



# O PERFIL DO CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO DAS ALBUMINAS E IMUNOGLOBULINAS SUBMETIDAS À AVALIAÇÃO DO INCQS

MELLO, L.G.M.O.<sup>1</sup>; VALE, R.F.D.<sup>2</sup>; VENÂNCIO, L.F.<sup>2</sup>; BORGES, M.D.N.<sup>2</sup>; FUST, A.M.B.S.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

<sup>2</sup> SETOR DE ARTIGOS DE SAÚDE - LBAS – DQ – INCQS

## INTRODUÇÃO

Os hemoderivados são medicamentos biológicos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processos de industrialização, normalização e controle, que lhes conferem qualidade, estabilidade, atividade e especificidade. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) é uma unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e referência para o controle da qualidade de produtos e serviços vinculados à Vigilância Sanitária. O Instituto é responsável pelas análises da qualidade, de acordo com a Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição agosto de 2019. Os hemoderivados como: imunoglobulina humana (figura 1) e albumina humana (figura 2) são avaliados através da modalidade “análise de controle” onde são verificados todos os lotes utilizados no Brasil.

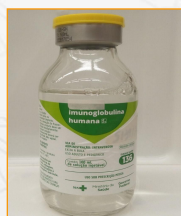


Figura 1: Imunoglobulina humana.



Figura 2: Albumina Humana.

## OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi avaliar o perfil dos hemoderivados submetidos ao Departamento de Química (DQ) do INCQS a partir da análise dos resultados obtidos nos ensaios físico-químicos.

## METODOLOGIA

No estudo, foram utilizadas as informações disponíveis no Harpya (Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais) relacionadas aos resultados analíticos de amostras submetidas ao INCQS no período de julho 2021 a junho de 2022. Foram utilizados os filtros de dados, dentre eles: tipos de produto, modalidade de análise e resultados obtidos. Num segundo momento, foram avaliados os resultados de cada ensaio: análise de aspecto, determinação do pH e determinação da distribuição do tamanho molecular.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

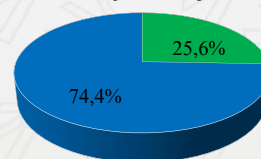
No DQ foram realizados 1758 ensaios em 586 amostras com 100% de satisfatoriedade. Dentre as amostras analisadas 74,4% (n= 436) corresponderam às imunoglobulinas e 25,6% (n= 150) às albuminas conforme o gráfico 1. Do total de amostra consideradas, 100% (n= 586) correspondem à modalidade de controle e todas as amostras foram submetidas aos três ensaios: análise de aspecto, determinação de pH e determinação da distribuição de tamanho molecular demonstrado na tabela 1.

Tabela 1: Amostras recebidas no período de agosto de 2021 a junho de 2022

| Produtos       | Amostras | Ensaios | %     |
|----------------|----------|---------|-------|
| Albumina       | 150      | 450     | 25,6  |
| Imunoglobulina | 436      | 1308    | 74,4  |
| Total          | 586      | 1758    | 100,0 |

Fonte: Do autor, 2022

Gráfico 1: Amostras recebidas no período de agosto de 2021 a junho de 2022.



■ Albumina ■ Imunoglobulina

Fonte: Do autor, 2022

## CONCLUSÃO

Os resultados obtidos demonstram o rigor aplicado aos hemoderivados no Brasil e destacam notoriamente a importância do INCQS como condutor das avaliações de produtos de alto risco, considerados insumos estratégicos do Ministério da Saúde. O histórico dos hemoderivados nos remete a possibilidade de reavaliar a necessidade de análises físico-químicas em todos os lotes e deixa evidente que o olhar técnico-científico de um laboratório oficial é imprescindível como direcionador de reflexões sanitárias e regulatórias.

## AGRADECIMENTO INSTITUCIONAL



## REFERÊNCIAS