

Recomendação HPMC

RECOMENDAÇÃO DA INDIA SOBRE O USO DE GELATINA COMO INGREDIENTE PARA FABRICAÇÃO DE CAPSULAS

SAGMA, Associação Sul-americana de Produtores de Gelatina, representa os fabricantes de Gelatina de América do Sul.

SAGMA acompanhou de perto a avaliação realizada por um comitê científico de especialistas da Índia referente a Gelatina e a Hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) como ingredientes para a fabricação de capsulas farmacêuticas.

O Comitê Científico de Especialistas apresentou o relatório de avaliação ao Ministério da Saúde e Bem Estar da Família da Índia em 23 de Novembro de 2017.

Em seu resumo executivo afirma-se que “a substituição obrigatória de cápsulas de gelatina por cápsulas à base de celulose não é recomendável pelas seguintes razões:

- a. O conteúdo das capsulas também podem conter drogas que não são de origem vegetal.
- b. Os produtores serão obrigados a realizar estudos de estabilidade, bem como estudos de bioequivalência para cumprir com os requisitos regulamentares. Além disso, o uso de cápsulas de HPMC pode requerer alteração de dosagem devido a diferença nos padrões de dissolução e início de ação terapêutica, os quais não são desejáveis.
- c. As cápsulas de HPMC são significativamente mais caras do que as cápsulas de gelatina.
- d. A segurança das cápsulas de gelatina já está provada e tais cápsulas são utilizadas globalmente para o encapsulamento dos medicamentos.
- e. De acordo com a tecnologia disponível mundialmente, as cápsulas de gelatina mole não podem ser fabricadas usando matéria prima baseada em celulose.
- f. Medicamentos pertencentes ao Índice terapêutico reduzido exigiriam estudos mais importantes para garantir sua segurança e eficácia.
- g. Existe um problema de equipamento e disponibilidade de tecnologia no país para produzir cápsulas à base de celulose em volumes importantes.
- h. Os mercados de exportação serão afetados conforme declarado pelo representante do Ministério do Comércio, uma vez que um novo registro de cápsulas à base de celulose será necessário nos países para os quais são exportados. Isso pode levar um tempo considerável durante alguns anos.

i. Haverá uma grande dependência de outros países para importar a matéria-prima (HPMC) para a fabricação de cápsulas à base de celulose, uma vez que, atualmente, toda essa matéria-prima é importada, principalmente da China.

A SAGMA congratula-se com a posição assumida, confirmando que a gelatina é o ingrediente preferido para as cápsulas.

A SAGMA acredita que essa recomendação reflete perfeitamente a necessidade de medicamentos disponíveis globalmente de maneira segura e acessível em todos os países e não apenas na Índia. A gelatina é um ingrediente natural que provou sua segurança e benefícios por décadas e colaborou com sua inovação contínua para melhorar a fabricação de cápsulas e formatos de liberação dos ativos.