

Biomedicina e Farmácia: Aproximações 2

Letícia Bandeira Mascarenhas Lopes
Tiago Sousa Melo
(Organizadores)



Atena
Editora

Ano 2019

Letícia Bandeira Mascarenhas Lopes
Tiago Sousa Melo
(Organizadores)

Biomedicina e Farmácia: Aproximações 2

Atena Editora
2019

2019 by Atena Editora

Copyright © da Atena Editora

Editora Chefe: Profª Drª Antonella Carvalho de Oliveira

Diagramação e Edição de Arte: Natália Sandrini e Lorena Prestes

Revisão: Os autores

Conselho Editorial

- Prof. Dr. Alan Mario Zuffo – Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
Prof. Dr. Álvaro Augusto de Borba Barreto – Universidade Federal de Pelotas
Prof. Dr. Antonio Carlos Frasson – Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Prof. Dr. Antonio Isidro-Filho – Universidade de Brasília
Profª Drª Cristina Gaio – Universidade de Lisboa
Prof. Dr. Constantino Ribeiro de Oliveira Junior – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Profª Drª Daiane Garabeli Trojan – Universidade Norte do Paraná
Prof. Dr. Darllan Collins da Cunha e Silva – Universidade Estadual Paulista
Profª Drª Deusilene Souza Vieira Dall’Acqua – Universidade Federal de Rondônia
Prof. Dr. Eloi Rufato Junior – Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Prof. Dr. Fábio Steiner – Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul
Prof. Dr. Gianfábio Pimentel Franco – Universidade Federal de Santa Maria
Prof. Dr. Gilmei Fleck – Universidade Estadual do Oeste do Paraná
Profª Drª Girlene Santos de Souza – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Profª Drª Ivone Goulart Lopes – Istituto Internazionele delle Figlie de Maria Ausiliatrice
Profª Drª Juliane Sant’Ana Bento – Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Julio Candido de Meirelles Junior – Universidade Federal Fluminense
Prof. Dr. Jorge González Aguilera – Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
Profª Drª Lina Maria Gonçalves – Universidade Federal do Tocantins
Profª Drª Natiéli Piovesan – Instituto Federal do Rio Grande do Norte
Profª Drª Paola Andressa Scortegagna – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Profª Drª Raissa Rachel Salustriano da Silva Matos – Universidade Federal do Maranhão
Prof. Dr. Ronilson Freitas de Souza – Universidade do Estado do Pará
Prof. Dr. Takeshy Tachizawa – Faculdade de Campo Limpo Paulista
Prof. Dr. Urandi João Rodrigues Junior – Universidade Federal do Oeste do Pará
Prof. Dr. Valdemar Antonio Paffaro Junior – Universidade Federal de Alfenas
Profª Drª Vanessa Bordin Viera – Universidade Federal de Campina Grande
Profª Drª Vanessa Lima Gonçalves – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Prof. Dr. Willian Douglas Guilherme – Universidade Federal do Tocantins

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) (eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)

B615 Biomedicina e farmácia [recurso eletrônico] : aproximações 2 /
Organizadores Letícia Bandeira Mascarenhas Lopes, Tiago
Sousa Melo. – Ponta Grossa (PR): Atena Editora, 2019. –
(Biomedicina e Farmácia; v. 2)

Formato: PDF

Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader

Modo de acesso: World Wide Web

Inclui bibliografia

ISBN 978-85-7247-323-1

DOI 10.22533/at.ed.231191504

1. Biomedicina. 2. Ciências médicas. 3. Farmácia. I. Lopes,
Letícia Bandeira Mascarenhas. II. Melo, Tiago Sousa. III. Série.

CDD 610

Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422

O conteúdo dos artigos e seus dados em sua forma, correção e confiabilidade são de
responsabilidade exclusiva dos autores.

2019

Permitido o download da obra e o compartilhamento desde que sejam atribuídos créditos aos
autores, mas sem a possibilidade de alterá-la de nenhuma forma ou utilizá-la para fins comerciais.

www.atenaeditora.com.br

APRESENTAÇÃO

Farmácia e Biomedicina integram o time das ciências da saúde que constituem nas áreas que estudam sobre a vida, a saúde e a doença. No qual focam na manutenção e na melhoria da saúde para o indivíduo, grupos específicos e comunidades.

A obra “Biomedicina e Farmácia: Aproximações” consiste de uma série de livro (E-book) de publicação da Atena Editora, em seus 28 capítulos de artigos científicos do volume I, a qual abordam temáticas atualizadas de diferentes âmbitos que vão desde relatos de casos até a análise de medicamentos, plantas e microbiologia, entre outros.

Sendo assim, almejamos que este livro possa contribuir com informações pertinentes e atualizadas para os estudantes e profissionais da área de farmácia e biomedicina, oportunizando a ampliação dos conhecimentos sobre o tema.

Desejamos a todos uma boa leitura!

