

VIII ENCONTRO DO INSTITUTO ADOLFO LUTZ

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE RANITIDINA EM COMPRIMIDOS ANALISADOS NO LACEN-GO - ANO 2008

Barbosa RS¹, Barros ALRS¹, Lustosa KRMD¹, Oliveira MA¹, Oliveira PC¹, Paula NC¹, Santos RM¹.

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, Brasil¹ – e-mail: lacen.medcor@saude.go.gov.br

A doença péptica é definida como a presença de lesões ulcerosas e não ulcerosas, decorrentes da ação cloridropéptica da secreção gástrica sobre a mucosa do trato gastroduodenal. Tendem a ter evolução crônica e são de etiologia incerta. Na maioria dos estudos, as gastrites e úlceras secundárias têm início agudo e se encontram associadas às situações clínicas de estresse e ao uso de medicamentos, principalmente corticoesteróides e antiinflamatórios não hormonais e a colonização pelo *Helicobacter pylori* frequentemente observada. A ranitidina, na forma de cloridrato é um antagonista do receptor H₂, se ligando seletivamente aos receptores H₂ da histamina, bloqueando assim a ação da histamina, sem ativar o receptor. Sua ação clínica mais importante é a inibição da secreção de ácido gástrico no tratamento das úlceras gastrintestinais. Tem ação bactericida contra *Helicobacter pylori* in vitro e ações protetoras da mucosa. Para monitorar a qualidade de ranitidina comprimidos, o LACEN-GO realizou ensaios de análise de rótulo, aspecto, variação de peso, identificação, teor e dissolução, em cumprimento ao Programa Municipal de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, em 08 amostras de 08 fabricantes diferentes. Foram avaliadas amostras de 150 mg (02 genéricos e 04 similares) e de 300 mg (01 genérico e 01 similar). As metodologias utilizadas nos ensaios foram as preconizadas pela Farmacopéia Brasileira, 4ª Edição, Parte II, 4º Fascículo, 2002 e em uma amostra foi utilizada metodologia do fabricante para o ensaio de dissolução. Das amostras analisadas 04 (50,0%) apresentaram resultados satisfatórios nos parâmetros avaliados e 04 (50,0%) apresentaram resultados insatisfatórios: 01 por não possuir registro no Ministério da Saúde, 01 nos ensaios de rótulo e aspecto, 01 no ensaio de rótulo e 01 no ensaio de dissolução. Os programas de monitoramento da qualidade reforçam a importância das ações conjuntas entre os laboratórios de saúde pública e as vigilâncias sanitárias.