

## Determinação de citrato de sildenafil e tadalafila em apreensões de comprimidos similares de Viagra® e falsificados de Cialis®

Rafaella W. Doutrépont<sup>1</sup> (TC), Laura Drescher<sup>1</sup> (TC), Rafael S. Ortiz<sup>2</sup> (PQ), Aline G. Nichele<sup>1</sup> (PQ)  
 rafaella.wd@gmail.com

<sup>1</sup>Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul, IFRS - Campus Porto Alegre, Av. Ramiro Barcelos, 2777, Porto Alegre, RS.

<sup>2</sup>Superintendência de Polícia Federal no Estado do Rio Grande do Sul, Av. Ipiranga, 1365, Porto Alegre - RS.

Palavras Chave: Viagra, Cialis, CLUE

### Introdução

No Brasil, as especialidades Viagra® e Cialis®, usadas para tratamento de disfunção erétil, são as de maior incidência de falsificação no mercado farmacêutico, segundo a ANVISA. É de grande importância a análise destes medicamentos, comercializados legalmente e ilicitamente, em função dos problemas de saúde que podem causar. Neste trabalho, foram avaliados 23 comprimidos – medicamentos similares e falsificados – oriundos de apreensões e encaminhados para exame pericial, suspeitos de conterem em sua composição citrato de sildenafil (SILD) ou tadalafila (TAD), respectivamente os princípios ativos do Viagra® e do Cialis®. Para cada comprimido, determinou-se se este contém, e na quantidade declarada, SILD ou TAD, conforme a descrição de sua embalagem.

Para isto, soluções destas amostras foram submetidas à análise em um sistema de cromatografia líquida de ultra eficiência (CLUE)<sup>1</sup> acoplado a um espectrômetro de massas, da Waters, modelo Acquity UPLC, com injetor automático, coluna C18 de fase reversa (50 x 2,1 mm, 1,7 µm), fase móvel isocrática de acetonitrila e ácido fórmico 10% (70:30), vazão de 0,7 mL/min, e detector de arranjo de diodos. O tempo de retenção foi de 0,47 min para o SILD e de 1,14 min para a TAD. Todas as amostras e padrões de SILD e TAD foram analisados em triplicata.

### Resultados e Discussão

A partir da análise via CLUE de comprimidos padrões de SILD (50mg) e de TAD (20mg) determinou-se as respectivas relações área/massa para os picos cromatográficos. Para cada amostra analisada, estas relações foram comparadas com as respectivas áreas dos picos obtidos, conduzindo aos resultados apresentados nas Tabelas 1 e 2.

A análise dos comprimidos estrangeiros similares ao Viagra®, ilegalmente comercializados no Brasil, oriundos de cinco diferentes apreensões – A, MA, B, D, E – evidenciaram que o único princípio ativo presente era o SILD. As quantidades mostraram-se aceitáveis, considerando-se o que preconiza a Farmacopeia Brasileira, exceto para a amostra 6, que possui 47,2 % a mais de SILD, do que a quantidade relatada, conforme dados da Tabela 1. Comprimidos de Cialis® devem conter como único princípio ativo a tadalafila. Entretanto, a análise dos falsificados desta espécie, oriundos de três

apreensões – A, B, C – evidenciaram a presença de uma mistura de SILD e TAD, nas amostras 10 a 14, 20 e 21, em diferentes proporções. Nas amostras 15 a 19, embora o aspecto dos comprimidos fosse de Cialis® o único princípio ativo encontrado foi o SILD. As amostras 22 e 23 continham apenas TAD, entretanto em quantidades acima dos limites tolerados, respectivamente, 40% e 22%.

**Tabela 1.** Comprimidos estrangeiros similares, com aspecto de Viagra®, cor azul, dosagem de 50mg.

Amostra	Especificação	Quantidade de SILD mg(%) / TAD mg(%)
1	Estrangeiro A	45,6 (100%) / 0,0 (0%)
2	Estrangeiro A	52,4 (100%) / 0,0 (0%)
3	Estrangeiro A	53,7 (100%) / 0,0 (0%)
4	Estrangeiro MA	54,3 (100%) / 0,0 (0%)
5	Estrangeiro MA	54,1 (100%) / 0,0 (0%)
6	Estrangeiro B	73,6 (100%) / 0,0 (0%)
7	Estrangeiro D	45,2 (100%) / 0,0 (0%)
8	Estrangeiro E	51,2 (100%) / 0,0 (0%)
9	Estrangeiro E	51,4 (100%) / 0,0 (0%)

**Tabela 2.** Comprimidos falsificados, com coloração amarela, em embalagens de Cialis® 20 mg.

Amostra	Especificação	Quantidade de SILD mg(%) / TAD mg(%)
10	Cialis A	7,3 (46,2%) / 8,5 (53,8%)
11	Cialis A	8,4 (53,5%) / 7,3 (46,5%)
12	Cialis A	6,3 (44,7%) / 7,8 (55,3%)
13	Cialis A	27,1 (97,8%) / 0,6 (2,2%)
14	Cialis A	10,6(62%) / 6,5 (38%)
15	Cialis A	29,2 (100%) / 0,0 (0%)
16	Cialis B	42,3 (100%) / 0,0 (0%)
17	Cialis B	45,9 (100%) / 0,0 (0%)
18	Cialis B	43,3 (100%) / 0,0 (0%)
19	Cialis B	49,0 (100%) / 0,0 (0%)
20	Cialis C	3,5 (11,5%) / 26,9 (88,5%)
21	Cialis C	0,6 (2,4%) / 24,6 (97,6%)
22	Cialis C	0,0 (0%) / 28,0 (100%)
23	Cialis C	0,0 (0%) / 24,4 (100%)

### Conclusões

Foram encontradas amostras falsificadas com quantidades superiores de fármaco, com mais do que um fármaco e até mesmo com fármaco diverso do rotulado, evidenciando a importância da análise e fiscalização destes medicamentos.

<sup>1</sup>ORTIZ, R. S.; ANTUNES, M. V.; LINDEN, R. *Quim. Nova*, 2010, 33, 389.