Letícia Bandeira Mascarenhas Lopes

Tiago Sousa Melo

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1	1
A IMPORTÂNCIA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PRESTADA AOS PORTADORES DE DIABETES MELLITUS TIPO 1	
Gisele Lopes Cavalcante	
Maria Camila Leal de Moura	
José Virgulino de Oliveira Lima	
Yara Maria da Silva Pires	
Aline Suelen Silva Maria	
Ana Rita de Sousa França	
Izabela Borges de Carvalho	
Polyanna dos Santos Negreiros	
DOI 10.22533/at.ed.2311915041	
CAPÍTULO 2	15
ANÁLISE BACTERIOLÓGICA DE QUEIJOS ARTESANAIS COMERCIALIZADOS NAS FEIRAS LIVRES DO MUNICÍPIO DE CARUARU-PE	
Jucélia Ivonete dos Santos	
Valéria da Silva Tabosa	
Agenor Tavares Jácome Júnior	
DOI 10.22533/at.ed.2311915042	
CAPÍTULO 3	26
ANÁLISE DA EFICÁCIA DE PROGRAMAS DE CONTROLE DA DENGUE NO MUNICÍPIO DE BOA VISTA DO ESTADO DE RORAIMA	
Fabiana Nakashima	
Ítallo de Souza Almeida	
Tulio Marroquim Galvão	
Iran Barros de Castro	
Nathalia Bittencourt Graciano	
Isabella Maravalha Gomes	
Ana Iara Costa Ferreira	
Bianca Jorge Sequeira Costa	
Leila Braga Ribeiro	
Wagner do Carmo Costa	
Fabiana Zimmermann dos Santos	
Luis Enrique Galan Bermejo	
Rodrigo de Barros Feltran	
DOI 10.22533/at.ed.2311915043	
CAPÍTULO 4	34
ANÁLISE DO PERFIL DOS PACIENTES SUBMETIDOS AO EXAME DE MICROALBUMINÚRIA REALIZADO NO LABORATÓRIO CENTRAL DE BIOMEDICINA NO PRIMEIRO TRIMESTRE DE 2018	
Flávia Karen Carvalho Garcia	
Marcos Emanuel Vilanova da Costa	
Jessica Santana de Oliveira	
Layanne Barbosa dos Santos	
Larissa Lisboa Rêgo Brito	
Rachel Freire Boaventura	
DOI 10.22533/at.ed.2311915044	

CAPÍTULO 5	40
ANÁLISE HISTOQUÍMICA DA LÂMINA FOLIAR DE <i>Azadirachta indica</i> A.Juss	
Rafaela Damasceno Sá Felipe Ribeiro da Silva Girllene da Silva Cavalcanti Karina Perrelli Randau	
DOI 10.22533/at.ed.2311915045	
CAPÍTULO 6	46
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA DA GOMA DE MANDIOCA COMERCIALIZADA NA FEIRA LIVRE DO BAIRO ALVORADA II NA CIDADE DE MANAUS-AM	
Uziel Ferreira Suwa Elias da Silva Lemos Andreia Ferreira Silva	
DOI 10.22533/at.ed.2311915046	
CAPÍTULO 7	53
APROVEITAMENTO DA SEMENTE DE ABÓBORA (<i>Cucurbita moschata</i>) NO DESENVOLVIMENTO DE CREME HIDRATANTE ESFOLIANTE	
Mariana Gavioli dos Reis Pena Tatiane Amorim Lima Marcone Augusto Leal de Oliveira Guilherme Diniz Tavares Fabiano Freire Costa Paula Rocha Chellini	
DOI 10.22533/at.ed.2311915047	
CAPÍTULO 8	68
ATIVIDADE ANTIMICROBIANA DE PLANTAS DE USO POPULAR NO BRASIL: CAMOMILA (<i>MATRICARIA CHAMOMILLA</i>), ERVA DOCE (<i>PIMPINELLA ANISUM</i>) E JUCÁ (<i>CAESALPINIA FERREA</i>)	
Caroline Mendes Santos Carina Assis Lima Da Silva Carolina Azevedo Amaral Joyce dos Santos Brasil Daniela Soares Leite	
DOI 10.22533/at.ed.2311915048	
CAPÍTULO 9	82
ATIVIDADE ANTIMICROBIANA DE PLANTAS DE USO POPULAR NO BRASIL: GOIABA (<i>PSIDIUM GUAJAVA L.</i>) E MELÃO DE SÃO CAETANO (<i>MOMORDICA CHARANTIA</i>)	
Daniela Soares Leite Caroline Mendes Santos Carina Assis Lima Da Silva Carolina Azevedo Amaral	
DOI 10.22533/at.ed.2311915049	
CAPÍTULO 10	93
AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE ANTIMICROBIANA DO EXTRATO HIDROALCÓOLICO DA FOLHA DE <i>Bauhinia forficata</i> Link (PATA DE VACA)	
Clara Santos Shen Eduarda dos Santos Lima Mariana Oliveira Arruda	
DOI 10.22533/at.ed.23119150410	

CAPÍTULO 11 104

AVALIAÇÃO DA CITOXIDADE, MUTAGENICIDADE E TOXICIDADE DO EXTRATO ETANÓLICO DOS FRUTOS DO *Lycium barbarum* (GOJI BERRY) POR MÉTODOS *Allium cepa* EM CÉLULAS EUCARIONTES

