

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COMPRIMIDOS DE PARACETAMOL: PESO MÉDIO, DESINTEGRAÇÃO, DOSEAMENTO, UNIFORMIDADE DE DOSES UNITÁRIAS E PERFIL DE DISSOLUÇÃO.

Raphaella Fioravanti Laranjeira (Fundação Araucária/UUEL), Luisa Lima Dotti, Luiz Gustavo Figueiredo, Giulia Maria Gagliazzi Lage, e-mail: raphaella.laranjeira@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 de Medicamentos

Palavras-Chave: *paracetamol, controle de qualidade, comprimidos, doseamento, dissolução*

Introdução

O estudo das características das formas farmacêuticas, como testes de peso médio, doseamento, desintegração e de dissolução de comprimidos *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

Esses resultados indicam a necessidade de um controle de qualidade mais criterioso por parte dos fabricantes, visando a qualidade de medicamentos genéricos no mercado nacional. Considerando que os resultados de doseamento e 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 envolve a garantia de que eles contêm o mesmo fármaco, na mesma dosagem, e atendem às mesmas especificações através de testes *in vitro*. Isso é fundamental para a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, que têm um impacto direto na saúde pública. No entanto, problemas têm sido identificados, incluindo o fato de que pequenas mudanças nas formulações podem afetar a segurança dos medicamentos, exigindo intervenções regulatórias.

Considerações Finais

Portanto, é imperativo que o controle de qualidade de medicamentos seja criterioso, com foco na segurança do consumidor final. A manifestação de tais desvios de qualidade levanta a possibilidade de disparidades na eficácia terapêutica dos medicamentos, podendo até mesmo desencadear efeitos adversos imprevistos. 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, foi avaliado a qualidade de seis diferentes especialidades farmacêuticas de comprimidos de paracetamol 750 mg, o referência (R) e cinco genéricos (G). Os medicamentos G de paracetamol 750mg testados apresentaram-se em concordância com as especificações farmacopeicas nos testes de peso médio e desintegração. No entanto, no doseamento G3, G4 e G5 foram reprovados, e no teste de dissolução G3 foi reprovado. Ainda, na avaliação da uniformidade de doses unitárias G4 (por variação de peso) foi reprovado. No perfil de dissolução comparativo, exceto G3, todos os medicamentos liberaram mais de 85% do fármaco em 15 minutos. E com exceção de G1, todos os medicamentos falharam na comparação com R quanto F1 e F2. Por meio da análise de eficiência de dissolução, os medicamentos G2, G4 e G5 apresentaram diferença significativa em relação ao R.

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 paracetamol 750 mg disponíveis, para verificação da segurança e eficácia.

Agradecimentos

Agradeço à Fundação Araucária pela concessão da bolsa, ao CNPq e UEL pelo apoio financeiro e à orientadora Renata Micheli Martinez pelo incentivo à realização do projeto.

Contato Institucional

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

