

Pesquisa, Produção e Difusão e Conhecimentos nas Ciências Farmacêuticas

**Iara Lúcia Tescarollo
(Organizadora)**



Atena
Editora

Ano 2020

Pesquisa, Produção e Difusão e Conhecimentos nas Ciências Farmacêuticas

**Iara Lúcia Tescarollo
(Organizadora)**



Atena
Editora

Ano 2020

2020 by Atena Editora

Copyright © Atena Editora

Copyright do Texto © 2020 Os autores

Copyright da Edição © 2020 Atena Editora

Editora Chefe: Profª Drª Antonella Carvalho de Oliveira

Diagramação: Natália Sandrini de Azevedo

Edição de Arte: Lorena Prestes

Revisão: Os Autores



Todo o conteúdo deste livro está licenciado sob uma Licença de Atribuição *Creative Commons*. Atribuição 4.0 Internacional (CC BY 4.0).

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

Conselho Editorial

Ciências Humanas e Sociais Aplicadas

Profª Drª Adriana Demite Stephani – Universidade Federal do Tocantins

Prof. Dr. Álvaro Augusto de Borba Barreto – Universidade Federal de Pelotas

Prof. Dr. Alexandre Jose Schumacher – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Mato Grosso

Profª Drª Angeli Rose do Nascimento – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Prof. Dr. Antonio Carlos Frasson – Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Prof. Dr. Antonio Gasparetto Júnior – Instituto Federal do Sudeste de Minas Gerais

Prof. Dr. Antonio Isidro-Filho – Universidade de Brasília

Prof. Dr. Carlos Antonio de Souza Moraes – Universidade Federal Fluminense

Profª Drª Cristina Gaio – Universidade de Lisboa

Profª Drª Denise Rocha – Universidade Federal do Ceará

Prof. Dr. Deyvison de Lima Oliveira – Universidade Federal de Rondônia

Prof. Dr. Edvaldo Antunes de Farias – Universidade Estácio de Sá

Prof. Dr. Eloi Martins Senhora – Universidade Federal de Roraima

Prof. Dr. Fabiano Tadeu Grazioli – Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões

Prof. Dr. Gilmei Fleck – Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Prof. Dr. Gustavo Henrique Cepolini Ferreira – Universidade Estadual de Montes Claros

Profª Drª Ivone Goulart Lopes – Istituto Internazionele delle Figlie de Maria Ausiliatrice

Prof. Dr. Julio Candido de Meirelles Junior – Universidade Federal Fluminense

Profª Drª Keyla Christina Almeida Portela – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Mato Grosso

Profª Drª Lina Maria Gonçalves – Universidade Federal do Tocantins

Prof. Dr. Luis Ricardo Fernando da Costa – Universidade Estadual de Montes Claros

Profª Drª Natiéli Piovesan – Instituto Federal do Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Marcelo Pereira da Silva – Universidade Federal do Maranhão

Profª Drª Miranilde Oliveira Neves – Instituto de Educação, Ciência e Tecnologia do Pará

Profª Drª Paola Andressa Scortegagna – Universidade Estadual de Ponta Grossa

Profª Drª Rita de Cássia da Silva Oliveira – Universidade Estadual de Ponta Grossa

Profª Drª Sandra Regina Gardacho Pietrobon – Universidade Estadual do Centro-Oeste

Profª Drª Sheila Marta Carregosa Rocha – Universidade do Estado da Bahia

Prof. Dr. Rui Maia Diamantino – Universidade Salvador

Prof. Dr. Urandi João Rodrigues Junior – Universidade Federal do Oeste do Pará

Profª Drª Vanessa Bordin Viera – Universidade Federal de Campina Grande

Prof. Dr. William Cleber Domingues Silva – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
Prof. Dr. Willian Douglas Guilherme – Universidade Federal do Tocantins

Ciências Agrárias e Multidisciplinar

Prof. Dr. Alexandre Igor Azevedo Pereira – Instituto Federal Goiano
Prof. Dr. Antonio Pasqualetto – Pontifícia Universidade Católica de Goiás
Prof. Dr. Cleberton Correia Santos – Universidade Federal da Grande Dourados
Profª Drª Daiane Garabeli Trojan – Universidade Norte do Paraná
Profª Drª Diocléa Almeida Seabra Silva – Universidade Federal Rural da Amazônia
Prof. Dr. Écio Souza Diniz – Universidade Federal de Viçosa
Prof. Dr. Fábio Steiner – Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul
Prof. Dr. Fágner Cavalcante Patrocínio dos Santos – Universidade Federal do Ceará
Profª Drª Girlene Santos de Souza – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Prof. Dr. Júlio César Ribeiro – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
Profª Drª Lina Raquel Santos Araújo – Universidade Estadual do Ceará
Prof. Dr. Pedro Manuel Villa – Universidade Federal de Viçosa
Profª Drª Raissa Rachel Salustriano da Silva Matos – Universidade Federal do Maranhão
Prof. Dr. Ronilson Freitas de Souza – Universidade do Estado do Pará
Profª Drª Talita de Santos Matos – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
Prof. Dr. Tiago da Silva Teófilo – Universidade Federal Rural do Semi-Árido
Prof. Dr. Valdemar Antonio Paffaro Junior – Universidade Federal de Alfenas