Ogenya Rafaela Bispo de Souza
Francisca dos Santos
Manoel Pinheiro Lúcio Neto

DOI 10.22533/at.ed.23119150411

CAPÍTULO 12 114

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO RASTREIO DA TOXOPLASMOSE DURANTE A GESTAÇÃO EM RORAIMA

Jéssyca Magalhães de Matos
Wagner do Carmo Costa
Ana Iara Costa Ferreira
Fabiana Nakashima
Leila Braga Ribeiro
José Geraldo Ticianeli
Camila Sampaio Florença Santana
Allaelson dos Santos de Moraes
Gabriela Moraes Gomes
Fernanda Zambonin
Bianca Jorge Sequeira

DOI 10.22533/at.ed.23119150412

CAPÍTULO 13 127

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS HEMOCOMPONENTES NO HEMOCENTRO COORDENADOR DE SERGIPE

Flávia Karen Carvalho Garcia
Fátima de Jesus Santos
Jéssica Araújo Menezes
Larissa Lisboa Rêgo Brito
João Victor Ferreira Santana
Raphael Davisson Lopes Santos
Weber De Santana Teles

DOI 10.22533/at.ed.23119150413

CAPÍTULO 14 139

AVALIAÇÃO DO PERFIL DE ANEMIAS EM EXAMES HEMATOLÓGICOS DE UMA POPULAÇÃO ATENDIDA POR PROJETO SOCIAL E SUA CORRELAÇÃO COM VALORES DE REFERÊNCIA

Gleice dos Anjos Santos
Athos de Barros Vieira
Jonas Alves Paiva
Maria Helena Rodrigues De Mendonça

DOI 10.22533/at.ed.23119150414

CAPÍTULO 15 152

AVALIAÇÃO FENOTÍPICA E GENOTÍPICA DE ISOLADOS DO COMPLEXO *Candida parapsilosis* CAUSADORES DE CANDIDEMIA NO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO (HC-FMRP)

Márcia Eliana da Silva Ferreira
Heliara Maria Spina Canela
Bárbara Cardoso

DOI 10.22533/at.ed.23119150415

CAPÍTULO 16 169

BIORREMEDIAÇÃO DE MANGUEZAL CONTAMINADO COM PETRÓLEO COM OBTENÇÃO DE ATIVIDADE ANTIMICROBIANA EM BIOPOLÍMEROS E PEPTÍDIOS CRISTALIZADOS

Odete Gonçalves
Paulo Fernando de Almeida
Cristina Maria A. L. T. M. H. Quintella
Ana Maria Álvares Tavares da Mata

DOI 10.22533/at.ed.23119150416

CAPÍTULO 17 186

BIOTECHNOLOGICAL APPLICATIONS OF THE YEAST CELL WALL WITH EMPHASIS ON THE DEVELOPMENT OF FEED ADDITIVES

Carina Maricel Pereyra
Mariana Angélica Montenegro
Lilia Reneé Cavaglieri

DOI 10.22533/at.ed.23119150417

CAPÍTULO 18 204

CARACTERIZAÇÃO ANATÔMICA E HISTOQUÍMICA DA LÂMINA FOLIAR DE *Calotropis procera* (Aiton) W.T.Aiton

Rafaela Damasceno Sá
Adolfo Santos da Silva
Deysielle Maria dos Santos
Karina Perrelli Randau

DOI 10.22533/at.ed.23119150418

CAPÍTULO 19 211

CARACTERIZAÇÃO ANATÔMICA E HISTOQUÍMICA DE *Schinus molle* L.

Luciano de Medeiros Dantas
Rafaela Damasceno Sá
Larisse Bianca Soares Pereira
Karina Perrelli Randau
Flávia Carolina Lins da Silva

DOI 10.22533/at.ed.23119150419

CAPÍTULO 20 223

CARACTERIZAÇÃO FARMACOGNÓSTICA E DESENVOLVIMENTO DE MÉTODO ANALÍTICO POR CLAE-DAD PARA *FINGERPRINT* DE COMPOSTOS FENÓLICOS EM *Alternanthera brasiliana*

José Marcos Teixeira de Alencar Filho
Hyany Andreysa Pereira Teixeira
Iure Silva de Carvalho
Pedrita Alves Sampaio
Emanuella Chiara Valença Pereira
Isabela Araujo e Amariz
Larissa Araújo Rolim
Edigênia Cavalcante da Cruz Araújo

DOI 10.22533/at.ed.23119150420

CAPÍTULO 21 235

CARACTERIZAÇÃO FITOQUÍMICA DE PLANTAS DO SEMIÁRIDO NORDESTINO COM POTENCIAL ATIVIDADE ANTIMICROBIANA

Ítalo da Silva Batista
Francinalva Dantas de Medeiros

DOI 10.22533/at.ed.23119150421

CAPÍTULO 22 244

COMPOSIÇÃO QUÍMICA, ATIVIDADE ANTIOXIDANTE E FOTOPROTETORA DOS EXTRATOS DE *Averrhoa carambola* L.

