

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COMPRIMIDOS CONTENDO PREDNISONA: UNIFORMIDADE DE CONTEÚDO E PERFIL DE DISSOLUÇÃO

Luisa Lima Dotti (PIBITI/CNPq/UEL), e-mail: luisa.lima.dotti@uel.br, Renata Micheli Martinez, e-mail: renatamimartinez@uel.br

Universidade Estadual de Londrina/Departamento de Ciências Farmacêuticas

Ciências da Saúde, Farmácia, Análise e Controle e Medicamento

Palavras-Chave: *prednisona, controle de qualidade, comprimidos, dissolução.*

Introdução

Os estudos das características das formas farmacêuticas, como testes de doseamento e perfil de dissolução comparativo *in vitro*, consistem em subsídios preditivos do seu comportamento *in vivo* e oferecem bases técnicas e científicas para a intercambialidade entre o medicamento teste (genérico ou similar) e o referência. A comparação de diferentes especialidades farmacêuticas disponíveis no mercado serve como base tanto para os profissionais de saúde, quanto para a população que necessita também de informações a respeito das possibilidades terapêuticas disponíveis.

Potencial de Mercado e Diferencial Competitivo

Considerando que os resultados do perfil de dissolução comparativo podem fornecer indicativos se os medicamentos em estudo serão ou não bioequivalentes, a realização desses ensaios torna-se extremamente relevante. Os resultados insatisfatórios para algumas das amostras testadas requerem atenção, principalmente tratando-se de medicamentos genéricos disponíveis no mercado nacional, que muitas vezes se tornam mais atrativos e acessíveis ao consumidor dado ao seu custo reduzido em relação ao medicamento de referência.

Problema

A equivalência farmacêutica entre dois medicamentos relaciona-se à comprovação de que ambos contêm o mesmo fármaco, na mesma dosagem e forma farmacêutica, além de cumprirem com as mesmas especificações avaliadas por meio de testes *in vitro*. É imperativo que a regulamentação, a segurança, a eficácia e a qualidade de medicamentos sejam controladas e garantidas, já que estes estão diretamente relacionados à saúde pública. Entretanto, diversos estudos indicam problemas nesse contexto, como o fato de que mesmo pequenas alterações nas formulações farmacêuticas podem provocar alterações significativas na segurança do medicamento, exigindo ações corretivas catalisadas pelos organismos governamentais de controle.

Considerações Finais

Os resultados encontrados demonstraram que todos os medicamentos testados cumpriram com as especificações para o teste de uniformidade de dose unitária, o que representa o cumprimento de um importante requisito de qualidade da rotina do controle de medicamentos. No entanto, no perfil de dissolução comparativo apenas G1 foi considerado semelhante em relação ao medicamento de referência. A realização destes ensaios é importante para o monitoramento da qualidade de medicamentos, mas a intercambialidade terapêutica deve ser confirmada por meio da realização de estudos de bioequivalência.

Solução e Benefícios

No contexto da proteção à saúde do consumidor, neste trabalho foi avaliado a qualidade de seis diferentes especialidades farmacêuticas de comprimidos contendo prednisona 5 mg, o referência (R) e cinco genéricos (G), por meio dos testes de uniformidade de conteúdo e perfil de dissolução comparativo. Todos os medicamentos testados foram aprovados nos testes de uniformidade de dose unitária, indicando distribuição uniforme de ativo na formulação destes. No perfil de dissolução comparativo, por meio da análise de eficiência de dissolução, G1 foi considerado semelhante em relação ao medicamento R, enquanto G2, G3, G4 e G5 apresentaram diferenças estatisticamente significativas. Esses achados podem indicar a necessidade de um controle de qualidade mais criterioso por parte dos fabricantes, visando a qualidade de medicamentos genéricos no mercado nacional.

Estágio de Desenvolvimento da Tecnologia

Nível de Maturidade 1– Princípios básicos observados e descritos. Foi avaliado a qualidade de medicamentos, diferentes especialidades farmacêuticas de comprimidos de prednisona 5 mg disponíveis, para verificação da segurança e eficácia.

Agradecimentos

CNPq, Fundação Araucária e UEL pelo apoio financeiro.

Contato Institucional

Universidade Estadual de Londrina
Departamento de Ciências Farmacêuticas
dcf@uel.br
(43) 3371-2475