Ciências Biológicas e da Saúde

Prof. Dr. André Ribeiro da Silva – Universidade de Brasília
Profª Drª Anelise Levay Murari – Universidade Federal de Pelotas
Prof. Dr. Benedito Rodrigues da Silva Neto – Universidade Federal de Goiás
Prof. Dr. Edson da Silva – Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
Profª Drª Eleuza Rodrigues Machado – Faculdade Anhanguera de Brasília
Profª Drª Elane Schwinden Prudêncio – Universidade Federal de Santa Catarina
Profª Drª Eysler Gonçalves Maia Brasil – Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira
Prof. Dr. Ferlando Lima Santos – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Prof. Dr. Fernando José Guedes da Silva Júnior – Universidade Federal do Piauí
Profª Drª Gabriela Vieira do Amaral – Universidade de Vassouras
Prof. Dr. Gianfábio Pimentel Franco – Universidade Federal de Santa Maria
Profª Drª Iara Lúcia Tescarollo – Universidade São Francisco
Prof. Dr. Igor Luiz Vieira de Lima Santos – Universidade Federal de Campina Grande
Prof. Dr. José Max Barbosa de Oliveira Junior – Universidade Federal do Oeste do Pará
Prof. Dr. Luís Paulo Souza e Souza – Universidade Federal do Amazonas
Profª Drª Magnólia de Araújo Campos – Universidade Federal de Campina Grande
Prof. Dr. Marcus Fernando da Silva Praxedes – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Profª Drª Mylena Andréa Oliveira Torres – Universidade Ceuma
Profª Drª Natiéli Piovesan – Instituto Federaci do Rio Grande do Norte
Prof. Dr. Paulo Inada – Universidade Estadual de Maringá
Profª Drª Renata Mendes de Freitas – Universidade Federal de Juiz de Fora
Profª Drª Vanessa Lima Gonçalves – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Profª Drª Vanessa Bordin Viera – Universidade Federal de Campina Grande

Ciências Exatas e da Terra e Engenharias

Prof. Dr. Adélio Alcino Sampaio Castro Machado – Universidade do Porto

Prof. Dr. Alexandre Leite dos Santos Silva – Universidade Federal do Piauí
Prof. Dr. Carlos Eduardo Sanches de Andrade – Universidade Federal de Goiás
Prof^a Dr^a Carmen Lúcia Voigt – Universidade Norte do Paraná
Prof. Dr. Eloi Rufato Junior – Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Prof. Dr. Fabrício Menezes Ramos – Instituto Federal do Pará
Prof. Dr. Juliano Carlo Rufino de Freitas – Universidade Federal de Campina Grande
Prof^a Dr^a Luciana do Nascimento Mendes – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Norte
Prof. Dr. Marcelo Marques – Universidade Estadual de Maringá
Prof^a Dr^a Neiva Maria de Almeida – Universidade Federal da Paraíba
Prof^a Dr^a Natiéli Piovesan – Instituto Federal do Rio Grande do Norte
Prof. Dr. Takeshy Tachizawa – Faculdade de Campo Limpo Paulista

Conselho Técnico Científico

Prof. Me. Abrãao Carvalho Nogueira – Universidade Federal do Espírito Santo
Prof. Me. Adalberto Zorzo – Centro Estadual de Educação Tecnológica Paula Souza
Prof. Me. Adalto Moreira Braz – Universidade Federal de Goiás
Prof. Dr. Adaylson Wagner Sousa de Vasconcelos – Ordem dos Advogados do Brasil/Seccional Paraíba
Prof. Me. André Flávio Gonçalves Silva – Universidade Federal do Maranhão
Prof^a Dr^a Andreza Lopes – Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento Acadêmico
Prof^a Dr^a Andrezza Miguel da Silva – Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia
Prof. Dr. Antonio Hot Pereira de Faria – Polícia Militar de Minas Gerais
Prof^a Ma. Bianca Camargo Martins – UniCesumar
Prof^a Ma. Carolina Shimomura Nanya – Universidade Federal de São Carlos
Prof. Me. Carlos Antônio dos Santos – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
Prof. Ma. Cláudia de Araújo Marques – Faculdade de Música do Espírito Santo
Prof^a Dr^a Cláudia Taís Siqueira Cagliari – Centro Universitário Dinâmica das Cataratas
Prof. Me. Daniel da Silva Miranda – Universidade Federal do Pará
Prof^a Ma. Daniela da Silva Rodrigues – Universidade de Brasília
Prof^a Ma. Dayane de Melo Barros – Universidade Federal de Pernambuco
Prof. Me. Douglas Santos Mezacas – Universidade Estadual de Goiás
Prof. Dr. Edwaldo Costa – Marinha do Brasil
Prof. Me. Eduardo Gomes de Oliveira – Faculdades Unificadas Doctum de Cataguases
Prof. Me. Eliel Constantino da Silva – Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita
Prof. Me. Euvaldo de Sousa Costa Junior – Prefeitura Municipal de São João do Piauí
Prof^a Ma. Fabiana Coelho Couto Rocha Corrêa – Centro Universitário Estácio Juiz de Fora
Prof. Dr. Fabiano Lemos Pereira – Prefeitura Municipal de Macaé
Prof. Me. Felipe da Costa Negrão – Universidade Federal do Amazonas
Prof^a Dr^a Germana Ponce de Leon Ramírez – Centro Universitário Adventista de São Paulo
Prof. Me. Gevair Campos – Instituto Mineiro de Agropecuária
Prof. Dr. Guilherme Renato Gomes – Universidade Norte do Paraná
Prof. Me. Gustavo Krahl – Universidade do Oeste de Santa Catarina
Prof. Me. Helton Rangel Coutinho Junior – Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Prof^a Ma. Jaqueline Oliveira Rezende – Universidade Federal de Uberlândia
Prof. Me. Javier Antonio Albornoz – University of Miami and Miami Dade College
Prof^a Ma. Jéssica Verger Nardeli – Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho
Prof. Me. Jhonatan da Silva Lima – Universidade Federal do Pará
Prof. Me. José Luiz Leonardo de Araujo Pimenta – Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria Uruguay
Prof. Me. José Messias Ribeiro Júnior – Instituto Federal de Educação Tecnológica de Pernambuco

