ESTUDOS DE DISSOLUÇÃO DO PROPRANOLOL E NIMESULIDA NO CONTEXTO DAS BIOISENÇÕES

DAMARIS LAIGNIER RODRIGUES DE LACERDA (Autor), NEILA MARCIA SILVA BARCELLOS (Co-Orientador), JACQUELINE DE SOUZA (DEFAR) (Orientador), TAMIRES GUEDES CALDEIRA (Colaborador), LORENA BARBOSA ARRUNÁTEGUI (Colaborador)

Dissolução pode ser definida como o processo pelo qual o fármaco é liberado a partir da forma farmacêutica e torna-se disponível para ser absorvido. Assim, uma das aplicabilidades desse teste é a possibilidade, quando associado com estudos de solubilidade e permeabilidade, de contribuir para a bioisenção de novos medicamentos. Este trabalho objetiva comparar os perfis de dissolução de medicamentos referência, genérico e similar, sob a FFSOLI contendo propranolol e nimesulida em 3 meios biorrelevantes: fluido gástrico simulado sem enzimas (FGSSE pH 1,2); tampão acetato (TA pH 4,5) e suco entérico simulado sem enzimas (SESSE pH 6,8). As condições para realizar o teste consistiram em quantificar a cedência de fármaco contido em 12 unidades de cada produto, utilizando o aparato pá, 900mL de meio, agitação de 50rpm e temperatura de 37°C. Os tempos de coleta para a amostragem foram: 2, 6, 10, 15, 20, 30, 40, 50 e 60 minutos, sendo este último com agitação de 150rpm. A cada ponto coletado efetuou-se reposição de meio. As amostras foram filtradas e quantificadas por método cromatográfico validado. A cedência média de propranolol encontrada para o referência foi de 95,1% no FGSSE, 108,0% no TA e 94,6% no SESSE; para o genérico: 92,4% no FGSSE, 91,5% no TA e 89,9% no SESSE, e para o similar: 86,9% no FGSSE, 86,5% no TA e 93,5% no SESSE. Todos os medicamentos liberaram pelo menos 85% de propranolol em até 15 minutos conforme critério preconizado pela Anvisa para fármacos candidatos a bioisenção. Além disso, a eficiência de dissolução foi calculada para comparação dos perfis, apresentando resultados entre 63,0 e 84,8%. Com relação a nimesulida, até o momento foi realizado o perfil de dissolução para os medicamentos referência, genérico e similar no FGSSE, no qual observou-se cedência inferior a 10% em 50 minutos, evidenciando a impossibilidade de bioisenção para novos medicamentos contendo este fármaco. Agradecimentos:UFOP/CiPharma/FAPEMIG/Anvisa/CAPES.

Instituição de Ensino: Universidade Federal de Ouro Preto