

AVALIAÇÃO DA EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA DE CÁPSULAS DE NIMESULIDA 100 MG MANIPULADAS EM FARMÁCIAS MAGISTRAIS DA CIDADE DE CASCAVEL-PR

Ariane Lopes Vicente, Diego Candido de Moura, Jocimar Pagung, Matheus Matos
Sieben Acadêmicos do curso de Farmácia – Centro Universitário Assis Gurgacz (FAG)
Orientador: Prof. Giovane Douglas Zanin

RESUMO

Devido a crescente demanda e conhecimento dos medicamentos manipulados nas farmácias magistrais levanta algumas dúvidas quanto a qualidade e eficácia desses produtos. Este artigo tem como objetivo teste de equivalência farmacêutica de cápsulas de nimesulida 100mg manipuladas nas farmácias da cidade de Cascavel-PR, utilizando alguns teste físico-químicos baseados na Farmacopeia Brasileira. Diante disso foi coletado amostras de 3 farmácias diferentes, adquiridas de forma anônima e levados a ensaios de dissolução, peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação. Assim os dados obtidos nos ensaios serão comparados aos parâmetros estabelecidos para garantia da eficácia e uniformidade dos medicamentos. Por meio deste a pesquisa prevê verificar se as cápsulas manipuladas atendem aos padrões exigidos e contribuem com dados relevantes para a qualidade dos produtos comercializados na região.

PALAVRAS-CHAVE: Nimesulida; Farmácia magistral; Equivalência farmacêutica; Controle de qualidade.

INTRODUÇÃO

Nos dias atuais o uso de medicamentos manipulados houve um aumento significativo, devido especialmente à possibilidade de possuir doses personalizadas e com flexibilidade diversas formulações. Entretanto, como nas farmácias magistrais não ocorre processos padronizados como na indústria, acaba levantando dúvidas quanto a uniformidade, segurança e eficácia desses produtos. Diante disso, os medicamentos manipulados passam por critérios rigorosos para a análise dos medicamentos, exigindo avaliação de equivalência farmacêutica.

O uso de medicamentos manipulados têm aumentado significativamente, especialmente devido à personalização das doses e à flexibilidade de formulações. Contudo, a ausência de processos industriais padronizados levanta dúvidas quanto à uniformidade, eficácia e segurança desses produtos. A Farmacopeia Brasileira define critérios rigorosos para a análise de medicamentos, inclusive os manipulados, exigindo testes que avaliem a equivalência farmacêutica.

O nimesulida é um AINE (Anti-inflamatório não esteroide) largamente utilizado, na sua maioria manipulados na dosagem de 100mg por cápsulas. Devido a sua relevância clínica, algumas falhas como na composição ou liberação da substância ativa podem levar ao comprometimento de seu efeito terapêutico. Portanto esse estudo propõe

avaliar a qualidade de cápsulas manipuladas de nimesulida 100mg comercializadas em Cascavel-PR.

FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Qualidade de Medicamentos Manipulados

Para assegurar a eficácia e segurança necessária dos medicamentos, o controle de qualidade em farmácias é essencial. A RDC nº 67/2007 da ANVISA impõe normas para a manipulação, o mesmo inclui teste como dissolução, teor, peso médio e desintegração (BRASIL 2007). Estudos apontam que há variações significativas em medicamentos que são manipulados, o que reforça a necessidade do monitoramento (PINTO et al., 2020).

2.2 Nimesulida: Características e Riscos

A nimesulida atua seletivamente fazendo com que a enzima COX-2, seja inibida assim reduzindo inflamações e dores (OLIVEIRA; FREITAS, 2021). As falhas terapêuticas podem ser causadas por pequenas variações no teor do princípio ativo ou até mesmo reações adversas, especialmente de uso prolongado ou doses elevadas (COSTA et al., 2022).