Profª Ma. Juliana Thaisa Rodrigues Pacheco – Universidade Estadual de Ponta Grossa
 Profª Drª Kamilly Souza do Vale – Núcleo de Pesquisas Fenomenológicas/UFPA
 Profª Drª Karina de Araújo Dias – Prefeitura Municipal de Florianópolis
 Prof. Dr. Lázaro Castro Silva Nascimento – Laboratório de Fenomenologia & Subjetividade/UFPR
 Prof. Me. Leonardo Tullio – Universidade Estadual de Ponta Grossa
 Profª Ma. Lilian Coelho de Freitas – Instituto Federal do Pará
 Profª Ma. Liliani Aparecida Sereno Fontes de Medeiros – Consórcio CEDERJ
 Profª Drª Lívia do Carmo Silva – Universidade Federal de Goiás
 Prof. Me. Lucio Marques Vieira Souza – Secretaria de Estado da Educação, do Esporte e da Cultura de Sergipe
 Prof. Me. Luis Henrique Almeida Castro – Universidade Federal da Grande Dourados
 Prof. Dr. Luan Vinicius Bernardelli – Universidade Estadual do Paraná
 Prof. Dr. Michel da Costa – Universidade Metropolitana de Santos
 Prof. Dr. Marcelo Máximo Purificação – Fundação Integrada Municipal de Ensino Superior
 Prof. Me. Marcos Aurelio Alves e Silva – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo
 Profª Ma. Marileila Marques Toledo – Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
 Prof. Me. Ricardo Sérgio da Silva – Universidade Federal de Pernambuco
 Prof. Me. Rafael Henrique Silva – Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados
 Profª Ma. Renata Luciane Polsaque Young Blood – UniSecal
 Profª Ma. Solange Aparecida de Souza Monteiro – Instituto Federal de São Paulo
 Prof. Me. Tallys Newton Fernandes de Matos – Faculdade Regional Jaguaribana
 Prof. Dr. Welleson Feitosa Gazel – Universidade Paulista

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) (eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)	
P474	<p>Pesquisa, produção e difusão e conhecimentos nas ciências farmacêuticas / Organizadora Iara Lúcia Tescarollo. – Ponta Grossa, PR: Atena, 2020.</p> <p>Formato: PDF Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader Modo de acesso: World Wide Web Inclui bibliografia. ISBN 978-65-5706-086-5 DOI 10.22533/at.ed. 865202705</p> <p style="text-align: right;">1. Farmácia – Pesquisa – Brasil. I. Tescarollo, Iara Lúcia. CDD 615</p>
Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422	

Atena Editora
 Ponta Grossa – Paraná - Brasil
www.atenaeditora.com.br
 contato@atenaeditora.com.br

APRESENTAÇÃO

Diante de uma pandemia que assola toda a população mundial, a pesquisa científica merece destaque principalmente no que tange aos desafios que se estabelecem na busca de possibilidades de cura da COVID-19 ou prevenção da contaminação e disseminação do novo coronavírus. Este cenário evidencia a importância da valorização da Ciência. Não menos relevante, a pesquisa acadêmica emerge como um exercício de aprendizado para a sistematização e processamento das informações científicas e se constitui na base de estudo onde novas ideias podem surgir.

Esta coletânea, intitulada “Pesquisa, Produção, Difusão e Conhecimentos nas Ciências Farmacêuticas”, retrata o esforço da pesquisa acadêmica na construção do conhecimento em diferentes dimensões. Ao se deparar com as contribuições reunidas nesta obra, o aprender se faz numa ação contínua e o pesquisar se traduz no saber essencial, dinâmico, complexo e constante que requer métodos de investigação científica e práticas para a formação de indivíduos com autonomia, competência e criticidade.

Nessa obra é possível encontrar pesquisas realizadas em diferentes instituições de ensino superior como: desenvolvimento tecnológico e avaliação do impacto de emolientes em hidratante de ureia; consumo de carne vermelha e processada pela população adulta; efeito do uso crônico de esteroides anabolizantes na dosagem da aspartato aminotransferase; potencial insulínico do óleo de baru; intoxicação medicamentosa infantil; e controle de qualidade de comprimidos de nimesulida: um comparativo entre similar, genérico e referência.

Com o compromisso de incentivar a pesquisa acadêmica, divulgar e disseminar o conhecimento, a Atena Editora, através dessa obra, traz um rico material pelo qual será possível atender aos anseios daqueles que buscam ampliar seus estudos nas temáticas aqui abordadas. Boa leitura!

Iara Lúcia Tescarollo

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1	1
DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E AVALIAÇÃO DO IMPACTO DE EMOLIENTES EM HIDRATANTE DE UREIA	
Iara Lúcia Tescarollo Cecília Mayumi Araújo Sato Pâmela Andréa Brito Passador	
DOI 10.22533/at.ed. 8652027051	
CAPÍTULO 2	16
CONSUMO DE CARNE VERMELHA E PROCESSADA PELA POPULAÇÃO ADULTA DE RIBEIRÃO PRETO, BRASIL	
Izabela Guerra Pereira Thayná Francisquelli Zanin Gabriela Oliveira Almeida Maria Victoria Vicente Alessandra Vincenzi Jager	
DOI 10.22533/at.ed. 8652027052	
CAPÍTULO 3	28
EFEITO DO USO CRÔNICO DE ESTEROIDES ANABOLIZANTES NA DOSAGEM DA ASPARTATO AMINOTRANSFERASE	
Bruno Damião Carla Miguel de Oliveira Andreia Corte Vieira Damião Rafael de Lima Santos Rodrigo Leandro Dias Maria Rita Rodrigues	
DOI 10.22533/at.ed. 8652027053	
CAPÍTULO 4	35
O POTENCIAL INSULINOTRÓPICO DO ÓLEO DE BARU	
Júlia Rosental de Souza Cruz Fernanda Borges de Araújo Paula	
DOI 10.22533/at.ed. 8652027054	
CAPÍTULO 5	41
INTOXICAÇÃO MEDICAMENTOSA INFANTIL	
Adriana Ribeiro da Silva Jessica Maria Alves Moura Luana Ferreira Pivetta Anna Maly Leão Neves Eduardo	
DOI 10.22533/at.ed. 8652027055	
CAPÍTULO 6	45
CONTROLE DE QUALIDADE DE COMPRIMIDOS DE NIMESULIDA: UM COMPARATIVO ENTRE SIMILAR, GENÉRICO E REFERÊNCIA	
Vivian Beatriz Penha da Cunha Ana Beatriz Santana da Silva Poliana de Jesus Carvalho de Sousa Juliana Dias Oliveira Iara Soares Ferreira	

