

Avaliação da Equivalência Farmacêutica Através de Perfil de Dissolução em Comprimidos de Paracetamol

Boff, P. (UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO) ; Rodrigues, A. (UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO) ; Ortiz, J. (UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO) ; Bertol, C. (UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO)

RESUMO

O paracetamol é um medicamento muito utilizado pela população devido as suas indicações contra dor e febre (analgésico e antipirético), porém, quando esse medicamento não possui qualidade garantida pode provocar efeitos prejudiciais à saúde de quem o consome. Em vista disso, o presente trabalho teve como objetivo avaliar a qualidade de comprimidos de paracetamol 750 mg nos grupos de referência, genéricos e similares a fim de verificar se esses cumprem com as especificações descritas na Farmacopeia Brasileira 5ª edição de 2010 e na ANVISA RDC nº 31/2010. Realizaram-se vários teste de controle de qualidade nos três grupos de medicamentos e posteriormente efetuou-se o perfil de dissolução para avaliar a equivalência farmacêutica entre os grupos.

PALAVRAS CHAVES

Paracetamol; qualidade; Perfil de dissolução

INTRODUÇÃO

O paracetamol, um medicamento derivados da acetanilida, foi introduzido em 1893 e desde então, vem sendo muito utilizado devido as suas indicações contra dor e febre, porém, quando esse medicamento não possui qualidade garantida pode provocar efeitos prejudiciais à saúde de quem o consome e somando-se a isso há o fato de que o medicamento pode ser adquirido sem a necessidade de prescrição médica sujeitando o paciente a posologias incorretas. Ainda, ao procurar um medicamento, o consumidor depara-se com, pelo menos, três opções diferentes podendo ser, medicamentos de referência, genéricos e similares. Por possuírem preços, marcas e laboratórios distintos surge a duvida se tais produtos possuem a mesma qualidade, o que os diferencia é que o de referência são os inovadores que possuem qualidade, eficácia e segurança comprovada cientificamente. Os genéricos, por sua vez, são geralmente produzidos após a expiração da proteção patentária do medicamento de referência, não possuem marca somente denominação química. Já, o medicamento similar contém o mesmo princípio ativo, apresentando a mesma concentração que é equivalente ao medicamento de referência, esse é identificado por nome comercial ou marca e é, por vezes, o mais acessível economicamente (BRASIL, 2003). O perfil de dissolução permite avaliar a equivalência farmacêutica entre os medicamentos, sendo que essa requer esses possuam mesma forma farmacêutica, via de administração e quantidade da mesma substância ativa, devendo liberar quantidades iguais em um mesmo intervalo posológico (BRASIL, 2010b). Portanto, com essa avaliação pode-se saber se o efeito ao tomar o medicamento de um grupo ou de outro propiciará o mesmo efeito, independente de laboratório produtor, marca ou custo.

