

Avaliação de medicamentos usados no tratamento da hipertensão utilizados no Hospital das Clínicas – Unicamp

James Heinert (EM), Talita D. N. Dias (EM), Maria C. Bassi (EM), Carla S. Pereira (PG), Marcus (IC), Silvia Silva (IC), Paulo Cesar P. Rosa (PQ)

Resumo

A hipertensão arterial ou pressão alta é uma doença caracterizada pela elevação dos níveis tensionais no sangue. O medicamento Cloridrato de Amiodarona é um dos medicamentos com eficácia reconhecida atualmente empregados no tratamento das arritmias cardíacas e dos estados anginosos crônicos. A avaliação físico-química seguiu os métodos descritos na Farmacopeia Brasileira. Realizou-se testes com Cloridrato de Amiodarona em vários meios de dissolução sendo que, o meio Lauril 1% foi o que se destacou com maior solubilidade. Posteriormente foi realizado perfil de dissolução da Amiodarona, comparando-se dois medicamentos genéricos disponíveis no mercado.

Palavras Chave: cloridrato de amiodarona, solubilidade, dissolução.

Introdução

A Hipertensão arterial não tem cura, mas tem controle caso o paciente faça uso adequado do medicamento. O Cloridrato de Amiodarona (CA) é um dos medicamentos usados para o tratamento, sendo que sua função principal é bloquear canais de potássio, sódio e cálcio. A avaliação do controle de qualidade dos medicamentos é necessária para a garantia de qualidade e consequente eficácia dos mesmos. Os testes para comprimidos de CA mais importantes para a forma farmacêutica sólida segundo a Farmacopeia Brasileira (FB)¹ são os ensaios de friabilidade, dureza, desintegração, dissolução e solubilidade para o insumo, sendo os objetivos deste trabalho.

Resultados e Discussão

O estudo comparativo de solubilidade foi realizado em diferentes meios sendo que, no meio de Lauril 1%, o medicamento demonstrou maior solubilidade².

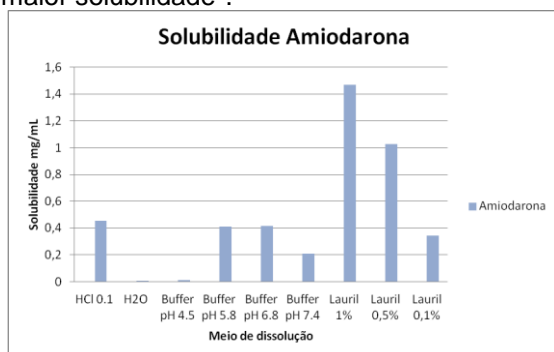


Figura 1. Solubilidade do cloridrato de amiodarona em diferentes meios de dissolução.

Os resultados obtidos são discrepantes, já que o medicamento genérico A se comporta de acordo com o esperado, possuindo dissolução > 70% em 30 minutos, o que não acontece com o medicamento genérico B.

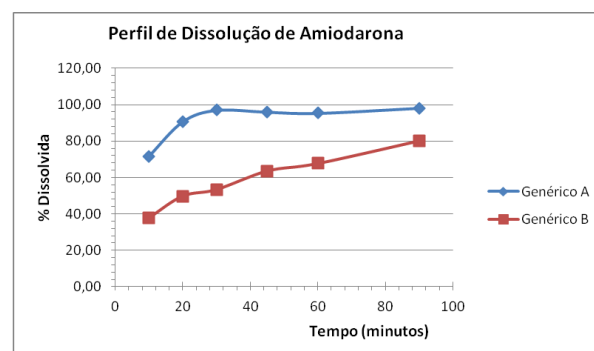


Figura 2. Perfil comparativo de dissolução de Cloridrato de Amiodarona.

Conclusões

Em relação ao perfil de dissolução, os resultados obtidos entre medicamentos genéricos A e B são bastante diferentes. Os resultados de friabilidade, dureza, desintegração estão de acordo com a FB. Sobre solubilidade, o perfil do CA é muito pouco solúvel em água e facilmente solúvel sob Lauril 1%, seguido por Lauril 0,5%.

Agradecimentos

-FAEPEX - Unicamp, FCM –Unicamp, CNPq.

¹Farmacopéia Brasileira. 5ed. São Paulo: Atheneu Editora, 2004. Parte I e Parte II, 1º ao 6º fascículo.

²http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/dissolution/dsp_SearchResults_Dissolution. Acessado em 20/08/2014.