Michelle Leite Lemos
Myrlane Lourdes Silva Teixeira
Thalita Diniz Duarte
Renata Soares Batalha
Isabela Cristina Ferreira Barbosa
Daniela Duarte Teixeira
Saulo José Figueiredo Mendes

DOI 10.22533/at.ed. 8652027056

SOBRE A ORGANIZADORA.....	56
ÍNDICE REMISSIVO	57

CONTROLE DE QUALIDADE DE COMPRIMIDOS DE NIMESULIDA: UM COMPARATIVO ENTRE SIMILAR, GENÉRICO E REFERÊNCIA

Data de aceite: 12/05/2020

Vivian Beatriz Penha da Cunha

Graduada em Farmácia, Universidade Ceuma
São Luís, Maranhão

Ana Beatriz Santana da Silva

Curso de Medicina, Universidade Ceuma
São Luís, Maranhão

Poliana de Jesus Carvalho de Sousa

Curso de Farmácia, Universidade Ceuma
São Luís, Maranhão

Juliana Dias Oliveira

Curso de Farmácia, Universidade Ceuma
São Luís, Maranhão

Iara Soares Ferreira

Curso de Farmácia, Universidade Ceuma
São Luís, Maranhão

Michelle Leite Lemos

Curso de Farmácia, Universidade Ceuma
São Luís, Maranhão

Myrlane Lourdes Silva Teixeira

Curso de Farmácia, Universidade Ceuma
São Luís, Maranhão

Thalita Diniz Duarte

Curso de Farmácia, Universidade Ceuma
São Luís, Maranhão

Renata Soares Batalha

Graduada em Farmácia
São Luís, Maranhão

Isabela Cristina Ferreira Barbosa

Curso de Farmácia, Universidade Ceuma
São Luís, Maranhão

Daniela Duarte Teixeira

Curso de Biomedicina, Universidade Ceuma
São Luís, Maranhão

Saulo José Figueiredo Mendes

Orientador - Curso de Farmácia, Universidade Ceuma. Curso de Enfermagem Instituto de Ensino Superior Franciscano – IESF,
São Luís, Maranhão

RESUMO: Desde 1999, pela lei 9.787, são comercializados no Brasil os medicamentos genérico e similar, alternativas farmacêuticas aos medicamentos de marca, também conhecidos como “referência”. Embora a variedade permita uma concorrência saudável permitindo uma gama de alternativas ao consumidor, faz-se necessário um alto controle de qualidade na fabricação destes medicamentos, com o intuito de evitar os efeitos indesejados, e garantir que sua ação farmacológica seja cumprida com o máximo de eficácia possível. Vista a importância de assegurar isto, este trabalho visa comprovar a eficácia das alternativas disponíveis de um dos antiinflamatórios não esteroidais (AINE's) mais prescritos por médicos e dentistas, a

Nimesulida. Para tal, foram adquiridas 8 caixas, vindos de laboratórios diferentes, para que suas características físico-químicas fossem analisadas através dos testes de Peso Médio, Friabilidade, Dureza e Desintegração, todos eles realizados de acordo com os padrões e exigências da Farmacopeia Brasileira 2019, disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA)

PALAVRA-CHAVE: Farmacopeia, AINES, análise físico-química.

QUALITY CONTROL OF NIMESULIDE'S PILLS: A COMPARATIVE BETWEEN SIMILAR, GENERIC AND REFERENCE

ABSTRACT: Authorized by law number 9.787, pharmaceutical alternatives known as generic and similar medicines are sold in Brazil since 1999, alongside the branded medicines, also known as “reference” medicines. Although the variety makes room for competition and give the consumers more options, it also creates a greater need for quality control in these medicines’ production, so as to avoid undesired effects and to ensure that their pharmacological effects are achieved with maximum efficiency. Bearing in mind the importance of ensuring these objectives, this work aims to verify the efficiency of one of mostly prescribed Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs), the nimesulide. For that purpose, eight boxes from different laboratories were acquired so that their physicochemical properties could be analyzed using Average Mass, Friability, Hardness and Disintegration tests, all of them executed in accord with the norms and requirements described in the 2019 Brazillian Pharmacopeia, made available by the National Health Surveillance Agency (ANVISA).

KEYWORDS: Pharmacopoeia, NSAID, Physicochemical Analysis

1 | INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica tem colocado à disposição dos consumidores e profissionais da saúde, inúmeras alternativas farmacêuticas, as quais vão desde novos produtos (medicamentos complexos não biológicos), a alternativas mais econômicas e tradicionais (genéricos, similares) (BARATA-SILVA et al., 2017).

Desde 1999, pela lei nº 9.787, são comercializados no Brasil os medicamentos de referência - produtos inovadores registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializados no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro (JÚNIOR et al., 2017), medicamentos genéricos (medicamentos designados pela denominação comum brasileira, geralmente produzidos após expiração da proteção patenteária) e medicamentos similares (demais medicamentos comercializados com nome comercial) (GUTTIER et al., 2016).

Diante da ampla variedade oferecida pela indústria farmacêutica, vem sendo imprescindível a garantia de qualidade, não apenas como requisito ético e moral, mas principalmente como requisito legal para sua comercialização (OLIVEIRA et al., 2018), levando a Organização Mundial de Saúde (OMS), a seguir melhorando a qualidade destes, através das Boas Práticas de Fabricação (BPF), visando o cumprimento de padrões mínimos necessários para industrialização. Onde, no Brasil, é regulamentada pela RDC 17/2010 (Agência de vigilância sanitária).