2.3 Equivalência Farmacêutica

A Equivalência farmacêutica trata a comparação entre dois medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, dosagem e forma farmacêutica, para verificar se possuem a mesma performance (BRASIL, 2020). Esse é um conceito especial e relevante em medicamentos manipulados, que por sua vez não passam por teste de bioequivalência obrigatórios.

METODOLOGIA

3.1 Tipo de Pesquisa

Refere-se a uma pesquisa experimental, quantitativa e laboratorial, como principal a avaliação de equivalência farmacêutica de cápsulas manipuladas.

3.2 Coleta e Amostragem

Foram coletadas 3 amostras distintas de nimesulida 100mg nas farmácias de manipulação de Cascavel-PR, as aquisições foram realizadas de forma anônima, como um cliente comum.

3.3 Procedimentos Analíticos

3.3.1 Dissolução

- **Meio:** Tampão fosfato pH 7,4 + polissorbato 80 (2%)
- **Aparelho:** Pás a 75 rpm, 45 minutos
- **Leitura:** UV-Vis a 392 nm

- **Critério:** $\geq 80\%$ da dose dissolvida

3.3.2 Teor

- **Diluição:** Até 0,00015% (p/v) em NaOH 0,01 M
- **Padrão:** Mesma concentração
- **Leitura:** UV-Vis a 392 nm
- **Fórmula:** Teor (%) = $(\text{ABS amostra} / \text{ABS padrão}) \times 100$
- **Aceitação:** 95–105%

3.3.3 Desintegração

- Teste conforme Farmacopeia Brasileira, a 37 °C, em meio aquoso.

3.3.4 Peso Médio, Desvio Padrão e CV

- Dez cápsulas pesadas individualmente. Cálculo de média, DP e CV (%) para verificar uniformidade.

3.4 Materiais Utilizados

Espectrofotômetro, cubetas de quartzo, solução tampão (NaOH 0,1 mol), aparelhos de dissolução e desintegração, balança analítica, solução de fosfato de potássio a 7,4 Ph

3.5 Cronograma

Todas etapas de coleta de amostra, análises laboratoriais e avaliação de dados foram feitas desde o início do mês de maio de 2025.

RESULTADOS

4.1 Desintegração dados obtidos:

Amostra 1: 2 minutos e 40 segundos

Amostra 2: 11 minutos e 2 segundos

Amostra 3: 4 minutos e 14 segundos

Embora a amostra 2 tenha um resultado bem diferentes dos demais, os dados ainda estão dentro do padrão estabelecidas na farmacopéia brasileiro (30 minutos) para cápsulas

4.2 Teor dados obtidos:

Amostra 1: 93,22%

Amostra 2: 115,25%

Amostra 3: 106,77%

Sendo a farmacopeia o teor deve estar entre 95 a 105%

4.3 Dissolução dados obtidos:

Amostra 1:

Cuba 1: 91,52%

Cuba 2: 91,52%

Cuba 3: 89,23%

Cuba 4: 96,10%

Cuba 5: 82,37%

Cuba 6: 86,94%

Média= 89,95%

Amostra 2:

Cuba 1: 54,91%

Cuba 2: 68,64%

Cuba 3: 73,22%

Cuba 4: 61,78%

Cuba 5: 73,22%

Cuba 6: 77,79%

Média= 77,79%

Amostra 3:

Cuba 1: 91,52%

Cuba 2: 89,23%

Cuba 3: 96,10%

Cuba 4: 89,23%

Cuba 5: 98,38%

Cuba 6: 86,94%

Média= 86,94%

Com tempo final de 45 minutos

Apenas a amostra 2 está abaixo do mínimo exigido (80%)

4.4 Peso médio, Desvio padrão, Desvio padrão relativo e coeficiente de variação:

Amostra 1:

PM= 296,57 mg

DP= 2,25mg

DPR= 0,75%

CV= 1,7%

Amostra 2 - Peso médio, Desvio padrão, Desvio padrão relativo e coeficiente de variação:

PM= 238,5 mg

DP= 2,84 mg

DPR= 1,19%

CV= 1,79%

Amostra 3 - Peso médio, Desvio padrão, Desvio padrão relativo e coeficiente de variação:

PM= 244,07 mg

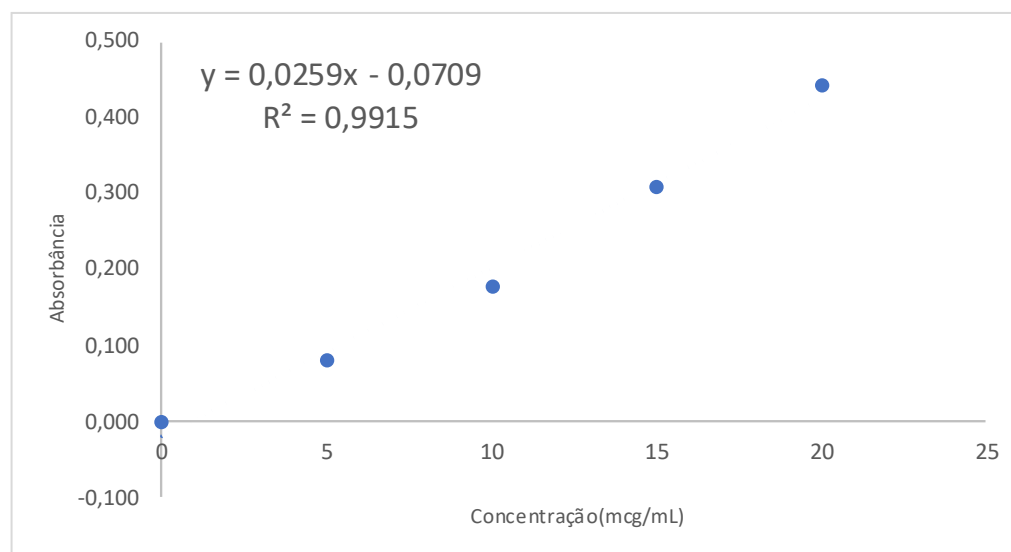
DP= 10,99mg

DPR= 4,50%

CV= 4,98%

4.5 Curva de calibração:

Conc (mcg/mL)	ABS (295NM)	desvio (%)	PADRAO 1	PADRAO 2	PADRAO 3
0	0,000	0,000	0	0	0
5	0,083	3,044	0,085	0,08	0,083
10	0,179	1,966	0,175	0,179	0,182
15	0,309	0,561	0,307	0,31	0,31
20	0,443	0,451	0,441	0,445	0,443
25	0,594	0,607	0,597	0,595	0,59



DISCUSSÃO

Após a avaliação de equivalência farmacêutica feita nas amostras de cápsulas de nimesulida 100mg manipuladas em farmácias magistrais de Cascavel-PR apresentou diferentes variações nos teste. Com isso os resultados revelam preocupações a respeito da padronização e da qualidade dos medicamentos manipulados.

No teste de teor, a amostra 1 apresentou teor abaixo do mínimo exigido e a amostra 2 ultrapassou o limite superior que seria entre 95 a 105% de acordo com a ANVISA, oferecendo riscos potencial de toxicidade, especialmente por uso prolongado.

No teste de desintegração, todas as amostras estão dentro do tempo máximo permitido de 30 minutos, mas foi observado uma grande diferença com relação à amostra 2, esta variação de tempo pode indicar variações na formulação ou excipientes utilizados juntamente a liberação do fármaco no organismo.

O ensaio de dissolução apenas as amostras 1 e 3 indicaram médias de dissolução acima de 80% em 45 minutos, cumprindo os critérios da Farmacopeia Brasileira para formas farmacêuticas sólidas (BRASIL, 2019). A amostra 2 obteve média de 68,93%, o que resulta um desempenho insatisfatório e que compromete significativamente a

biodisponibilidade do medicamento. Isso demonstra que mesmo o teor elevado a liberação do fármaco foi deficiente, o que reforça a análise integrada dos parâmetros.

