

AVALIAÇÃO DOS PERFIS DE DISSOLUÇÃO DE COMPRIMIDOS DE ACICLOVIR 200 MG: MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA, MEDICAMENTO GENÉRICO E MEDICAMENTO SIMILAR (APOIO UNIP)

Aluna: Jéssica Rosangela Silva

Orientadora: Profa. Dra. Michelle Maria Gonçalves Barão de Aguiar

Curso: Farmácia

Campus: Sorocaba

A Política Nacional de Medicamentos vigora no Brasil desde 1999, com a finalidade de aumentar o acesso da população ao medicamento de qualidade e custo reduzido. Com essa política, o medicamento genérico foi implementado no Brasil, pela Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999, com o objetivo de reduzir custos, possibilitando sua intercambialidade com medicamento de referência e, assim, aumentar o acesso da população aos medicamentos de preço mais acessível. Após a publicação da referida lei, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou resoluções que dispõem as exigências para o registro de medicamentos genéricos, com a realização de testes como equivalência farmacêutica e bioequivalência, realizados entre genérico ou similar com o medicamento de referência, a fim de comprovar a segurança e eficácia dos produtos para permitir sua intercambialidade. Para que ocorra a intercambialidade entre dois medicamentos, a legislação sanitária exige que estes sejam equivalentes farmacêuticos, ou seja, apresentem equivalência farmacêutica e bioequivalência. Dessa forma, o estudo de equivalência farmacêutica compreende ensaios físico-químicos e perfil de dissolução comparativo entre o medicamento teste (genérico ou similar) e o medicamento de referência, avaliando os perfis de dissolução do fármaco contido nos dois medicamentos. De acordo com a legislação sanitária vigente, o estudo de equivalência farmacêutica deve ser realizado anteriormente ao estudo de bioequivalência e é um indicativo do resultado deste último. Assim, o estudo de equivalência farmacêutica apresenta uma exigência sanitária, mas também

uma forma de avaliar a qualidade dos medicamentos similares e genéricos, sem expor voluntários sadios a ensaios clínicos, que possam ser desnecessários, caso os produtos em comparação durante o ensaio de equivalência farmacêutica tenham resultados negativos. Mediante esse quadro, o objetivo do presente trabalho é avaliar os perfis de dissolução e as características físico-químicas, entre medicamento de referência Zovirax[®] 200 mg comprimidos e medicamento genérico Aciclovir 200 mg comprimidos, e entre medicamento de referência Zovirax[®] 200 mg comprimidos e medicamento similar Ezopen[®] 200 mg comprimidos, com o objetivo de avaliar a equivalência farmacêutica entre esses produtos. O fármaco Aciclovir foi escolhido como um fármaco modelo, por apresentar monografia farmacopeica, com os métodos descritos na Farmacopeia Brasileira, além de sua quantificação poder ser realizada por espectrofotometria de absorção no ultravioleta. Os testes para caracterização física dos comprimidos compreendem os ensaios de peso médio, dureza, friabilidade e desintegração e foram realizados de acordo com a Farmacopeia Brasileira. Nesses ensaios, todos os medicamentos analisados apresentaram resultados de acordo com os testes. Também foi realizado o ensaio de dissolução e perfil de dissolução. Os resultados obtidos forneceram dados para determinar a equivalência farmacêutica dos medicamentos analisados, contribuindo para posterior estudo de bioequivalência, além de determinar a possibilidade de intercambialidade entre os medicamentos de Aciclovir 200 mg comprimidos genérico ou similar com o medicamento de referência e monitorar a qualidade dos medicamentos similar e genérico, mesmo após a solicitação do registro dos mesmos, sem necessidade de realizar o estudo de bioequivalência, teste clínico realizado com voluntários sadios.