1.1 Controle de qualidade e vigilância sanitária

A legislação sanitária de medicamentos surgiu na década de 70, e está em vigor até hoje, com ênfase à Lei Federal nº 6.360, que estabelece que todas as informações sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos, devem ser transmitidos à autoridade sanitária competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Desde 1999, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), todos os cuidados sobre o medicamento de uso humano, passaram a ser regulados, controlados e fiscalizados por esta, onde houve a criação de um programa nacional de farmacovigilância (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

A farmacovigilância, segundo a ANVISA, “*é a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos.*”. Cabe a ela monitorar qualquer ocorrência acerca dos fármacos, e, questões como os eventos adversos provocados por desvios de qualidade, são de extrema importância para esta (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Diante disto, a ANVISA possui o Código Oficial Farmacêutico do País (farmacopeia), onde este possui os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos de saúde, além de produzir e certificar substâncias químicas de referência e padrões através de monografias, elaborar formulários nacionais, apoio e incentivo à formação e aperfeiçoamento de recursos humanos à sua área na no âmbito de controle de qualidade, apoio à pesquisa tecnológica, e entre outros (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

1.2 Nimesulida

A Nimesulida é um anti-inflamatório do grupo das metanossulfonilida e tem como denominação química N-4-nitro-2-fenoxifenilmetanossulfonamida. (SOUSA, J. et al, 2016), possuindo como característica física um pó amarelo pálido, cristalino, levemente untuoso ao tato, inodoro e não higroscópico (Farmacopéia, 2019).

Os anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), possuem mecanismo de ação cujo foco é a prevenção da interação do ácido araquidônico com as enzimas

ciclooxigenase-1 (COX1) e ciclooxigenase-2 (COX2). A primeira catalisa a produção de prostaglandinas envolvidas em algumas funções fisiológicas, como a manutenção da função renal, agregação plaquetária por tromboxano e proteção da mucosa do trato gastrointestinal, enquanto que, acredita-se que a COX-2 tenha o papel mediador sobre a dor, inflamação e febre (TEIXEIRA, 2019).

No processo inflamatório, de modo geral, células de defesa são ativadas e sinalizam moléculas das células do ácido araquidônico. Durante esta ativação, os metabólitos do ácido araquidônico, prostaglandina I₂ e prostaglandina E₂ causam vasodilatação, e especificamente a PGE₂, aumenta a sensibilidade para estímulos de dor, podendo potencializar o edema (SILVA et al., 2015).

Geralmente, a região afligida fica vermelha e quente, devido ao aumento do fluxo sanguíneo e demais líquidos corporais para o local. Nota-se um acúmulo de células originárias do sistema imunológico, isto é, leucócitos, macrófagos e linfócitos. Esse processo faz parte do sistema imune inato, capacidade em deflagrar uma resposta não-específica contra padrões de agressão previamente e geneticamente definidos pelo organismo (LIMA et al., 2018).

A nimesulida é um fármaco que possui seletividade preferencial a COX-2, levando à redução de efeitos adversos e amplo uso. Este e demais AINES inibidores seletivos da COX-2, ao inibirem uma única cascata metabólica, ainda são responsáveis por efeitos colaterais gastrointestinais e cardiovasculares (LEITE, 2015).

Aliado a isto, a nimesulida é um dos fármacos mais prescritos por apresentar eficácia sobre alguns medicamentos similares (GARCIA, 2016), fazendo-se relevante a avaliar a qualidade destes comprimidos, para que garantam a segurança, eficácia terapêutica e a qualidade do produto, durante todo o prazo de validade (KUROVSKI et al., 2018).

2 | METODOLOGIA

As caixas dos medicamentos de nimesulida (100 mg) foram adquiridas em diferentes farmácias comerciais, da cidade de São Luís, no estado do Maranhão. Foram adquiridas 8 caixas da nimesulida de laboratórios diferentes, sendo identificadas como R1 (Referência – laboratório 1), S1 e S2 (Similar – laboratório 1 e 2), e G (Genérico – laboratório 1), a fim de se manter o sigilo e a segurança das amostras em análise.

Após a aquisição, foram transportadas para o laboratório de controle de qualidade da farmácia-escola da Universidade Ceuma, onde foram realizados os testes de peso médio, friabilidade, dureza e desintegração, todos baseados pelos

padrões da farmacopeia brasileira, 6º edição. As duas marcas similares foram identificadas, respectivamente, por: L1, L2 e L3, e S1, S2 e S3; o genérico foi identificado como G1, G2 e G3; enquanto que, o de referência, identificado como R1, R2 e R3.

O teste de peso médio, cuja finalidade é analisar a uniformidade dos comprimidos, foi realizado em dois passos: identificação e pesagem, em triplicata (totalizando 60 comprimidos). Posterior a isto, analisamos a variação (máxima de 7,5%) a partir da fórmula: média dos comprimidos X o limite de variação.

A friabilidade permite determinar a resistência dos comprimidos à abrasão, quando submetidos à ação mecânica de aparelhagem específica. (Farmacopeia, 2019). Determinar a quantidade de comprimidos (20 comprimidos) através das especificações da monografia e, após isto, submetê-los à ação do aparelho (friabilômetro) e retirá-los depois de 100 rotações por 4 minutos. Depois, remove-se o pó dos comprimidos e pesamo-os novamente, para que possamos visualizar a diferença entre o peso inicial e final (Farmacopeia, 2019).

Ao calcular o resultado, a farmacopeia estipula que são aceitáveis até 1,5% de perda de massa de cada comprimido, ou a porcentagem indicada na monografia. Neste trabalho, foi utilizada a primeira opção.

O terceiro teste, dureza, é importante para determinarmos a resistência do comprimido ao esmagamento ou à ruptura sob pressão radial. (Farmacopeia, 2019). Basicamente, o teste se passa com 10 comprimidos não revestidos, eliminando previamente quaisquer resíduos superficiais antes de cada determinação, considerando sempre a presença de quaisquer ranhuras, gravações e forma do medicamento (Farmacopeia, 2019).

A desintegração, último teste realizado, permite verificar se os comprimidos e cápsulas se desintegram dentro do limite de tempo esperado (30 minutos), quando seis unidades do lote são submetidas à ação de aparelhagem (Farmacopeia, 2019).

