

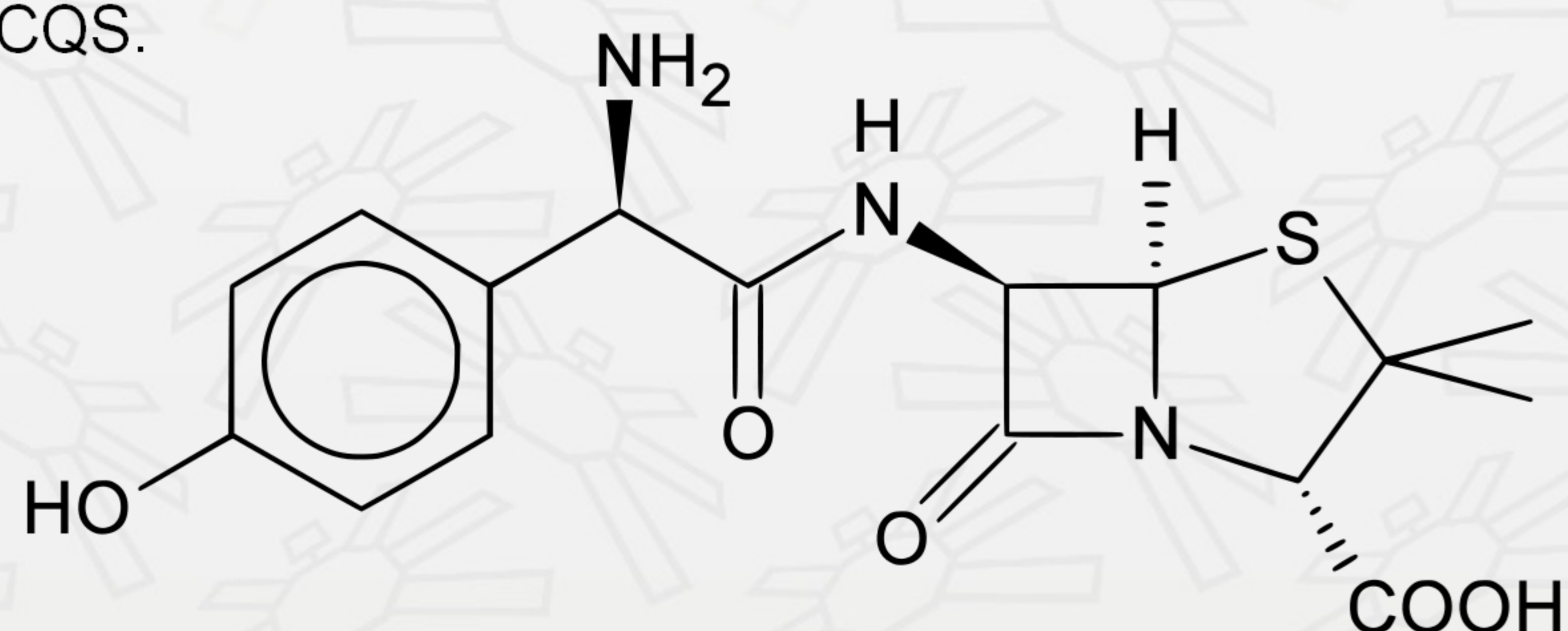


# AVALIAÇÃO DE ENSAIOS DO PROGRAMA DE MONITORAMENTO PÓS MERCADO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS COM AMOXICILINA

Caroline V. da Cruz, Mychelle A. Monteiro, Thiago S. Novotny, André Colonese, Patrícia C. de Lima, Daniela S. Santana, Anna S. C. L. Dantas, Laís O. dos Santos, Matheus N. de Souza, Ricardo L. do N. Maranhão, Sthefany M. L. Curi, Soraya de M. Ochs, Amanda da S. Rio, Euclides Q. da Silva Filho, Sibele Guimarães, Antenor A. Magalhães, José L. N. de Aguiar.

## INTRODUÇÃO

A Amoxicilina é um antimicrobiano beta-lactâmico registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para venda no território brasileiro. Ela age em microrganismos gram positivo e negativo, desta forma possuindo ação de amplo espectro. Em 2020, a Anvisa recebeu várias queixas técnicas via sistema Notivisa relatando a alteração de coloração em medicamentos contendo amoxicilina. Neste cenário, a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS/DIRE4 e a Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS iniciaram tratativas junto ao Laboratório de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes do INCQS/Fiocruz para discutir a viabilidade técnica da execução de um programa de monitoramento analítico de medicamentos sintéticos contendo amoxicilina. Em 2021, a Anvisa instituiu o Programa de monitoramento analítico de medicamentos sintéticos contendo amoxicilina, com a participação do INCQS.



FONTES: National Center for Biotechnology Information (2022).

## OBJETIVO

O objetivo deste trabalho é apresentar resultados do programa de monitoramento pós mercado da qualidade de medicamentos sintéticos com amoxicilina.

## METODOLOGIA

No período de março a agosto de 2021 foram recolhidas 34 amostras de diferentes regiões do Brasil de Amoxicilina e Amoxicilina+clavulanato e analisadas no INCQS. As análises foram realizadas com as formas farmacêuticas de comprimidos revestidos, cápsulas, cápsulas dura e pó para solução injetável. Foram realizados os ensaios de rotulagem, análises de aspecto, determinação de peso, identificação da amoxicilina, teor de amoxicilina, uniformidade por variação de peso e dissolução. As referências utilizadas para a realização dos testes foram a resolução Anvisa RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, a bula do medicamento, a Farmacopeia Brasileira 6a ed. 2019 e a United States Pharmacopeia - Online (USP).

Nome do ensaio	Referência
Análise de rotulagem	RESOLUÇÃO ANVISA RDC Nº 71, DE 22/12/2009.
Análise de aspecto	Bula Do Medicamento.
Determinação de peso	Farmacopeia Brasileira. 6 Ed. 2019.
Identificação de amoxicilina	United States Pharmacopeia. Online.
Teor de amoxicilina	United States Pharmacopeia. Online.
Uniformidade por variação de peso de amoxicilina	Farmacopeia Brasileira. 6 Ed. 2019.
Dissolução de amoxicilina	United States Pharmacopeia. Online.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

De todas as amostras analisadas, apenas uma apresentou laudo insatisfatório. A amostra foi reprovada no teste de análise de aspecto pois apresentava comprimidos quebrados na embalagem. Com 97,0% das amostras satisfatórias, pode-se concluir que os medicamentos analisados neste programa de monitoramento apresentam elevado índice de qualidade.

## Amostras



FONTE: Os autores (2022).

## CONCLUSÃO

Desta forma, o programa atinge seus objetivos de promover a proteção da saúde da população, uma vez que este medicamento é amplamente utilizado para o tratamento de infecções bacterianas.