

IX ENCONTRO DO INSTITUTO ADOLFO LUTZ I SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE VIGILÂNCIA E RESPOSTA RÁPIDA

O-029-23 PROGRAMAS DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS UMA VISÃO DO LACEN

Autores: Barbosa RS (Laboratório de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros – LACEN-GO – Divisão de Produtos – Seção de Medicamentos e Correlatos. Av. Contorno, nº 3556, Jardim Bela Vista, CEP 74.853-120, Goiânia, Goiás, Bra) ; Barros ALRS (Laboratório de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros – LACEN-GO – Divisão de Produtos – Seção de Medicamentos e Correlatos. Av. Contorno, nº 3556, Jardim Bela Vista, CEP 74.853-120, Goiânia, Goiás, Bra) ; Lustosa KRMD (Laboratório de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros – LACEN-GO – Divisão de Produtos – Seção de Medicamentos e Correlatos. Av. Contorno, nº 3556, Jardim Bela Vista, CEP 74.853-120, Goiânia, Goiás, Bra) ; Moraes ANF (Laboratório de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros – LACEN-GO – Divisão de Produtos – Seção de Medicamentos e Correlatos. Av. Contorno, nº 3556, Jardim Bela Vista, CEP 74.853-120, Goiânia, Goiás, Bra) ; Oliveira EM (Laboratório de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros – LACEN-GO – Divisão de Produtos – Seção de Medicamentos e Correlatos. Av. Contorno, nº 3556, Jardim Bela Vista, CEP 74.853-120, Goiânia, Goiás, Bra) ; Oliveira MA (Laboratório de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros – LACEN-GO – Divisão de Produtos – Seção de Medicamentos e Correlatos. Av. Contorno, nº 3556, Jardim Bela Vista, CEP 74.853-120, Goiânia, Goiás, Bra) ; Oliveira PC (Laboratório de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros – LACEN-GO – Divisão de Produtos – Seção de Medicamentos e Correlatos. Av. Contorno, nº 3556, Jardim Bela Vista, CEP 74.853-120, Goiânia, Goiás, Bra) ; Paula NC (Laboratório de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros – LACEN-GO – Divisão de Produtos – Seção de Medicamentos e Correlatos. Av. Contorno, nº 3556, Jardim Bela Vista, CEP 74.853-120, Goiânia, Goiás, Bra) ; Santos RM (Laboratório de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros – LACEN-GO – Divisão de Produtos – Seção de Medicamentos e Correlatos. Av. Contorno, nº 3556, Jardim Bela Vista, CEP 74.853-120, Goiânia, Goiás, Bra)

Resumo

A Política Nacional de Medicamentos tem como uma de suas diretrizes a qualidade dos medicamentos fornecidos à população. Os programas de monitoramento permitem a otimização de recursos por meio da redução do custo laboratorial, maior número de análises realizadas, além de proporcionarem a geração de indicadores para a tomada de decisões na gestão de processos. O LACEN-GO integra o sistema de vigilância sanitária e monitora através de análises fiscais a qualidade dos medicamentos comercializados no país. O objetivo deste trabalho foi monitorar a qualidade dos medicamentos comercializados no Estado de Goiás como ação preventiva para o sistema de vigilância sanitária. Os dados foram obtidos das análises de amostras de programas de monitoramento estabelecidos entre o LACEN-GO e o Sistema de Vigilância Sanitária realizadas em 2011 e 2012. Foram aplicados os métodos farmacopeicos para análise dos seguintes princípios ativos na forma de comprimidos: Albendazol, diazepam, cefadroxila, diclofenaco de potássio, glibenclamida, hidroclorotiazida, metronidazol, nimesulida, norfloxacin, paracetamol, ranitidina, sulfametoxazol + trimetoprima. As amostras foram coletadas em distribuidoras de medicamentos e na rede pública pela Superintendência de Vigilância em Saúde e pelo Departamento de Vigilância Sanitária Municipal de Goiânia e encaminhadas ao LACEN-GO para a realização dos ensaios de análise de rótulo, aspecto, variação de peso, identificação, teor, uniformidade de dose e dissolução. Foram coletadas 146 amostras de medicamentos, sendo que 137 (94,0%) apresentaram resultados satisfatórios e 09 (6,0%) insatisfatórios. A insatisfatoriedade dos resultados foi para os ensaios de aspecto (02), dissolução (06) e uniformidade de conteúdo por doses unitárias (01). A manutenção de programas de monitoramento da qualidade reforça as ações conjuntas do Sistema de Vigilância Sanitária fornecendo indicadores para as medidas preventivas e/ou corretivas permitindo o acesso pela população a medicamentos de A Política Nacional de Medicamentos tem como uma de suas diretrizes a qualidade dos medicamentos fornecidos à

população. Os programas de monitoramento permitem a otimização de recursos por meio da redução do custo laboratorial, maior número de análises realizadas, além de proporcionarem a geração de indicadores para a tomada de decisões na gestão de processos. O LACEN-GO integra o sistema de vigilância sanitária e monitora através de análises físicas a qualidade dos medicamentos comercializados no país. O objetivo deste trabalho foi monitorar a qualidade dos medicamentos comercializados no Estado de Goiás como ação preventiva para o sistema de vigilância sanitária. Os dados foram obtidos das análises de amostras de programas de monitoramento estabelecidos entre o LACEN-GO e o Sistema de Vigilância Sanitária realizadas em 2011 e 2012. Foram aplicados os métodos farmacopeicos para análise dos seguintes princípios ativos na forma de comprimidos: Albendazol, diazepam, cefadroxila, diclofenaco de potássio, glibenclamida, hidroclorotiazida metronidazol, nimesulida, norfloxacino, paracetamol, ranitidina, sulfametoxazol + trimetoprima. As amostras foram coletadas em distribuidoras de medicamentos e na rede pública pela Superintendência de Vigilância em Saúde e pelo Departamento de Vigilância Sanitária Municipal de Goiânia e encaminhadas ao LACEN-GO para a realização dos ensaios de análise de rótulo, aspecto, variação de peso, identificação, teor, uniformidade de dose e dissolução. Foram coletadas 146 amostras de medicamentos, sendo que 137 (94,0%) apresentaram resultados satisfatórios e 09 (6,0%) insatisfatórios. A insatisfatoriedade dos resultados foi para os ensaios de aspecto (02), dissolução (06) e uniformidade de conteúdo por doses unitárias (01). A manutenção de programas de monitoramento da qualidade reforça as ações conjuntas do Sistema de Vigilância Sanitária fornecendo indicadores para as medidas preventivas e/ou corretivas permitindo o acesso pela população a medicamentos de qualidade.