3 | RESULTADOS

3.1 Peso médio

Após a realização dos procedimentos descritos na metodologia, observou-se que o similar 1 foi aprovado estando dentro dos padrões estabelecidos pela farmacopeia e com pouca diferença entre um comprimido e outro, onde o mais leve pesava 158,5mg e o mais pesado 168,7mg.



Figura 1: Peso médio dos comprimidos de Nimesulida - S1.

O segundo medicamento, o similar 2, possui pesagem também dentro dos padrões de variação e comprimidos mais pesados em comparação ao similar 1. O comprimido mais pesado possui 406mg e o mais leve possui 397mg, ressaltando pouca diferença entre eles. (Figura 2).

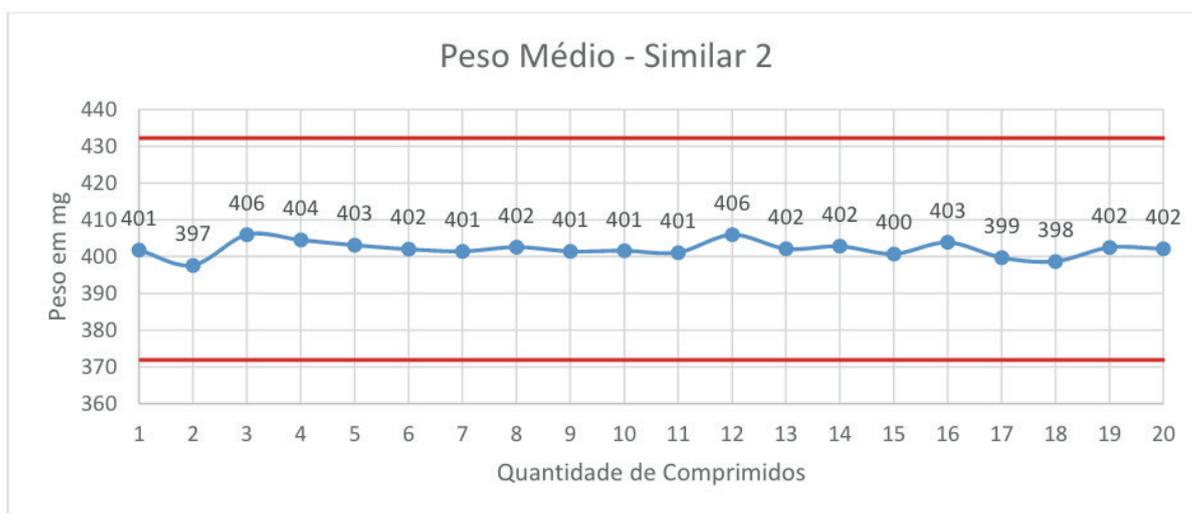


Figura 2: Peso médio dos comprimidos de Nimesulida – S2.

O medicamento genérico, embora possua pesagem bem diferente da marca anterior, indicando comprimidos mais pesados, também possui variação dentro dos padrões ditos pela farmacopeia, sendo o mais pesado 414,4mg e o mais leve 399,8 mg (Figura 3)

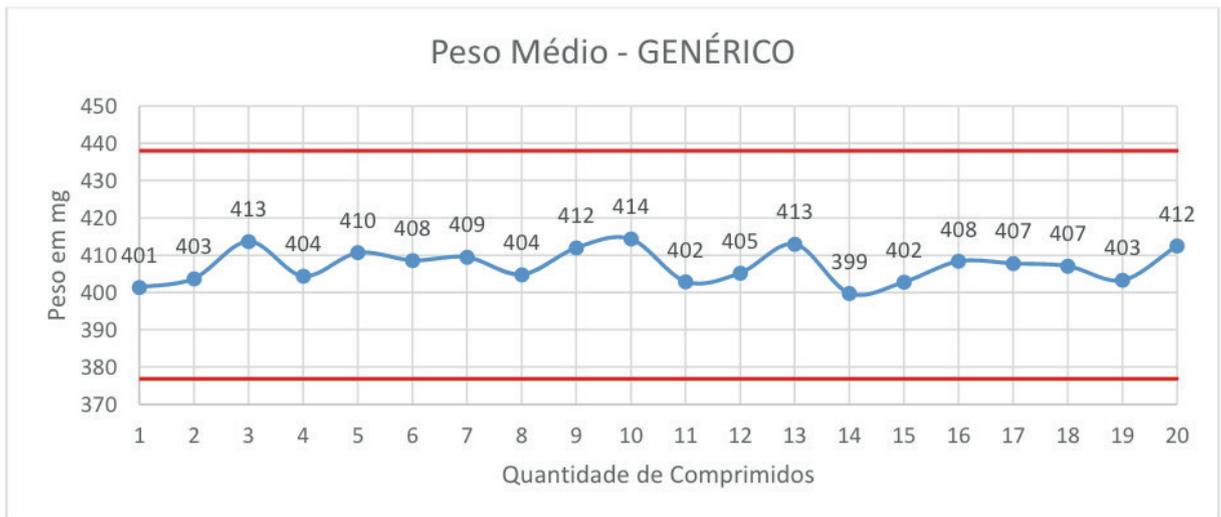


Figura 3: Peso médio dos comprimidos de Nimesulida - G1.

Por fim, foram pesados os medicamentos de Referência. Dos três acima, o peso médio do similar 1 foi o que mais se assemelhou aos resultados referência, onde o comprimido mais leve possuía 155,2mg e o mais pesado 166mg (Figura 4).



Figura 4: Peso médio dos comprimidos de Nimesulida - R1.

3.2 Friabilidade

Os comprimidos de todas as marcas, em triplicata, foram pesados um por um, a fim de aumentar a confiabilidade do teste em questão.

As quatro marcas foram colocadas sob ação do friabilômetro, como diz a farmacopéia. Após o procedimento, todos os comprimidos foram vistos para assegurar que não estavam quebrados, lascados, rachados ou fissurados.