Tálison Taylon Diniz Ferreira
Orlene Nascimento da Silva
Jéssyca Wan Lume da Silva Godinho
Kleyton Santos Veras
Denise Fernandes Coutinho
Flavia Maria Mendonça do Amaral

DOI 10.22533/at.ed.23119150422

CAPÍTULO 23 256

CONHECIMENTO DE MULHERES USUÁRIAS DE UMA UNIDADE DE ESTRATÉGIA DE SAÚDE DA FAMÍLIA SOBRE A TRICOMONÍASE

Jessé Alves de Souza
Laís Marques da Silva Pedrosa
Evilma Nunes de Araújo
Alecio Marcelo Lima Dos Santos
Paulyanne Karlla Araújo Magalhães
Thiago José Matos Rocha

DOI 10.22533/at.ed.23119150423

CAPÍTULO 24 266

CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS A BASE DE ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDAIAS

Mariana Ribeiro Gonçalves Cordeiro Cruz
Bianca da Silva Cardoso
Luiza Helena Nascimento Lopes
Nadjanayra Soares Rodrigues
Nathália Gonçalves Silva
Thaísia Silva Pires
Tálison Taylon Diniz Ferreira
Maria dos Remédios Mendes de Brito
Angélica Gomes Coelho

DOI 10.22533/at.ed.23119150424

CAPÍTULO 25 275

DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE MÉTODO ANALÍTICO PARA QUANTIFICAÇÃO DA SITAGLIPTINA POR CLAE

Bruna de Carvalho Mapa
Jacqueline de Souza
Iara Devula Tiso Tana
Débora dos Santos da Silva
Neila Márcia Silva-Barcellos

DOI 10.22533/at.ed.23119150425

CAPÍTULO 26 287

DETECÇÃO, ISOLAMENTO E IDENTIFICAÇÃO DE DERMATÓFITOS EM UTENSÍLIOS DE CENTROS DE ESTÉTICA DA CIDADE DE MACEIÓ, ALAGOAS

Bárbara Letícia Figueiredo Fonseca
Marcus Vinícius de Andrade Silveir
Caroline Fernanda Andrade Gomes
Camila Neves de Melo Cavalcanti
Aryanna Kelly Pinheiro Souza
Gabriela Souto Vieira de Mello
Marina Valdez dos Santos
Ana Paula de Almeida Portela da Silva

DOI 10.22533/at.ed.23119150426

CAPÍTULO 27 293

DIVERSIDADE GENÉTICA DOS PAPILOMAVÍRUS HUMANOS DE ALTO RISCO 16, 53 E 66 EM ALAGOAS, BRASIL

Karwhory Wallas Lins da Silva
Márcia Adriana Pessoa de Oliveira Esteves
Sâmea Keise de Oliveira Silva
Velber Xavier Nascimento

DOI 10.22533/at.ed.23119150427

SOBRE OS ORGANIZADORES..... 305

CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS A BASE DE ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDAIIS

Mariana Ribeiro Gonçalves Cordeiro Cruz

Faculdade Integral Diferencial – DeVry
Teresina – Piauí

Bianca da Silva Cardoso

Faculdade Integral Diferencial – DeVry
Teresina – Piauí

Luiza Helena Nascimento Lopes

Faculdade Integral Diferencial – DeVry
Teresina – Piauí

Nadjanayra Soares Rodrigues

Faculdade Integral Diferencial – DeVry
Teresina – Piauí

Nathália Gonçalves Silva

Faculdade Integral Diferencial – DeVry
Teresina – Piauí

Thaísia Silva Pires

Faculdade Integral Diferencial – DeVry
Teresina – Piauí

Tálison Taylon Diniz Ferreira

Universidade Federal do Maranhão - UFMA
São Luís - Maranhão

Maria dos Remédios Mendes de Brito

Faculdade Integral Diferencial – DeVry
Teresina – Piauí

Angélica Gomes Coelho

Faculdade Integral Diferencial – DeVry
Teresina – Piauí

um conjunto de operações que tem por finalidade analisar se o produto atende as especificações farmacopéicas, sendo de suma importância para garantia da qualidade dos medicamentos produzidos antes da liberação para a comercialização ou nas etapas de pré-comercialização, assim o objetivo do trabalho em questão foi avaliar a possível influência dos excipientes utilizados nos três grupos de medicamentos (referência, genérico e similar) nos testes físico-químico dos mesmos, avaliando com isso, a qualidade dos medicamentos oferecidos à população. Realizou-se um estudo experimental com abordagem qualitativa sendo analisadas quatro amostras de comprimidos de classes de medicamentos anti-inflamatórios (referência, genérico e similar) compreendendo medicamentos de Ibuprofeno 400 mg; Dipirona sódica 500 mg; Diclofenaco 50 mg e Nimesulida 100 mg. Os medicamentos foram adquiridos em drogarias de Teresina- Piauí, sendo realizados testes de peso médio, dureza, friabilidade e desintegração seguindo a metodologia descrita da Farmacopéia Brasileira. As amostras estavam de acordo com as especificações farmacopéicas quando relacionadas ao peso médio, friabilidade e dureza, entretanto quanto à desintegração encontrou-se uma amostra reprovada.

PALAVRAS-CHAVES: Equivalência; Medicamentos; Qualidade.