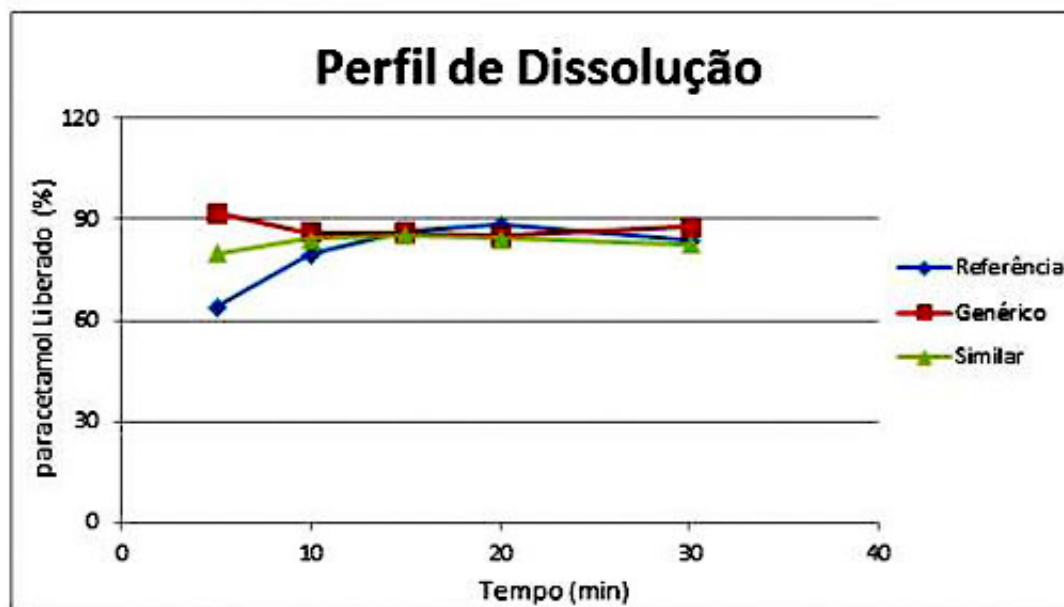
MATERIAL E MÉTODOS

Para realização do perfil de dissolução utilizaram-se cinco comprimidos de cada grupo, que foram colocados no dissolutor, como meio de dissolução usou-se 900 mL de solução tampão fosfato pH 5,8 mantida a uma temperatura de 37 °C, o procedimento foi realizado utilizando o método de pás com agitação constante de 50 rpm por 30 minutos, onde retiraram-se alíquotas nos tempos de 5, 10, 15, 20 e 30 minutos. Após fez-se a leitura das amostras em espectrofotômetro no comprimento de onda de 243 nm e dos cinco pontos da curva analítica de concentração 5, 10, 15, 20 e 25 µg/mL de paracetamol padrão secundário, ajustou-se o zero com solução tampão fosfato pH 5,8. Para avaliar o perfil de dissolução aplicou-se o método Modelo Independente Simples que emprega o Fator de Semelhança (F2) e Fator de Diferença (F1) (BRASIL, 2010b).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O perfil de dissolução permitiu determinar a equivalência farmacêutica entre os comprimidos dos lotes analisados, essa foi calculada utilizando o percentual de dissolução dos comprimidos de cada grupo frente ao percentual de dissolução dos comprimidos de referência. A Figura 01 apresenta o percentual do paracetamol liberado em relação ao tempo em minutos. Os comprimidos do grupo genérico apresentaram o valor de F1 8,39 e F2 70,5 e os do grupo similar tiveram F1 3,55 e F2 86,3 ambos calculados frente ao grupo de referência. Segundo ANVISA RDC n° 31/2010 para que os lotes sejam equivalentes farmacêuticos devem apresentar o valor de F1 entre 0 a 15 e F2 entre 50 a 100, sendo assim, foram aprovados no teste.

Figura 01: Perfil de dissolução.



CONCLUSÕES

A equivalência farmacêutica entre os medicamentos requer que esses contenham mesma substância ativa, na mesma dosagem e forma farmacêutica, devendo liberar quantidades iguais dessa substância em um mesmo intervalo posológico. Portanto, concluiu-se que para esses lotes analisados, ao que se refere ao parâmetro avaliado, o consumidor poderá escolher sobre qual das especialidades comprar independente da marca, laboratório produtor ou custo do produto, com a certeza de que os efeitos serão os mesmos para qualquer um dos lotes adquiridos.

AGRADECIMENTOS

A prof.^ª Msc. Janaína Ortiz, a prof.^ª Msc. Charise Bertol e a prof.^ª Msc. Clóvia M. Mistura pelas orientações e conhecimentos repassados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICA

BRASIL. Farmacopeia Brasileira. Brasília. Vol. 2. 5° ed. Fiocruz. 2010a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em 18 de maio de 2013.

BRASIL. Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, DE 11 DE AGOSTO DE 2010b. ANVISA. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e7a4dd0047fe1949bc35be9f306e0947/RESOLU%C3%87%C3%83O-RDC+31,+DE+04.07.11.pdf?MOD=AJPERES>>. Acessada em 06 de jul.

de 2013.

BRASIL. Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC nº 135 DE 29 DE MAIO DE 2003. ANVISA. Disponível em: <http://www.mpba.mp.br/atuacao/ceacon/legislacao/farmacia/nova_resolucao_ANVISA.pdf> Acessado em 06 de jul. de 2013.