

AVALIAÇÃO DA EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA EM COMPRIMIDOS CONTENDO 25 MILIGRAMAS DE CAPTOPRIL

Marillya Raquel Rodrigues Martins (Faculdade São Francisco da Paraíba)
Thamires Silva de Araújo (Faculdade São Francisco da Paraíba)
Sarah Monique Morais da Silva (Faculdade São Francisco da Paraíba)
Thales Rian Saraiva Ramalho (Faculdade São Francisco da Paraíba)
Diego Igor Alves Fernandes de Araújo (Faculdade São Francisco da Paraíba).

INTRODUÇÃO

O captopril é um fármaco pertencente à classe dos inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (IECA), classificado como um anti-hipertensivo que atua no tratamento medicamentoso da hipertensão arterial. No Brasil, uma das principais Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNTs), que acometem a população é a hipertensão arterial. Marcada pela pressão alta sustentada é a DCNT mais prevalente em todo o mundo e um dos fatores principais para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares. Disponível no comércio em suas apresentações referência, genérico e/ou similar, permitindo um acesso maior ao medicamento por parte da sociedade. Fazendo necessário a presença e atuação do setor de controle de qualidade para assegurar a equivalência farmacêutica entre os medicamentos para a garantia da qualidade, segurança e eficácia.

OBJETIVOS

O objetivo desse estudo consistiu em avaliar a equivalência farmacêutica presente em comprimidos não revestidos de captopril 25 mg, em suas três especialidades farmacêuticas, referência(R), genérico(G) e similar (S) com base nos métodos preconizados pela Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

METODOLOGIA

Estudo experimental para avaliar a equivalência dos comprimidos contendo 50 mg de captopril, Adquiridos em drogarias na cidade de João Pessoa – PB, em suas três especialidades farmacêuticas, medicamento de referência (R), genérico (G) e similar (S). O ensaio de dureza foi realizado em parceria com o laboratório farmacêutico Hebron®, os demais testes foram executados no laboratório de controle de qualidade da Faculdade São Francisco da Paraíba-FASP, com base nos parâmetros fornecidos pela Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foi observado que nenhuma das amostras ultrapassou o limite de variação ou equivalente ao dobro dos limites estabelecidos pelo compêndio oficial no ensaio de peso médio. Bem como foram também aprovados nos testes de dureza variando entre $33,8 \pm 1,55$ N - $56,4 \pm 2,67$ N e friabilidade entre 0,255%- 0,416%. Nos testes de desintegração, observou-se uma total desintegração entre o período de 13" - 8'29", enquanto o doseamento revelou uma variação de teor entre 90,77% - 100,47%. No ensaio de uniformidade de doses unitárias, observou-se uma variação entre 9,173 - 14,861 (< L1). Referente a dissolução, as amostras R e G apresentaram Q > 80% em até 20 minutos enquanto S apresentou valor abaixo do preconizado. As amostras em estudo se enquadravam na classificação de dissolução muito rápida, quando o produto teste libera 85% da substância ativa em até 15 minutos, observou no estudo que R e G apresentaram comportamento de liberação semelhante, enquanto o S diferiu significativamente.

CONCLUSÃO

Os resultados obtidos neste trabalho trazem contribuições na área quanto a importância da realização dos testes de equivalência farmacêutica, em busca da comprovação da qualidade do medicamento através de seus ensaios, tendo em vista que os resultados obtidos geram um impacto de grande importância quanto a intercambialidade do fármaco pela população brasileira.

REFERÊNCIAS

- BARROSO, W. K. S. *et al.* Brazilian guidelines of hypertension–2020. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 116, p. 516-658, 1988.
- BRASIL. Farmacopeia Brasileira Volume I. 6ª Edição. Anvisa, v. 1, p. 874, 2019a. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeiabrasileira>>
- BRASIL. Farmacopeia Brasileira Volume II – Monografias Insumos Farmacêuticos e Especialidades. 6ª Edição. Anvisa, v. 2, p. 1–1504, 2019b. Disponível em:< <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No 58, de 10 de outubro de 2014. **Diário Oficial da União**, p. 2, 2014. Disponível em: <
- BRUNTON, L L; HILAL-DANDAN, R; KNOLLMANN, B. C. **As Bases Farmacológicas da Terapêutica de Goodman e Gilman-13** . Artmed Editora, 2018.COLOMBO, K R; BRUM, M T; ZANIN, G D. Testes físico-químicos em comprimidos distribuídos na saúde pública. **Revista Thêma et Scientia**, v. 6, n. 2, p. 152-163, 2016.COSTA, V A M; GOMES, W P. Determinação do Peso Médio e doseamento de medicamentos de referência, genéricos e similares contendo ácido acetilsalicílico (AAS). **Revista Conexão Eletrônica, Três Lagoas**, v. 14, n. 1, p. 101-111, 2017.