



A IMPORTÂNCIA DA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS EM ANÁLISES DE MEDICAMENTOS

Sara Carolina da Silva Nascimento^a, Hermínia Cristiny Pereira Ribeiro Oliveira^a, Marcelo Rodrigues Martins^b, Stela Ramirez de Oliveira^{*a,b}

^a Instituto de Ciências da Saúde – Faculdade Alfredo Nasser

^b Núcleo de Estudos e Pesquisas Tóxico-Farmacológicas (NEPET) – Faculdade de Farmácia – Universidade Federal de Goiás

*stelaramirez@unifan.edu.br

RESUMO: Dados obtidos por métodos analíticos não confiáveis podem comprometer grandes estudos, levando a irreparáveis prejuízos, por isso a validação de métodos vem sendo cada vez mais exigida. A validação de métodos analíticos é um processo que através de estudos experimentais assegura a confiabilidade de resultados obtidos por estes, e é então de extrema importância na garantia de qualidade de medicamentos. Nesse trabalho foi apresentada a importância da validação de métodos analíticos em análises de medicamentos.

Palavras-Chave: Validação. Métodos analíticos. Medicamento.

1 INTRODUÇÃO

Métodos analíticos são aqueles em que matriz biológica não é utilizada na análise, diferente de métodos bioanalíticos que são realizados em matriz biológica (LA ROCA et al., 2007). A escolha de um método analítico adequado é muito importante no processo de controle de qualidade de medicamentos (VALENTINI; SOMMER; MATIOLI, 2007).

O método analítico procura isolar e concentrar os analitos a níveis adequados e obter um nível de limpeza da amostra, de forma que não comprometa a sua análise química. Sendo assim o preparo da amostra deve ser compatível com a técnica que fornecerá os dados químicos (BEDOR, 2007).

O desenvolvimento de um método analítico envolve muitas etapas, entre elas uma etapa de avaliação, que comprove sua eficiência na rotina do laboratório para finalidade para qual foi criado, essa etapa é denominada validação (BRITO et al, 2003).

A validação garante através de estudos experimentais, que o método analítico seja confiável e que atenda às exigências das aplicações analíticas, o método será considerado validado, desde que sejam avaliados os parâmetros estabelecidos: especificidade e seletividade, linearidade, intervalo, precisão, limite de detecção, limite de quantificação, exatidão e robustez (BRASIL, 2003).

As agências reguladoras (ANVISA, INMETRO, ISO, FDA, ICH) disponibilizam guias para a validação de métodos analíticos, sendo que estes guias usualmente sugerem os requisitos a serem seguidos (CASSIANO et al, 2009). Nesse contexto este trabalho apresenta a importância da validação de métodos analíticos em análises de medicamentos.

2 METODOLOGIA

Foi realizada uma revisão da literatura, nas bases de dados Scielo, Google Acadêmico, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) utilizando os termos: validação de métodos analíticos, importância da validação, métodos analíticos em análises de medicamentos, métodos analítico, métodos bioanalíticos. Dos artigos encontrados, vinte apresentaram informações adequadas, porém apenas dez artigos foram selecionados para realização deste trabalho.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O controle de qualidade de medicamentos é uma etapa essencial das Boas Práticas de Fabricação, referente à amostragem, especificações, ensaios, procedimentos de organização, documentação e procedimentos de liberação que asseguram que os ensaios necessários e relevantes sejam realizados, e que medicamentos não sejam liberados para a venda e uso até que sua qualidade seja julgada satisfatória e confiável (BRASIL, 2003).

O controle de qualidade de medicamentos tem gerado cada vez mais preocupações, devido a problemas causados por esses ao organismo, levando assim a inúmeras pesquisas e análises, tornando imprescindível o desenvolvimento de métodos analíticos eficazes e confiáveis para rotinas de análises garantindo assim a qualidade de medicamentos (PARISOTTO et al., 2005).

O método analítico é desenvolvido com finalidade de determinação qualitativa, semi-quantitativa e/ou quantitativa de fármacos e outras substâncias em produtos farmacêuticos. No entanto, para que os resultados obtidos por esses métodos se tornem confiáveis e legítimos, os métodos precisam passar pela validação (BRASIL, 2003).

A validação é uma etapa muito importante no processo de análises de medicamentos, pois seu objetivo é assegurar a confiabilidade dos resultados obtidos pelo método analítico empregado, através da sua comparabilidade, rastreabilidade e confiabilidade (PASCHOAL, 2007).

Devem ser validados os métodos não normalizados, ou seja, os métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos normalizados (métodos descritos em farmacopéias, formulários oficiais e devidamente reconhecidos pela ANVISA) fora da utilização para os quais foram desenvolvidos e métodos normalizados que sofreram modificação ou ampliação (INMETRO, 2010).

A validação de um método analítico não significa que este possa ser utilizado indiscriminadamente para vários medicamentos, para cada caso é necessário resultados evidentes que assegurem a funcionalidade do método (VALENTINI; SOMMER; MATIOLI, 2007).

4 CONCLUSÕES

Um método analítico validado significa que todo o procedimento, desde a operação de equipamentos até a sequência analítica seja aceito como correto e confiável.

A validação de métodos analíticos é de grande importância na garantia da qualidade na produção de medicamentos, pois assegura a confiabilidade de seus resultados e da qualidade dos medicamentos, levando segurança aos consumidores.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 899, de 29 de maio de 2003. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. D.O.U. 02 de junho de 2003.

BRITO, N. M. et al. Validação de métodos analíticos: estratégia e discussão. **Pesticidas: R. Ecotoxicol. e Meio Ambiente**, Curitiba, v. 13, jan./dez. 2003.

CASSIANO, N. M.; BARREIRO, J. C.; MARTINS, L. R. R.; OLIVEIRA, R. V.; CASS, Q. B. Validação em métodos cromatográficos para análises de pequenas moléculas em matrizes biológicas. **Revista Química Nova**, São Carlos, v. 32, n. 4, p. 1021-1030, 2009.

INMETRO. Coordenação Geral de Acreditação. **DOQ-CGCRE-008: orientação sobre validação de métodos analíticos**. Rio de Janeiro, fev. 2010. 20p. Revisão nº 03.

LA ROCA, M. F.; SOBRINHOJ. L. S.; NUNE, L. C. C.; NETO, P. J. R. Desenvolvimento e validação de método analítico: passo importante na produção de medicamentos. **Revista Brasileira Farmacologia**, Recife, v. 88, n. 4, p. 177-180, 2007.

PARISOTTO, G. et al. Análise exploratória aplicada no estudo de medicamentos contendo piroxicam. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v. 41, n. 4, p. 499-505, 2005.

PASCHOAL, J. A. R.; RATH, S.; SILVA, F. P. DA; REYES, F. G. R. Validação de métodos cromatográficos para a determinação de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos. **Revista Química Nova**, Campinas, v. 31, n. 5, p. 1190-1198, 2008.

VALENTINI, S.R.; SOMMER W.A.; MATIOLI G. Validação de métodos analíticos. **Arq Mudi**, Maringá, v.11, n.2, p. 26-31, 2007.

BEDOR, D. C. G. Desenvolvimento e validação de métodos bioanalíticos para dosagem de antimicrobianos em plasma humano. 2007. 63fls. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas), **Faculdade de Ciências Farmacêuticas**, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE n. 210, de 04 de agosto de 2003. **Diário Oficial da União, Poder Executivo**, Brasília, DF, 2003.