

Título: Estudo de perfil de dissolução da metformina referência e similar

Autor(es) Robson Roney Bernardo*; Caroline Da Silva Sevenine

E-mail para contato: robson.bernardo@estacio.br

IES: UNESA

Palavra(s) Chave(s): Perfil de Dissolução; Metformina; Medicamento Similar; Medicamento de Referência; Intercambiabilidade

RESUMO

A diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) é uma doença crônica complexa que tem por característica a baixa tolerância a glicose e glicemia de jejum alterada. Um dos medicamentos indicados para essa patologia é o cloridrato de metformina é uma biguanida eficaz no controle da hiperglicemia, não somente no tratamento inicial como em população de risco. O cloridrato de metformina tem boa absorção no trato gastro-intestinal, devido a esse fato, o objetivo desse trabalho é estudar o perfil de dissolução dos medicamentos referência e similar, podendo conjecturar sua absorção in vivo. Foram utilizadas uma amostra do medicamento referência e uma do medicamento similar, as mesmas foram adquiridas em uma drogaria localizada na zona oeste do Rio de Janeiro. Como padrão referência secundário foi empregado à matéria-prima cloridrato de metformina com pureza de 100,33 %. As amostras foram submetidas ao perfil de liberação das formas farmacêuticas em estação de dissolução (Nova Ética, mod. 299) contendo seis pás e seis cubas, atendendo as especificações da Farmacopéia Brasileira (2010), uma delas é o tempo dissolução do medicamento em estudo que é quarenta e cinco minutos com porcentagem não menos que 75 %. As alíquotas de 10 mL foram retiradas em tempos pré-definidos (5, 10, 15, 20, 30, 40 e 45 minutos), não se repondo o meio de dissolução. A porcentagem de droga do medicamento referência no último tempo foi de 95,66 % e o medicamento similar teve somente 20,32 % de droga dissolvida em quarenta e cinco minutos, sendo o medicamento referência aprovado e o similar não aprovado. Além da dissolução a dureza dos comprimidos também foi avaliada, no qual o medicamento referência teve uma média em dez comprimidos de 13.3 Kgf e o similar teve 7.1 Kgf de média, também em dez comprimidos. Há vários fatores que podem afetar a dissolução de comprimidos, como a compressibilidade, força de compressão, a escolha e quantidade dos excipientes utilizados, como excesso de estearato de magnésio, não deixando de ressaltar que à força de compressão é diretamente proporcional à dureza. Após as análises realizadas, concluímos que o medicamento similar não obteve a dissolução e a desintegração esperada, pelo talvez o excesso de estearato de magnésio adicionado, uma vez que estudos comprovam que o aumento de estearato diminui a dureza e afeta a dissolução, não deixando o comprimido desintegrar, logo, o medicamento similar não pode ser considerado intercambiável, para ser considerado, o medicamento similar deve ter pontos similares ao medicamento referência, não esquecendo que para obtermos medicamentos eficazes e seguros os testes de equivalência farmacêutica são indispensáveis, a não dissolução do fármaco irá implicar na questão da absorção e consequentemente irá comprometer o efeito terapêutico desejado.