Para finalizar o processo, fizemos a média das porcentagens de perda pois todos os resultados foram em triplicata, para aumentar a confiabilidade do teste realizado.

Os resultados do teste serão expostos nas tabelas abaixo:

	Similar 1	Similar 2	Genérico	Referência
Média (%)a	0,048933198	4,054510147	0,254609296	2,661104735
Desvio Padrão	0,015488017	1,155941202	0,326128497	2,197199382

Tabela 01. Média de perda da friabilidade em triplicata.

Como pode ser observado, o similar 2 e o medicamento Referência foi reprovado no teste, pois ultrapassou o limite de perda especificado pela farmacopeia que é de até 1,5%.

3.3 Dureza

No teste de dureza, foi colocado 10 comprimidos, um por um, em um aparelho denominado “durômetro”, capaz de medir a força aplicada diametralmente necessária para quebrar tal material.

Seguem os resultados abaixo:

	Similar 1	Similar 2	Genérico	Referência
Média (KgF)	6,5	4	5	4,5
Desvio Padrão (%)	0,914391115	0,368932394	0,353553391	0,394405319
Desvio Padrão (%) Relativo	0,140675556	0,092233099	0,070710678	0,087645626

Tabela 02. TABELA DE DUREZA.

3.4 Desintegração

Para a realização do teste, foram necessários 6 comprimidos de cada marca, colocados em aparelhagem apta para movimentar a cesta e os tubos do líquido de imersão, verticalmente, com frequência constante e percurso específico.

O líquido de imersão utilizado no experimento foi a água destilada. Esta foi colocada o suficiente para cobrir todo o recipiente para que, ao atingir o ponto mais alto do percurso, a parte inferior da cesta ficasse a 25mm, e que no ponto mais baixo, estivesse a 25mm do fundo do béquer. Vale ressaltar que a temperatura do sistema foi equilibrada através de um termostato, que a mantinha a 37°C todo o processo.

Foram consideradas aprovadas as marcas que se desintegraram em até, no máximo, 30 minutos submetidos ao teste.

	Similar 1	Similar 2	Genérico	Referência
Média	< 30 min	< 30 min	< 30 min	< 30 min

Tabela 3: Tempo de desintegração.

4 | DISCUSSÃO

Ainda que exista a legislação e órgãos a fim de assegurar que o controle de qualidade seja cumprido e a melhora no passar dos anos ser evidente, alguns parâmetros podem não ser assegurados, mostrando que há muito o que ser melhorado.

No teste de peso médio, todos os medicamentos submetidos ao teste, foram aprovados, mostrando que os lotes analisados possuíam uniformidade nos comprimidos independente da marca, embora houvesse apresentado variações de até 15mg do comprimido mais leve e o mais pesado, todos estavam dentro dos padrões ditados pela farmacopéia. Em comparação com outros trabalhos, como o de Barreto (2017), os resultados foram similares. Embora a quantidade de marcas, o AINE e o limite de variação serem diferentes, todos estavam dentro do estipulado pela farmacopéia.

Já no teste de friabilidade, obtivemos resultados divergentes da literatura. O genérico e similar 1 foram aprovados, evidenciando uma perda menor que a especificada. Entre os dois, o similar 1 teve uma perda menor ainda, de apenas 0,04%. Contudo, o similar 2 possuiu 2,55% a mais de perda que o permitido e o medicamento de referência, 0,5% a mais que o máximo decidido pela farmacopeia, divergindo com o trabalho de Kurovski (2018), onde todas as marcas, também de Nimesulida, conseguem estar dentro dos limites de perda para o teste em questão. Entretanto, as demais observações estão congruentes.

No teste de dureza, todos os medicamentos foram aprovados. A literatura não estipula um valor máximo para que o comprimido consiga se romper, apenas o mínimo de 30N (3kgf). Calculamos também o desvio padrão relativo, onde este expressa a variação de dureza entre um comprimido e outro. Diante disto, podemos observar que o similar 2 possui o menor valor de dureza, seguido pelo o de referência e genérico, mostrando que o similar 1 possui o comprimido de maior resistência. Apesar de Dias (2018) não ter feito o desvio padrão relativo dos resultados deste teste ou realizando-o no mesmo AINE que este trabalho, ao compararmos, observamos que os resultados foram os esperados.

A desintegração, teste importante para ser realizado pois este ensaio pode influenciar na absorção, biodisponibilidade e ação terapêutica (ROCHA, A. et, al. 2015), foi um teste em que todas as marcas foram aprovadas, assim como no trabalho

de Roviero (2018), onde os comprimidos foram completamente desintegrados antes do tempo estipulado, 30 min, mostrando que estes possuem relevante predição da performance da absorção do fármaco (PEREIRA, A. 2019).

Tais medicamentos, em seu processo de fabricação, possuem diferenças. Vale ressaltar que, o medicamento genérico, deve apresentar o mesmo princípio ativo que a sua referência, na mesma concentração, dose e forma farmacêutica (LUIZ et al, 2015), enquanto que, os similares, devem diferir de sua referência em características relativas a tamanho, forma, excipientes, veículos, prazo de validade e embalagem, onde na legislação brasileira, estes não passam por testes de controle de qualidade em sua fabricação (MORAIS. Et. al. 2015) e que, por meio da RDC nº 58/2014, há a intercambialidade com os medicamentos de referência (Agência Nacional de Vigilância sanitária).

Portanto, com exceção da friabilidade, os demais ensaios saíram como previstos na literatura. Todavia, vale ressaltar que as variações vistas entre um comprimido e outro, é muitas vezes decorrente dos excipientes e o seu teor de umidade, pois levam o comprometimento da estabilidade física dos comprimidos podendo interferir na eficácia terapêutica do medicamento. (SILVA, Y. 2018)

5 | CONCLUSÃO

Com os testes realizados, podemos observar que os comprimidos são formas farmacêuticas confiáveis e que, as marcas em geral, conseguem atingir os padrões exigidos na farmacopeia. Assim, as divergências encontradas podem advir de um problema pontual no lote examinado, abrindo margem para a possibilidade de, como estudo futuro, a reanálise das marcas reprovadas com novos lotes.

