

334

PESQUISA DE POLIMORFISMO EM FÁRMACOS UTILIZADOS PARA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL. *Deise Raquel Barpe, Leandro Lozano Costa, Teresa Cristina Tavares Dalla Costa (orient.) (UFRGS).*

Polimorfismo é a propriedade da substância se cristalizar em diferentes estados cristalinos. Formas polimorfas apresentam as mesmas propriedades físicas no estado líquido e gasoso, porém não no estado sólido. Os polimorfos do mesmo fármaco podem apresentar diferenças na estabilidade, dissolução e, conseqüentemente, na biodisponibilidade de medicamentos administrados pela via oral. No Brasil, a legislação não define os critérios para análise da ocorrência de polimorfismo. No registro do medicamento genérico o laboratório farmacêutico pode apresentar três fornecedores diferentes do fármaco, sendo que o estudo de bioequivalência pode ser realizado com o fármaco adquirido de apenas um dos fornecedores. Deste modo, a intercambialidade entre genérico e referência pode estar comprometida. O objetivo deste estudo é avaliar a ocorrência de polimorfismo nas matérias-primas disponíveis no mercado brasileiro para produção de genéricos, avaliando-se os fármacos que têm relatos de polimorfismo na literatura. Até o momento foram avaliados os seguintes fármacos: piroxicam, diclofenaco sódico, verapamilo, captopril, cimetidina, ranitidina, propranolol e carbamazepina (CBZ), todos de pelo menos dois fornecedores diferentes. Determinou-se ponto de fusão, infravermelho e DSC para todas as amostras. Apenas CBZ apresentou diferença no DSC. Para este fármaco procedeu-se a difração de raio-X e o perfil de dissolução em meio lauril sulfato de sódio 1%, segundo a Farmacopéia Brasileira. Os perfis de dissolução mostraram-se diferenciados, sendo o critério de semelhança (f_2) menor que 50 e a eficiência de dissolução da amostra teste (94, 7%) superior a amostra do laboratório referência (75%). Este resultado aponta para possível risco de bio-inequivalência do genérico da CBZ que está no mercado.