RESUMO: O controle de qualidade é

ABSTRACT: Quality control is a set of operations whose purpose is to analyze whether the product meets the pharmacopoeial specifications, being of paramount importance to guarantee the quality of the medicines produced prior to released for commercialization or in the pre-marketing stages, so the objective of the work in question was to evaluate the possible influence of the excipients used in the three groups of drugs (reference, generic and similar) in the physical-chemical tests of the same, evaluating with this, the quality of the medicines offered to the population. An experimental study with a qualitative approach was carried out and four samples of anti-inflammatory drug class tablets (reference, generic and similar) comprising 400 mg Ibuprofen medicines were analyzed; Dipyron sodium 500 mg; Diclofenac 50 mg and Nimesulide 100 mg. The drugs were purchased in drugstores in Teresina-Piauí, and tests of medium weight, hardness, friability and disintegration were performed following the methodology described in the Brazilian Pharmacopoeia. The samples were in agreement with the pharmacopoeial specifications when related to the average weight, friability and hardness, however in disintegration a reprobate sample was found.

KEYWORDS: Equivalence; Medicines; Quality.

1 | INTRODUÇÃO

Inúmeras variáveis conduzem a escolha e o uso dos medicamentos, nomeadamente variáveis sócio-demográficas, nível de conhecimento sobre os medicamentos, relação médico-doente, percepção de risco acerca dos efeitos posteriores, custo, esclarecimento por parte dos profissionais de saúde (médico e farmacêutico), gravidade da doença, dentre outros (FERNANDES, 2011).

Entretanto, a condição financeira do paciente tem um reflexo preocupante na adesão do mesmo ao tratamento. Visto que, ao equiparar diferentes níveis de renda, observou-se que a população com maior poder aquisitivo sempre busca por tratamentos mais eficazes, ou descobertos recentemente, os quais proporcionam mais qualidade de vida. Já os grupos de renda intermediária, são mais frágeis a variações de valores, mas por não saberem de alternativas acessíveis no mercado, os preços acabam por não influenciar na escolha do produto, mas intervêm na adesão ao tratamento. Já a parcela da população de mais baixa renda, na maioria das vezes depende de medicamentos fornecidos pelo governo. Caso tenham que comprar a medicação, acaba fazendo uso de medicamentos de baixo custo (ISSI, 2011).

Um exemplo de medicamentos de fácil acesso a todas as classes econômicas são os anti-inflamatórios não-esteroidais (AINES), que são geralmente usados para reduzir a dor e inflamação resultantes de diversos tipos de lesões (BARBOSA, 2012).

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento de referência é um produto inovador que foi registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, de acordo com a determinação do inciso II, artigo 3º, da Lei n. 6.360, de 1976 (com

redação dada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999) (ANVISA, 2016).

Já os medicamentos genéricos são réplicas de medicamentos inovadores, comumente reproduzidos após o término ou renúncia da proteção patentária ou de outro direito de exclusividade. De modo consequente, como não há que se arcar com gastos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), o custo é inferior aos dos medicamentos denominados de “referência”. Para considerar-se um medicamento genérico, o mesmo deve apresentar comprovações de qualidade, segurança e eficácia semelhante aos dos produtos de referência, aplicando-se rigorosamente os testes, antes de obter a aprovação das autoridades sanitárias do país para ser comercializado (NOVARETTI, 2014).

De acordo com a RDC 58 de 2014, que dispõe sobre a intercambialidade entre os medicamentos similares com os medicamentos de referência, aqueles que já tenham a comprovação da equivalência farmacêutica com o medicamento de referência da categoria, podem especificar na bula que são passíveis de substituição pelos mesmos. Apresentando na embalagem secundária os nomes fantasia, do princípio ativo e o da empresa que representa o medicamento. O qual é encontrado com um valor comercial normalmente inferior ao valor do medicamento genérico (BRASIL, 2014).

Contudo, equivalência farmacêutica envolve medicamentos que possuem o mesmo fármaco, isto é, o mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo conter, ou não, excipientes idênticos. Necessitando cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução (BRASIL, 2003).

Tal fato, aliado ao respeito às Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade (BPFC), oferece as bases técnicas e científicas para a intercambialidade entre o medicamento genérico e o de referência, visto que ambos podem ser considerados equivalentes terapêuticos, já que apresentam a mesma eficácia clínica e potencial para gerar efeitos adversos (STORPIRTS, 2004).

Logo, o controle de qualidade faz parte das Boas Práticas de Fabricação (BPF), consistindo em um conjunto de operações que tem por finalidade analisar se o produto atende as especificações farmacopéicas, sendo de suma importância para garantia da qualidade dos medicamentos. A não conformidade expressa um somatório de transtornos para a empresa, resultando em perda de credibilidade e até na cassação da licença de funcionamento e do registro do produto. Dessa forma, o controle de qualidade torna-se indispensável para evitar infortúnios com o comprometimento da saúde do paciente, considerando que, medicamentos de qualidade inferior podem não apresentar eficácia terapêutica (MARIANO, 2015).

O objetivo do trabalho em questão foi avaliar a possível influência dos excipientes utilizados nos três grupos de medicamentos (referência, genérico e similar) nos testes

físico-químico dos mesmos, avaliando com isso, a qualidade dos medicamentos oferecidos à população de baixa renda.