REFERÊNCIAS

BARATA-SILVA, C.; HAUSER-DAVIS, R. A.; SILVA, A. L. O.; MOREIRA, J. C. Controle de qualidade de medicamentos no Brasil. **Cad. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, p. 362-370. 2017.

BARRETO, L. C. B. **Controle de qualidade das análises físico-químicas do paracetamol.** FORMIGA – MG, 2017.

DIAS, W. W. A. **Controle de qualidade de comprimidos e solução oral de paracetamol distribuídos na rede pública de saúde dos municípios de Igarapé e Aracaju- SE.** Lagarto-SE, 2018.

FARMACOPEIA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia>. Acesso em: 25/11/2019.

GARCIA, A. P. **Automedicação no uso dos anti-inflamatórios não esteroidais (aines), paracetamol e nimesulida.** Primavera do Leste-MT 2017.

GUTTIER, M. C.; SILVEIRA, M. P. T.; LUIZA, V. L.; BERTOLDI, A. D. Percepção, conhecimento e uso

de medicamentos genéricos no Sul do Brasil: o que mudou entre 2002 e 2012? *Cad. Saúde Pública*, v. 32, n. 7, p. 01, Ago, 2016.

JÚNIOR, L. R. C, et al. A importância dos medicamentos genéricos no Brasil. **Revista eletrônica de trabalhos acadêmicos** - UNIVERSO/GOIÂNIA ANO 2 / N. 4 / 2017.

KUROVSKI, G. et al. Uso racional de medicamentos: o papel fundamental do farmacêutico. **Ciência e saúde coletiva**. v. 13 , p. 569-571, 2018.

OLIVEIRA, K.; PONTES, F. L. D.; CERQUEIRA, L. B. **Avaliação da qualidade de comprimidos e cápsulas de atenolol**. 2018.

PEREIRA, A. C. M. **Análise de cápsulas de losartana preparadas em farmácias de manipulação**. Mogi das Cruzes, 2019.

ROCHA, A. C. C, et al. Controle de qualidade físico-químico de comprimidos de cloridrato de propranolol dispensados pelo programa farmácia popular do BRASIL. **Perspectivas da Ciência e Tecnologia**, v.7, n.1, 2015.

ROVIERO, M. et.al. Controle de Qualidade Físico-Químico de comprimidos similar, genérico e referência contendo Ácido Acetilsalicílico. **RevCiênFarm Básica Apl., Araraquara**. v. 39 Supl. 1, Agosto 2018

SANTOS, T. A. M. **Avaliação da qualidade microbiológica de amostras de dipirona solução oral in use**. CUITÉ- PB 2018

SILVA, J. M, et al. **Anti-inflamatórios não-esteróides e suas propriedades gerais**. 2015.

SILVA, Y. D. **Avaliação do teor de nimesulida em comprimidos partidos**. SINOP, 2018.

SOUSA, J. M. et al. Ação anti-inflamatória da nimesulida e seu grau de hepatotoxicidade. **Revista Científica do ITPAC**, Araguaína, v9, n.1, Pub.6, Fevereiro 2016.

TEIXEIRA, R. S. et al, **Administração aplicada às unidades de alimentação e nutrição**. São Paulo, Ed. Atheneu , 2019.

SOBRE A ORGANIZADORA

IARA LÚCIA TESCAROLLO - Possui graduação em Ciências Farmacêuticas pela Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-Campinas), mestrado e doutorado em Fármacos e Medicamentos pela Universidade de São Paulo (USP/SP), área de Produção e Controle Farmacêuticos. Foi Coordenadora da Assistência Farmacêutica na Prefeitura Municipal de Itatiba onde desenvolveu projetos de Atenção Farmacêutica relacionados ao uso racional de medicamentos. Foi professora da Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-Campinas) e Faculdade de Americana (FAM). Na Universidade São Francisco (USF) foi Coordenadora do Curso de Farmácia – Campus Bragança Paulista, atualmente é Coordenadora do Programa Institucional de Iniciação Científica, Tecnológica e de Extensão, é Coordenadora do Núcleo de Pesquisa Acadêmica, professora do Curso de Farmácia, membro do Grupo de Pesquisa em Meio Ambiente e Sustentabilidade (GPMAS/CNPq) e Grupo de Pesquisa em Educação, Tecnologias e Inovação (GPETI-USF). Faz parte do Comitê de Ética em Pesquisa da USF. Desenvolve projetos voltados à produção e avaliação de formas farmacêuticas e cosméticas com ênfase no emprego de insumos e processos ambientalmente amigáveis. Também orienta projetos tendo como referência o estudo do impacto da implementação de Metodologias Ativas como Aprendizagem Baseada em Projetos e Sala de Aula Invertida nos cursos de graduação. Possui patentes, artigos e capítulos de livros publicados dentro do universo acadêmico-científico.

ÍNDICE REMISSIVO

A

AINES 46, 47, 48

Alimento Funcional 35

Análise físico-química 46

Análise sensorial 1, 11, 13, 14

Aspartato 28, 29, 30, 31

Auto-medicação 41

C

Câncer 16, 17, 18, 19, 25, 26, 43

Carne processada 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25

Carne vermelha 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 26

Cosméticos 1, 3, 5, 7, 9, 12, 13, 14

D

Diabetes Mellitus 35, 36, 37

Dipteryx alata 35, 36, 37, 40

E

EAAAs 28, 29, 30

F

Farmacêutico 41, 47, 55

Farmacopeia 46, 47, 49, 50, 52, 53, 54

H

Hepatotoxicidade 29, 30, 32

Hipoglicemiantes 35, 38

I

Ingestão de alimentos 17

Intoxicação infantil 41, 42, 43, 44

M

Medicamentos 39, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 51, 53, 54, 55, 56

T

Tecnologia farmacêutica 1

 **Atena**
Editora

2 0 2 0