



# A inclusão de métodos alternativos na Farmacopeia Brasileira



**Thaís Corrêa Rocha**  
**Coordenadora da Farmacopeia Brasileira**

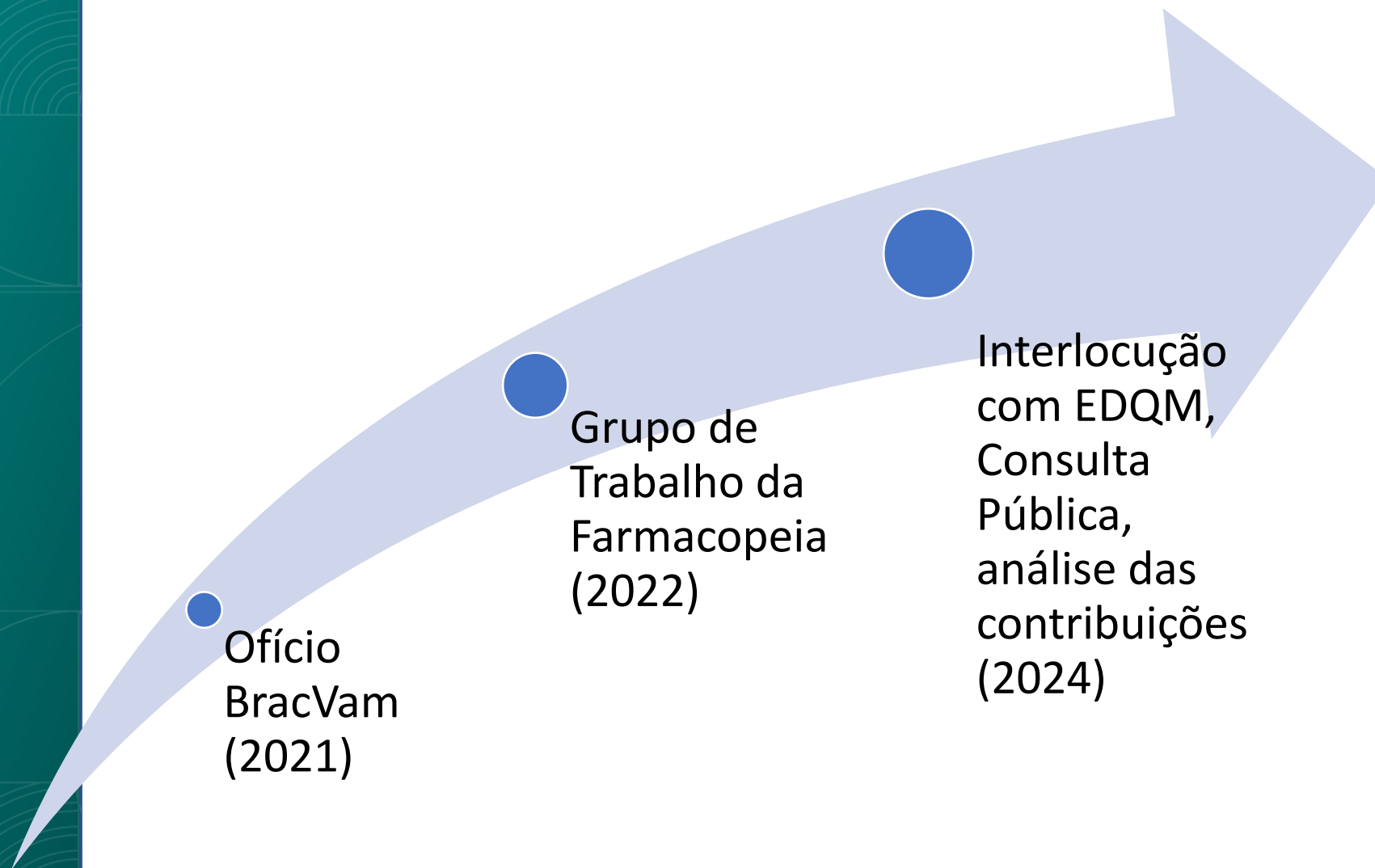
## **Estudos de caso**

- 1) Teste de ativação de monócitos
- 2) Teste de sensibilização cutânea

## **Próximas iniciativas**

## **Conclusão**

# Estudo de caso 1: Teste de ativação de monócitos



# Estudo de caso 1: **Teste de ativação de monócitos**



Reestruturação do capítulo 5.5.2 - Ensaio Biológicos

## **6ª Edição**

5.5.2.1 Pirogênios

5.5.2.2 Endotoxinas bacterianas

5.5.2.3 Toxicidade

## **7ª Edição**

5.5.2.7 Testes para avaliação de pirogênios

5.5.2.7.1 Teste de ativação de monócitos

5.5.2.7.2 Teste de pirogênios em coelhos

5.5.2.7.3 Teste de endotoxinas bacterianas

# Estudo de caso 1: Teste de ativação de monócitos



Reestruturação do capítulo 5.5.2 - Ensaio Biológicos

## 6ª Edição

~~5.5.2.1~~ Pirogênios

~~5.5.2.2~~ Endotoxinas bacterianas

~~5.5.2.3~~ Toxicidade

## 7ª Edição

**5.5.2.7** Testes para avaliação de pirogênios

5.5.2.7.1 Teste de ativação de monócitos

5.5.2.7.2 Teste de pirogênios em coelhos

**5.5.2.7.3** Teste de endotoxinas bacterianas

# Estudo de caso 1: Teste de ativação de monócitos



Reestruturação do capítulo 5.5.2 - Ensaio Biológicos

## 6ª Edição

5.5.2.1 Pirogênios

5.5.2.2 Endotoxinas bacterianas

~~5.5.2.3 Toxicidade~~

## 7ª Edição

5.5.2.7 Testes para avaliação de pirogênios

5.5.2.7.1 Teste de ativação de monócitos

5.5.2.7.2 Teste de pirogênios em coelhos

5.5.2.7.3 Teste de endotoxinas bacterianas

## Estudo de caso 2: **Teste de sensibilização cutânea**



**Plano de  
trabalho  
CTT DMED**

**Consulta  
interna**

**Consulta  
pública  
(prorrogada)**

**Reunião  
Concea  
(maio/2024)  
(set/2024)**

**Método  
alternativo  
**pendente****



## Próximas iniciativas

- Fator C Recombinante
- Comitê Técnico Temático para Métodos alternativos?
- IMWP: histamina





# Conclusão

**A Farmacopeia Brasileira é um instrumento de educação e mudança!**

