

RELATOS SOBRE A REVISÃO DE MONOGRAFIAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS E MEDICAMENTOS PARA A FARMACOPÉIA BRASILEIRA

Coordenador: NADIA MARIA VOLPATO

Autor: GISLAINE CARMO ROESCH

A Farmacopéia Brasileira é o Código Oficial Farmacêutico do País que estabelece a qualidade dos medicamentos em uso no Brasil. A Faculdade de Farmácia colabora há mais de 25 anos com os procedimentos de elaboração e revisão da Farmacopéia Brasileira, tendo apresentado, ao longo dos anos, diferenciado envolvimento de vários docentes com a editoração do Código Farmacêutico Oficial Nacional, para que o país apresentasse uma obra de qualidade técnico-científica adequada aos propósitos de uma nação em desenvolvimento. A manutenção de uma Farmacopéia própria pode ser considerada como um assunto de segurança nacional, por assegurar a qualidade dos medicamentos em uso e garantir a não dependência de outros países. Numerosos sistemas de avaliação são utilizados para a caracterização e comparação dos métodos empregados na fabricação de medicamentos, visando garantir a qualidade esperada. O controle de qualidade no medicamento, ou seja, na especialidade farmacêutica é um processo complexo, e para que se tenha confiabilidade nos resultados de uma análise, devem-se fazer considerações em relação às amostras, ao método empregado e ao analista. É de extrema importância a existência de metodologias analíticas validadas e disponíveis em códigos oficiais para elevar a confiabilidade da avaliação da qualidade dos produtos farmacêuticos. A validação de um método analítico é o processo pelo qual se estabelece, através de estudos laboratoriais, se os parâmetros de desempenho analítico atendem às exigências para a aplicação pretendida. O objetivo do trabalho é colaborar na elaboração e revisão de monografias e métodos gerais de análise de insumos farmacêuticos e medicamentos, no processo contínuo de atualização da Farmacopéia Brasileira. O processo de atualização encontra-se sob coordenação geral da ANVISA; as atividades de colaboração foram divididas em duas fases, denominadas A e B. A fase A, que foi concluída no mês de março deste ano, compreendia revisão bibliográfica com elaboração de relatório indicativo de monografias e métodos a serem avaliados laboratorialmente. A fase B - abril a dezembro de 2008 - se refere à avaliação laboratorial das necessidades levantadas na fase A, sendo executada pelos laboratórios credenciados. Pelo nosso grupo, será realizada revisão laboratorial das monografias de cinco matérias-primas (cloridrato de tetraciclina,

eritromicina, estolato de eritromicina, citalopram e leflunomida) e de dez especialidades farmacêuticas, sendo algumas referentes a matérias-primas também trabalhadas (cloridrato de tetraciclina cápsulas, citalopram comprimidos e leflunomida comprimidos), bem como outras especialidades (amoxicilina e clavulonato de potássio comprimidos, amoxicilina e clavulonato de potássio solução injetável, amoxicilina e clavulonato de potássio solução oral, cefalexina comprimidos, zidovudina e lamivudina comprimidos, zidovudina cápsulas, zidovudina comprimidos). Serão validados os métodos analíticos que utilizam técnicas titulométricas, espectrofotométrica nas regiões visível e ultravioleta e cromatográfica, principalmente a líquida. A validação dos métodos de quantificação avaliará os seguintes parâmetros, quando necessários: linearidade, precisão, exatidão, especificidade / seletividade e robustez. Também serão realizados ensaios de pureza e identificação das amostras, testes de segurança biológica, potência de antibióticos e testes mais direcionados à forma farmacêutica em análise, como por exemplo, dissolução e desintegração para cápsulas, dureza para comprimidos, dentre outros. Cada monografia é única e exclusiva, portanto os materiais e métodos são concernentes à monografia em questão. Até o presente momento, as avaliações laboratoriais de três monografias estão basicamente finalizadas (cloridrato de tetraciclina, cloridrato de tetraciclina cápsulas e cefalexina comprimidos) e sobre estas é possível averiguar que a maioria dos métodos é reprodutível, mas são necessárias melhorias na redação. De modo geral, as atividades beneficiarão instituições / empresas públicas ou privadas que desenvolvem, produzem, analisam e comercializam insumos farmacêuticos e medicamentos, e setores de vigilância sanitária de produtos. O trabalho desenvolvido resultará na formação de recursos humanos qualificados para atuação em setores governamentais ou não, comprometidos com políticas de avaliação e regulamentação da qualidade de produtos sujeitos ao sistema de vigilância sanitária, como são os insumos farmacêuticos e os medicamentos. Também é esperado, apoiar a reestruturação da própria Farmacopéia Brasileira, tendo em vista sua mudança de sede para as dependências da ANVISA, Ministério da Saúde, em Brasília, estratégia há muito almejada com o intuito de promover dinamismo ao processo de atualização da obra.