

18º Congresso Nacional de Iniciação Científica

TÍTULO: ESTUDO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA EM COMPRIMIDOS DE ATENOLOL 50MG

CATEGORIA: EM ANDAMENTO

ÁREA: CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E SAÚDE

SUBÁREA: Farmácia

INSTITUIÇÃO(ÕES): UNIVERSIDADE SÃO JUDAS TADEU - USJT

AUTOR(ES): THAIS ALVES SANTANA, GYZELY COSTA CAVALCANTE SILVA, MARIA INGRID PALONIO TOSSATO

ORIENTADOR(ES): MARCO AURÉLIO LAMOLHA

1. RESUMO

A hipertensão é uma das doenças que mais mata no Brasil. Um dos fármacos mais utilizados no tratamento da hipertensão é o atenol, um betabloqueador β_1 seletivo, cujo mecanismo de ação consiste no aumento do débito cardíaco, liberação de renina e lipólise do tecido adiposo. O medicamento referência é o Atenol® (AstraZeneca). No mercado nacional existe um único genérico (Cimed) e alguns produtos similares. O presente trabalho teve por objetivo realizar um estudo de equivalência farmacêutica em três apresentações de comprimidos de atenolol de 50mg: A (medicamento referência), B (medicamento genérico) e C (medicamento similar). As análises realizadas foram; ensaio de descrição, determinação de peso/peso médio, dureza, friabilidade e desintegração, de acordo com os parâmetros da Farmacopeia Brasileira 5ª edição (2010). Até o presente momento pôde-se verificar que a formulação B apresentou um tempo de desintegração significativamente maior que as demais, o que poderá impactar no perfil de dissolução.

2. INTRODUÇÃO

Dentre os fármacos utilizados para o tratamento da hipertensão no Brasil, um dos mais empregados é o atenolol; um betabloqueador β_1 seletivo, cujo mecanismo de ação consiste no aumento do débito cardíaco, liberação de renina e lipólise do tecido adiposo.

O Atenol® (AstraZeneca) é o medicamento de referência, apresentando também a forma genérica e similar. (BUZZI *et al.*, 2006). Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, o medicamento de referência é o inovador registrado no país, tendo sua eficácia, segurança e qualidade comprovados cientificamente, no momento do registro junto à Anvisa. Após o término da patente, os laboratórios podem desenvolver os medicamentos genéricos; que contém o mesmo fármaco, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência. Já os medicamentos similares contêm os mesmos princípios ativos, mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, mas podem diferir em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e

veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (ANVISA, 2011).

O medicamento genérico e o de referência são intercambiáveis, pois passaram pelo ensaio de bioequivalência. Entretanto, uma das condições prévias ao ensaio de bioequivalência é demonstrar que as formulações são “Equivalentes Farmacêuticos”; ou seja, devem possuir mesma forma farmacêutica, via de administração e quantidade da substância ativa, podendo ou não conter excipientes idênticos. Devendo cumprir com os mesmos requisitos da monografia individual da Farmacopeia Brasileira, ou os demais compêndios internacionalmente aceitos. (ANVISA, 2011)

3. OBJETIVOS

O presente trabalho teve por objetivo realizar estudo de equivalência farmacêutica em três apresentações de comprimidos de atenolol; referência, genérico e similar e avaliar o padrão de qualidade dos mesmos.

4. METODOLOGIA

Os testes foram realizados em comprimidos de atenolol 50mg fabricados por três laboratórios diferentes. As amostras foram adquiridas em drogarias do município de São Paulo e pertencentes ao mesmo lote de manufatura, sendo assim denominadas: A (referência), B (genérico) e C (similar).

Os ensaios para determinação de peso médio, friabilidade, dureza e desintegração, seguiram os parâmetros da Farmacopeia Brasileira 5ª edição (BRASIL, 2010). Para a construção dos perfis de dissolução foi adaptada a metodologia descrita para o ensaio de dissolução (único ponto) descrita pela Farmacopeia Brasileira 5ª edição, substituindo a água purificada por ácido fosfórico 0,1% (v/v) como meio de dissolução.

5. DESENVOLVIMENTO

Após um levantamento bibliográfico sobre o tema e a aquisição das amostras, as mesmas foram submetidas aos ensaios físicos e físico-químicos descritos na metodologia.

6. RESULTADOS PRELIMINARES

Os resultados dos testes físicos dos produtos avaliados estão descritos na Tabela 1. Pode-se verificar que o genérico avaliado (formulação B) apresenta um tempo de desintegração ainda dentro dos parâmetros farmacopeicos (máximo 30 minutos), entretanto muito superior aos demais, o que pode impactar nos resultados de dissolução e no tempo de ação do medicamento no organismo.

Tabela 1. Resultados dos testes físicos dos comprimidos analisados

ENSAIOS	A	B	C
Peso médio (mg)	210	219	134
Variação (%)	99,0 a 101,0	98,2 a 101,8	97,8 a 101,5
Friabilidade (%)	0,1	0,2	0,1
Dureza (kgf)	7,1	7,1	6,2
DPR (%)	17,1	17,1	13,1
Desintegração (min)	1,4	21,5	8,5

Desvio Padrão Relativo (DPR) foram calculados para os testes de peso médio (n=20) e dureza (n=10).

7. FONTES CONSULTADAS

ANVISA. Saiba a diferença entre medicamentos de referência, similares e genéricos. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2662139&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=saiba-a-diferenca-entre-medicamentos-de-referencia-similares-e-genericos&inheritRedirect=true > Acesso em junho de 2018.

BORTOLOTTI, Luiz Aparecido; COMSOLIM-COLOMBO, Fernanda M. Betabloqueadores Adrenérgicos; **Revista Brasileira de Hipertensão**. v 16, n.4, p. 215-209, 2009. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/16-4/06-betabloqueadores.pdf>> Acesso em junho de 2018

BRASIL. **Farmacopeia Brasileira**, 5ª edição, volume 2 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010 p. 114-115. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/pdf/farmacopeia_volume_2_2803.pdf >. Acesso em junho de 2018.

BUZZI, V.; ROSSETO, K.; ZÉTOLO, M.; PEZZINI, B. R.; BAZZO, G. C. Avaliação da qualidade de comprimidos de atenolol: estudo comparativo entre medicamentos de referência, genérico e similar. **Arq. Ciênc. Saúde Unipar**, Umuarama, v. 10, n. 3, p. 119-122, set./dez. 2006.

Disponível em: <<http://revistas.unipar.br/index.php/saude/article/view/2267/1865>> Acesso em junho de 2018.