mecanice etc.

Controlul trebuie să fie cît mai multilateral: prin întrebări, organoleptic, fizic și chimic.

Controlul prin întrebări este cel mai simplu și cel mai eficace, arătînd receptorului medicamentul și numînd primele ingrediente, iar acesta va enumera restul ingredientelor indicînd cantitățile folosite .

Controlul organoleptic se rezumă la verificarea culorii, gustului, mirosului, consistenței, omogenității, prezenței unor reziduuri, etc.

Controlul fizic constă în verificarea greutateii totale a medicamentului și a dozelor sale în parte. Controlul chimic constă în controlul calitativ la nivelul meselor de analiză.

Laboratorul central farmaceutic de cercetări științifice din Moscova a elaborat noi metode de control chimic, metode rapide, pentru analiza medicamentelor în farmacie. Prin aplicarea metodei Osadenco, la analizele calitative se consumă doar 2-3 picături din soluția de analizat sau 0,01-0,05 gr. substanța solidă, iar pentru analiza cantitativă 1-2 cme. soluție, fiind nevoie în medie de un minut pentru o analiză calitativă și de 15 minute pentru cea cantitativă.

Propun introducerea acestei metode rapide de analiză, pentru îmbunătățirea controlului calitativ al medicamentului la nivelul meselor de analiză.

Calitatea medicamentelor lichide depinde în foarte mare măsură de calitatea apei destilate folosite și întrucât aceasta constituie încă o problemă grea pentru multe farmacii, am găsit în literatura sovietică o metodă admirabilă de sterilizare a apei destilate prin iradiere ultraviolete.

În revista Aptecinoe 1959, nr. 6, Lopatin ne arată amănunțele acestei metode. S-a realizat un aparat care permite obținerea unei ape fără microorganisme și spori chiar la locul de lucru și foarte rapid. Aparatul e simplu și poate fi confecționat în orice atelier de sticlărie. Sterilizarea cu ultraviolete distruge nu numai microorganismele și sporii lor, ci și multe toxine din soluții, îmbunătățind și condițiile de preparare ale medicamentelor.

5) Eliberarea medicamentelor este un sector de muncă extrem de important pentru că aspectul medicamentului și al ambalajului precum și felul în care lămurim bolnavul, atitudinea farmacistului față de bolnav, pot avea o influență pozitivă sau negativă asupra bolnavului care în funcție de aceasta își va pierde sau nu încrederea în valoarea și eficacitatea medicamentului, factor care nu trebuie neglijat. Aici farmacistul își va putea îndeplini și misiunea educativ-sanitară ce-i este încredințată.

Eforturile depuse de industria farmaceutică pentru a ridica nivelul estetic al medicamentelor nu trebuie să rămână fără ecou în farmacie.

Să nu precupețim la rîndul nostru nici un efort ca farmaciile să folosească cit mai curînd pentru livrarea medicamentelor cutii estetice pentru prafuri, borcănășe de porcelan pentru unguentele oftalmice, din material plastic pentru celelalte unguente, sticle colorate pentru medicamentele sensibile la lumină, căpsule cerate pentru preparatele nigroscopice etc.

În concluzie aplicarea controlului în farmacii are o importanță deosebită în calitatea medicamentelor, la fel introducerea de metode noi avansate cu productivitate mare și calitate superioară a producției, și procurarea materialelor necesare pentru livrarea cit mai estetică a medicamentelor.

Practicianul trebuie să fie preocupat în muncă sa alături de planul economic și de aspectul științific efectuînd medicamente de bună calitate, prezentate corect, și însoțite de toate lămuririle cerute de bolnav.

Străduința și munca noastră să exprime grija permanentă pentru bună starea și sănătatea celor ce muncesc.

Sosit la redacție: 1 august 1961.