

MONITORAMENTO DA QUALIDADE DE CLORIDRATO DE PROPRANOLOL EM COMPRIMIDOS COMERCIALIZADOS NO ESTADO DE GOIÁS

Barros ALRS¹, Ferreira BC¹, Lustosa KRMD¹, Oliveira MA¹, Paula NC¹, Oliveira PC¹, Barbosa RS¹, 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: maysa.a.oliveria@gmail.com

O propranolol é um antagonista dos receptores β -adrenérgicos indicado para o tratamento da angina, hipertensão, disritmias cardíacas, tremor da ansiedade e glaucoma. O propranolol foi um dos princípios ativos selecionado para o Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (PROVEME) por ser um dos medicamentos padronizados pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) para o alívio da enxaqueca, arritmia e cardiopatia isquêmica. É indiscutível que aquele que produz o medicamento é o principal responsável por sua qualidade, porém esta afirmação não retira a responsabilidade do Estado de avaliar a qualidade dos produtos sujeitos ao sistema de vigilância sanitária. O PROVEME foi planejado para atender essa responsabilidade do Estado. Dessa forma, em 2008, em cumprimento às metas desse programa, o LACEN-GO analisou 9 amostras de cloridrato de propranolol comprimidos de 5 laboratórios diferentes colhidas pela Superintendência de Vigilância Sanitária e Ambiental de Goiás. Foram avaliadas amostras de comprimidos de 40 mg (03 genéricos e 02 similares) e de 80 mg (03 genéricos e 01 similar) nos ensaios de análise de rótulo, aspecto, variação de peso, identificação, teor, uniformidade de dose unitária por uniformidade de conteúdo (amostras de 40 mg) e por variação de peso (amostras de 80 mg) e dissolução. Os ensaios de teor e uniformidade de conteúdo foram realizados por cromatografia líquida de alta eficiência conforme método preconizado pela Farmacopéia dos Estados Unidos (USP 31). O teste de dissolução foi realizado conforme preconizado pela Farmacopéia Brasileira, 4ª Edição, Parte II, Terceiro Fascículo, 2002. Das amostras analisadas apenas 01 foi insatisfatória para o ensaio de rótulo (medicamento Genérico). Os programas de monitoramento da qualidade são importantes por serem capazes de estabelecer ações preventivas e indicadores em vigilância sanitária.