2 | METODOLOGIA

Realizou-se um estudo experimental com abordagem qualitativa. As análises foram realizadas no laboratório de Controle de Qualidade da Faculdade Integral Diferencial- FACID/ DeVry.

2.1 Amostras

Foram analisadas quatro amostras de comprimidos de medicamentos da classe anti-inflamatórios (referência, genérico e similar). As amostras compreenderam medicamentos princípios ativos de Ibuprofeno, de 400 mg; Dipirona sódica de 500 mg; Diclofenaco de 50 mg e Nimesulida 100 mg. Os medicamentos foram adquiridos em drogarias de Teresina- Piauí, sendo realizados testes de controle físico-químicos de qualidade como peso médio, dureza, friabilidade e desintegração

Todos os testes realizados seguiram a descrição na metodologia Farmacopéia Brasileira, 5^o edição, volume 1.

2.2 Determinação do peso médio

Para a determinação do peso médio foi obtida uma média aritmética a partir da pesagem individual de 20 comprimidos em uma balança analítica Shimadzu modelo AY22. Os comprimidos utilizados nas pesagens foram retirados ao acaso.

2.3 Desintegração

Para a realização do teste de desintegração, foram utilizados 6 (seis) comprimidos de cada amostra. Submetidos a uma temperatura constante de 37°C e agitação constante, por um intervalo de tempo de 30 minutos, para comprimidos não revestidos e 45 minutos para comprimidos revestidos, no desintegrador da marca Ethiktechnology.

2.4 Friabilidade

Para a determinação da friabilidade foram utilizados 20 comprimidos de cada amostra no friabilômetro da marca Ethiktechnology, por um tempo de 5 minutos, com rotatividade de 15 RPM (Rotações por Minuto).

2.5 Dureza

Permite determinar a resistência do comprimido ao esmagamento ou à ruptura sob pressão radial. Para a determinação da dureza foram utilizados 10 (dez) comprimidos de cada amostra no durômetro da marca Ethiktechnology.

3 | RESULTADOS E DISCUSSÃO

A monografia de um medicamento presente na farmacopéia determina os limites aceitáveis para os vários critérios de qualidade que devem ser obedecidos para que o produto seja aprovado. Quando isso acontece há máxima garantia de que será comercializado um produto farmacêutico seguro para a população (PUGENS, et al., 2008).

A tabela 1 mostra os valores de peso médio calculados para cada medicamento a partir da pesagem de 20 comprimidos.

MEDICAMENTOS	SIMILAR	GENÉRICO	REFERÊNCIA
IBUPROFENO (400mg)	0,619g	0,616g	0,814g
DIPIRONA (500mg)	0,584g	0,595g	0,527g
NIMESULIDA (100mg)	0,404g	0,411g	0,405g
DICLOFENACO (50mg)	0,219g	0,295g	0,215g

Tabela 1. Peso médio de comprimidos

FONTE: Dados da Pesquisa, 2016

De acordo com a tabela 1 demonstrada acima têm-se resultados satisfatórios para o peso médio dos comprimidos, uma vez que nenhuma das unidades pesadas exibiu valores fora dos limites farmacopeicos especificados, visto que de acordo com a Farmacopeia Brasileira (2010), para comprimidos não revestidos que possuam 80 mg ou menos, os limites de variação permitidos são de $\pm 10\%$, para comprimidos que possuam mais que 80 mg e menos que 250 mg respeita-se a variação de $\pm 7,5\%$ e para comprimidos acima de 250 mg respeita-se a variação de $\pm 5,0\%$.

O tempo de desintegração de todos os comprimidos estão dispostos na tabela 2.

MEDICAMENTOS	SIMILAR	GENÉRICO	REFERÊNCIA
IBUPROFENO	Acima de 30	14:00 minutos	02:24 minutos
DIPIRONA	06:28 minutos	09:37 minutos	04:51 minutos
NIMESULIDA	01:38 minutos	02:42 minutos	02:12 minutos
DICLOFENACO SÓDICO	21:12 minutos	22:15 minutos	19:00 minutos

Tabela 2. Tempo de desintegração de comprimidos

Fonte: Dados da Pesquisa, 2016.

O diclofenaco sódico apresentou maior tempo de desintegração, devido conter revestimento. E de todas as amostras, apenas os comprimidos de Ibuprofeno similar, encontraram-se inadequados quanto à desintegração, visto que os mesmos não atingiram a desintegração total no tempo de 30 minutos.

Apesar do excipiente amido glicolato de sódio ter característica superdesagregante, o mesmo não apresentou resposta positiva no processo de desintegração do comprimido, visto que a formulação foi reprovada no teste por ter ultrapassado o tempo delimitado pela Farmacopéia Brasileira, 5^o edição.

