

Avaliação de Medicamentos Submetidos a Condições Adversas de Pressão

Letícia Grimm^{1,3}, Fábio Grubert², Flávia Nathiely S. Fachel^{1,3}, Laura Scherer Beier^{1,3}, Marcelo José Anghinoni Nava³, Dra. Thaís Russomano³, Dra. Marlise Araújo dos Santos^{1,3} (orientador)

¹Faculdade de Farmácia, PUCRS, ² Faculdade de Ciências Aeronáuticas, PUCRS, ³ Laboratório de Farmácia Aeroespacial Joan Vernikos, Centro de Microgravidade, FENG - PUCRS

Resumo

A constante evolução da mente humana tem possibilitado à sociedade ultrapassar barreiras, unindo universos antes considerados distintos. Com a globalização, a troca de informações e produtos entre países distantes se tornou extremamente necessária. Dentre esses produtos, os medicamentos ocupam um nicho importante do mercado internacional e precisam ser transportados com rapidez e agilidade do local de produção para o ponto de distribuição/venda. Para isso, o transporte aéreo é um dos meios mais utilizados. Este ambiente de cabine apresenta importantes características que necessitam atenção, não só para a carga, mas também para os medicamentos encontrados nas bagagens dos passageiros e nos kits emergenciais presentes nas aeronaves. Dentre as características deste ambiente encontra-se a variação de pressão, a qual varia com a altitude e, conforme estabelecido pela Aviação Comercial, deve estar entre 6500 e 8000 pés. Ao desenvolver um novo medicamento, a indústria farmacêutica avalia os efeitos da temperatura, umidade, luz e vibração sobre o medicamento, e, as condições de acondicionamento, armazenamento e o prazo de validade do mesmo. Entretanto, uma busca na literatura em diferentes farmacopéias, mostrou que o controle de pressão é um parâmetro que não está inserido como uma especificação na avaliação da qualidade de um medicamento, tanto ao que se refere à realização dos testes de controle de qualidade quanto às exigências para o seu transporte. Desta forma, este trabalho tem como objetivo avaliar a ocorrência de alterações em medicamentos submetidos a condições adversas de pressão, através do uso de uma câmara hipobárica, de forma a avaliar se as variações pressóricas alteram o prazo de validade do produto. As análises procedem em duas etapas: a primeira com a simulação de voos e a segunda com os testes físico-químicos

farmacopeicos aplicados após todos os voos. Os testes estão sendo realizados empregando comprimidos de Melhoral Infantil[®] e Engov[®]. Como amostra, foram utilizados 6 comprimidos na sua embalagem original, 6 sem a embalagem e 6 comprimidos como grupo controle. As amostras estão sendo submetidas a uma altitude de 8000 pés (560mmHg), pelo tempo definido no plano de vôo. Até o presente momento, foram realizadas 52 simulações totalizando 120 horas de voo. Estas, não geraram alterações visuais nos grupos de comprimidos amostra. Considerando que um mês de voo de uma aeronave corresponde a uma média de 400h, mais horas de voo são necessárias para a avaliação a influência das variações de pressão sobre o prazo de validade de um medicamento.