Quanto ao peso médio e à uniformidade de massa, as amostras 1, 2 e 3 apresentaram CV inferior a 5%, o que é indicado para uma boa consistência na encapsulação, por outro lado a amostra 3 apresentou um desvio padrão e CV maiores (10,99 mg e 4,98%), sugerindo um menor controle durante o processo de manipulação. Mesmo os valores estando dentro do limite, uma variação muito alta entre as cápsulas pode impactar na dose real administrada.

De acordo com os resultados apenas a Amostra 3 se mostrou compatível nem com os parâmetros impostos pela farmacopeia brasileira em todos os testes realizados, no entanto as amostras 1 e 2 apresentaram falhas relevantes, assim comprometendo a equivalência farmacêutica e reforçando a necessidade de maior rigor no controle de qualidade das farmácias magistrais e também a fiscalização sanitária no monitoramento dessas práticas.

CONCLUSÃO

O presente estudo avaliou a equivalência farmacêutica de cápsulas manipuladas de nimesulida 100 mg, provenientes de três farmácias magistrais da cidade de Cascavel-PR. Por meio da análise dos parâmetros físico-químicos: teor, dissolução, desintegração, peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação assim foi possível observar alterações relevantes entre as amostras analisadas.

Os resultados demonstraram que apenas uma das três amostras (Amostra 3) atendeu a todos os critérios estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira, apresentando teor adequado, tempo de desintegração dentro do limite, alta dissolução e uniformidade de peso satisfatória. Entretanto, as Amostras 1 e 2 apresentaram falhas em mais de um parâmetro, sendo que a Amostra 2 se destacou negativamente com dissolução abaixo do mínimo exigido e teor acima do permitido, o que representa risco tanto de ineficácia quanto de efeitos adversos.

Esses testes reforçam a importância da padronização, do controle de qualidade rigoroso e da fiscalização contínua sobre farmácias de manipulação. Embora a manipulação magistral seja uma prática reconhecida e regulamentada, os resultados aqui obtidos evidenciam que há variações significativas entre os produtos manipulados, mesmo quando a substância ativa e a dosagem são as mesmas.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Farmacopeia Brasileira*. 6. ed. Brasília: Anvisa, 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007*. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinas para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 09 out. 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008*. Dispõe sobre o controle de qualidade de medicamentos em farmácias de manipulação. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 24 nov. 2008.

COSTA, J. L. et al. Controle de qualidade de medicamentos em farmácias de manipulação: uma revisão. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, v. 45, n. 2, p. 231–237, 2022.

GIL, A. C. *Como elaborar projetos de pesquisa*. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

LIMA, R. S.; CARVALHO, M. G. Avaliação da qualidade de medicamentos manipulados: riscos e implicações clínicas. *Revista Saúde e Pesquisa*, v. 12, n. 3, p. 87–93, 2019.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. *Fundamentos de metodologia científica*. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

OLIVEIRA, L. S.; FREITAS, A. M. Aplicações terapêuticas da nimesulida e perfil farmacológico. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, v. 42, n. 1, p. 77–83, 2021.

PINTO, R. S. et al. Avaliação comparativa da qualidade de cápsulas manipuladas: um estudo em farmácias comunitárias. *Revista Brasileira de Farmácia*, v. 101, n. 1, p. 45–51, 2020.

SANTOS, A. P.; SILVA, F. L. Avaliação físico-química de cápsulas de medicamentos manipulados: variações e impacto na eficácia terapêutica. *Revista Brasileira de Farmácia*, v. 99, n. 3, p. 321–326, 2018.

SOUZA, A. L. et al. Variações na composição de medicamentos manipulados: uma abordagem multicêntrica. *Revista Científica da Saúde*, v. 27, n. 2, p. 113–119, 2019.