O uso do ácido esteárico (agente solubilizante) contido nas três amostras (similar, genérico e referência) não favoreceu a desintegração, tendo em vista que os comprimidos similares encontraram-se em desacordo quanto ao tempo especificado pela Farmacopéia Brasileira, diferindo das outras amostras (genérico e referência), que desintegraram no limite de 30 minutos

Segundo Figueiredo (2012), a povidona (agente absorvente) e o amido (agente desintegrante) que por ação higroscópica e propriedades de desintegração respectivamente, auxiliam no processo de decomposição dos comprimidos. No entanto, o uso deste excipiente não apresentou significância isolada, visto que, os comprimidos genéricos e de referência desintegraram em tempo inferior a 15 minutos.

Alguns dos excipientes presentes na formulação do medicamento dipirona 500 mg são o estearato de magnésio, povidona e o dióxido de silício. Esses excipientes não demonstraram alterar as propriedades físico-químicas dos comprimidos analisados.

De acordo com Villanova (2009), a quantidade do lubrificante estearato de magnésio nas formulações permite que a molhabilidade da massa encoberta pelo mesmo seja reduzida. Logo, afetaria o processo de desintegração. No entanto, as três amostras (similar, genérico e referência) dissolveram no tempo descrito pela Farmacopéia.

Segundo Figueiredo (2012), a povidona é um excipiente extremamente higroscópico, fator que auxilia na desintegração de comprimidos. No entanto, não mostrou uma resposta expressiva no processo, visto que a única amostra que o continha, apesar de ter desintegrado em tempo hábil, foi a amostra que mais demorou a desintegrar-se completamente.

De acordo com Fontes (2012), o dióxido de silício, é um agente dessecante que contribui na diminuição higroscópica. O que influenciou conseqüentemente, o processo de desintegração da amostra genérica de dipirona, considerando que era a única amostra que o apresentava.

Já o medicamento Nimesulida apresentou como adjuvantes o lauril sulfato de sódio e o polissorbato, que segundo a literatura específica apresentam interferência no processo de desintegração. A presença de lauril sulfato de sódio apesar de apresentar ação molhante não influenciou nos resultados de desintegração, visto que os intervalos de desintegração entre as amostras foram semelhantes.

Já o polissorbato de sódio pode estar relacionado com a desintegração das

amostras de Nimesulida similar, pois as amostras de comprimidos tanto genérico, quanto referência apresentaram maior tempo para desintegrar.

Segundo Mariano (2015) o estearato de magnésio coadjuvante presente na formulação do Diclofenaco 50 mg, por apresentar característica hidrofóbica pode influenciar na desintegração. Apesar de o mesmo não apresentar valores alterados para tempo de desintegração, foram os comprimidos com maior tempo de desintegração (21'12", 22'15" e 19'00" para os medicamentos similar, genérico e referência, respectivamente).

Quanto à friabilidade, os resultados obtidos encontram-se compilados na tabela 3.

MEDICAMENTOS	SIMILAR	GENÉRICO	REFERÊNCIA
IBUPROFENO	0,098%	0,040%	-
DIPIRONA	0,094%	0,35%	0,25%
NIMESULIDA	1,35 %	0,58%	1,35%
DICLOFENACO	-	-	-

Tabela 3. Resultado do teste de resistência de friabilidade dos comprimidos.

(-) não se aplica, pois o comprimido em questão é um comprimido revestido.

Fonte: Dados da Pesquisa, 2016

No tocante ao teste de friabilidade, o valor máximo aceitável de perda é até 1,5%. Os resultados obtidos encontram-se dentro desse limite tido como aceitável, apresentando com maior porcentagem de perda o medicamento nimesulida similar e referência (1,35 % em ambos) e 0,58% no medicamento genérico. Essa verificação mostra-se importante, uma vez que determina a resistência mecânica, simula a possível perda de peso durante todo o percurso do fármaco desde indústria até a utilização do mesmo pelo paciente. Um comprimido com alta variação de friabilidade pode provocar perda do princípio ativo, prejudicando a qualidade do medicamento (CORDEIRO; CORDEIRO; SANTOS, 2012).

Segundo Bianchin et al. (2012), as alterações de friabilidade, assim como no aspecto e no peso médio, geram perda da dosagem correta em cada comprimido, comprometendo a eficácia terapêutica do medicamento. Essas variações podem interferir diretamente na aceitabilidade do tratamento pelo paciente, devido à presença de alterações como rachaduras e esfarelamento.

A tabela 4 ilustra os resultados decorrentes do teste de dureza ao qual foram submetidos os medicamentos.

MEDICAMENTOS	SIMILAR	GENÉRICO	REFERÊNCIA
IBUPROFENO	88,30 N	67,97 N	37,10 N
DIPIRONA	89,90 N	65,90 N	87,80 N
NIMESULIDA	43,25 N	61,20 N	24,40 N
DICLOFENACO	59,30 N	64,95 N	78,30 N

Tabela 4. Teste de resistência de dureza dos comprimidos

Fonte: Dados da Pesquisa, 2016

Os comprimidos dos quatro medicamentos apresentaram dureza superior aos 30 N, valor mínimo estabelecido pela ANVISA, o que permite afirmar que os mesmos estão de acordo com os padrões legais.

