N-NITROSAMINAS EM MEDICAMENTOS: UM PROBLEMA ATUAL, UMA REALIDADE ANTIGA



Tharcilla C. Agglio



Maria Fernanda A. V. Mato



Vinicíus Diniz



Paulo C. P. Rosa



Susanne Rath

O artigo selecionado para capa nesta edição é do grupo da Profa. Susanne Rath da Universidade Estadual de Campinas. A arte da capa ilustra a produção de medicamentos e a contaminação destes por *N*-nitrosaminas. Veja o artigo na íntera em (http://dx.doi. org/10.21577/0100-4042.20170894).

Qual é a principal contribuição deste artigo?

O artigo de revisão apresenta um histórico sobre a presença e formação de *N*-nitrosaminas em medicamentos e informações relevantes sobre a toxicologia, limites aceitáveis, aspectos de legislação, possíveis fontes e métodos analíticos para a determinação de *N*-nitrosaminas em medicamentos.

Como foi idealizada a arte da capa?

A arte da capa visa destacar a produção de medicamentos, desde a síntese até a disponibilização para o consumidor final e a possível contaminação destes por *N*-nitrosaminas.

Como a ideia desta revisão surgiu?

Atualmente existe uma discussão muito intensa na comunidade científica, indústria farmacêutica e agências governamentais sobre a presença de *N*-nitrosaminas em medicamentos. Esses compostos de reconhecida toxicidade foram detectados em diversos medicamentos em 2018, incluindo os antagonistas de receptor de angiotensina II,

conhecidas como "sartanas" que são amplamente empregadas para tratar a pressão arterial e no hipoglicemiante metformina indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. A formação de *N*-nitrosaminas pode ter diferentes fontes e as concentrações destes contaminantes na ordem de ng/g dificulta a sua quantificação. O assunto é bastante complexo visto que não existe uma via única de síntese, diferentes matérias primas são empregadas no processo de fabricação dos medicamentos e a estrutura química dos insumos farmacêuticos ativos é variada. Neste cenário atual e desafiador surgiu a ideia da redação deste artigo de revisão.

Quais são as perspectivas futuras para a linha de pesquisa?

Nosso grupo (Laboratório de Bioanalítica Paracelsus, Instituto de Química) tem desenvolvido há muitos anos pesquisas com a determinação de *N*-nitrosaminas em alimentos e cosméticos. No ano passado começamos a desenvolver métodos para a determinação de *N*-nitrosaminas em medicamentos e solventes no intuito de contribuir para o entendimento de como esses compostos se formam e/ou contaminam os medicamentos. Atualmente temos um projeto em andamento, com financiamento da FAPESP, e em cooperação com a Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Unicamp. Ainda existem muitos desafios a serem vencidos e é importante divulgar o tema para comunidade científica.