4 | CONCLUSÃO

Os resultados obtidos a partir dos dados em estudo nos permitem concluir que a qualidade dos medicamentos similares não causam prejuízos terapêuticos aos usuários. Fato que aliado ao seu baixo custo pode facilitar a adesão dos pacientes ao tratamento.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **Medicamentos de Referência**. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/medicamentos/referencia/index.htm>. Acesso em: 10 jun. 2016.

BARBOSA, A.R.R, SILVA, J. L. S.; SPÓSITO, P. A.; RODRIGUES, H. G. **Perfil do consumo de medicamentos isentos de prescrição em Montes Claros, M. Estudo das reações adversas e toxicológicas**. Revista Digital: Buenos Aires. n 164, 2012.

BIANCHIN, M.D., BLATT, C. R.; SOARES, A. S.; KÜLKAMP-GUERREIRO, I. C. **Avaliação da qualidade de comprimidos de propranolol e enalapril distribuídos no sistema público de saúde em uma cidade do sul do Brasil**. Revista de Ciência & Saúde Coletiva, v. 17 n.2, p.491-498, 2012.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 135, de 13 de maio de 2003**. Dispõe sobre os regulamentos técnicos para medicamentos genéricos. Diário Oficial da União, Brasília, 2003.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014**. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. Diário Oficial da União, Brasília, 2014.

CORDEIRO, M.S.F; CORDEIRO, R.P.; SANTOS, R.J. **Análise da Qualidade De Comprimidos de Ácido Acetilsalicílico (Aas) Comercializados em Caruaru-PE**. In: 52º Congresso Brasileiro de Química. Recife, 2012.

FERNANDES, J.A; COUTINHO, J.V; VALLE, M.G. **Aceitação do medicamento genérico em diferentes níveis de escolaridade e renda familiar do distrito federal.** Revista Cenarium Farmacêutico, n 4, p, 1-21, 2011.

FIGUEIREDO, L.P. **Análise de excipientes em comprimidos de fármacos comercializados.** 2012. 168f. Dissertação (Mestrado) Programa de Pós- Graduação em Nanociências e Materiais Avançados da Universidade Federal do ABC. São Paulo, 2012.

ISSI, K. F. **A indústria farmacêutica nacional e a importância dos medicamentos genéricos no seu desenvolvimento.** 2011. 83f. Dissertação (Mestrado) Programa de Pós- Graduação em Economia da Faculdade de Ciências Econômicas de UFRGS. Porto Alegre, 2011.

MARIANO, M.D.C.; NAVES, R. H. B.; FREITAS, T. A.; PINTO, M. V.; FERNANDES, C. K. C.; GONÇALVES JÚNIOR, A. F.; SOUZA, S. A. O. **Controle de qualidade físico-químico de comprimidos de dipirona sódica adquiridos em drogarias de São Luís de Montes Belos (GO).** Revista Faculdade Montes Belos (FMB), v.8, n 1, 2015.

NOVARETTI, M.C.Z; QUITÉRIO, L.M; PISCOPO, M.R. **DESAFIOS NA GESTÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL: DA PRODUÇÃO AO MERCADO CONSUMIDOR.** IN: XXVIII Encontro da ANPAD. Rio de Janeiro. 13 a 17 de Setembro, 2014.

PUGENS, A. M., DONADUZZI, C. M.; MELO, E. B. **Controle de qualidade total e equivalência farmacêutica de três apresentações de captopril.** Revista Eletrônica de Farmácia, v. 5, n. 1, p. 32-45, 2008.

STORPIRTS, S. MARCOLONGO, R.; GASPAROTTO, F. S.; VILANOVA, C.M. **A equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas.** Revista Infarma, v.16, n 9-10, 2004.

VIEIRA, F.S; ZUCCHI, P. **Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil.** Revista de Saúde Pública, v.40, n.3, p.444-9, 2006.

SOBRE OS ORGANIZADORES

LETÍCIA BANDEIRA MASCARENHAS LOPES Farmacêutica, Graduada em Farmácia pelo Centro Universitário INTA (UNINTA). Especialista em caráter de Residência Multiprofissional em Urgência e Emergência (SCMS e UNINTA), especialista em Gestão e Logística Hospitalar pela Universidade Cândido Mendes (UCAM), pós - graduanda em Farmácia Clínica e Cuidados Farmacêutico, pela Escola Superior da Amazônia (ESAMAZ), pós - graduanda em Análises Clínicas e Microbiologia pela Universidade Cândido Mendes (UCAM).

TIAGO SOUSA MELO Possui graduação em FARMÁCIA pela Universidade Federal do Ceará (2009). Doutor em Biotecnologia em Saúde pela Rede Nordeste de Biotecnologia RENORBIO. Atualmente é professor dos Cursos de Farmácia e Odontologia e gestor de pesquisa do curso de Farmácia do Centro Universitário INTA. Também exerce atividade como tutor da Residência Multiprofissional em Urgência e Emergência da Santa Casa de Misericórdia de SobralCE. Tem experiência na área de Farmacologia Pré-Clínica de Produtos Naturais, com ênfase no estudo de plantas medicinais com ação em distúrbios metabólicos (diabetes, dislipidemia e obesidade) e Farmacologia Clínica.

Agência Brasileira do ISBN

ISBN 978-85-7247-323-1



9 788572 473231