

Relato de Experiência: Desenvolvimento e Produção de Pastilhas Moles em Farmácia de Manipulação

¹ Gabriel Leonardo Dantas Marques; ² Anna Carolina Teixeira Mesquita.

¹ Graduando em Farmácia pela Faculdade pernambucana de saúde – FPS; ² Farmacêutica responsável pela Farmácia Escola de Ensino Superior - FarmaFPS.

Área temática: Tecnologias e Inovações em Educação e Formação em Saúde

Modalidade: Comunicação Oral

E-mail dos autores: gabrielleonardo@outlook.com¹ ; annacarolina.tm@fps.edu.br².

RESUMO

INTRODUÇÃO: O farmacêutico magistral se adapta às novas tecnologias e regulamentações, essenciais para o estudante enfrentar os desafios dessa área dinâmica. **OBJETIVO:** Relatar a experiência na formulação de pastilha mole durante o estágio. **MÉTODOS:** Utilizou-se tabela de controle da RDC 67/2007 para formulações sólidas, avaliando descrição, aspecto, organolépticas e peso médio. **RESULTADOS:** Após testes, validou-se a formulação da base de goma, enriquecendo a formação. **CONCLUSÃO:** O estágio foi crucial, proporcionando aprendizado em gestão de qualidade e resolução de desafios práticos como o tempo de intumescimento da gelatina..

Palavras-chave: farmácia magistral, formulação, controle de qualidade.

1 INTRODUÇÃO

O profissional farmacêutico especializado em farmácia magistral desfruta de uma valorização crescente no mercado atual, marcado pela introdução de novas tecnologias e pela rigorosa regulamentação (SÃO PAULO, 2016). A manipulação farmacêutica se destaca por sua capacidade de personalizar medicamentos e cosméticos conforme as necessidades específicas de pacientes, prescritos por diversos profissionais de saúde (SÃO PAULO, 2016). Este setor, único autorizado por lei a manipular e comercializar produtos terapêuticos personalizados, continua a expandir devido ao envelhecimento populacional e à demanda de consumidores cada vez mais informados e exigentes sobre saúde e bem-estar.

Certos grupos da população, como crianças, idosos, gestantes, pacientes com insuficiência hepática e/ou renal, e pessoas alérgicas, são particularmente suscetíveis a reações adversas a medicamentos devido às variações em como seus corpos metabolizam os fármacos. Portanto, é crucial adaptar as formas farmacêuticas para garantir eficácia terapêutica e minimizar riscos de efeitos indesejados (MACHADO et al., 2021). A necessidade de formas farmacêuticas diferenciadas é evidente na importância de ajustar dosagens, ingredientes e características de

liberação de medicamentos para cada condição clínica única.

Dentre essas formas farmacêuticas diferenciadas, nós temos a pastilha mole, popularmente conhecida como goma. Apesar das vantagens, as pastilhas moles apresentam algumas desvantagens. Devido ao seu sabor e coloração atrativos, há um maior risco de ingestão equivocada por crianças. Além disso, é comum que essas formas não sejam consumidas integralmente, o que desaconselha a sua utilização em formulações farmacêuticas que exijam dosagens muito precisas e que não tenham predominantemente atividade local. (FERREIRA, 2011)

Assim, as pastilhas moles devem ser submetidas a um rigoroso controle de qualidade para garantir sua segurança para o consumo. Conforme a RDC 67/2007, preparações sólidas, como as pastilhas moles, devem ser submetidas a testes criteriosos de controle de qualidade, abrangendo descrição, aspecto, características organolépticas e peso médio, assegurando, dessa forma, a conformidade com as normas regulatórias.

Essas informações destacam a importância de integrar estudantes no desenvolvimento de formas farmacêuticas diferenciadas através de estágios curriculares, para avaliar os desafios propostos nessas formulações, proporcionando uma oportunidade valiosa para a formação profissional e contribuindo significativamente para avanços na criação de soluções terapêuticas adaptadas às necessidades contemporâneas.

Este relato refere-se a um estágio realizado em uma farmácia universitária em Recife, no bairro da Imbiribeira, entre 1º de abril e 6 de junho de 2024, totalizando 120 horas. O objetivo principal deste estudo é relatar a experiência na fase de testes de formulação de uma base de goma incorporando colágeno, além da análise de sua estabilidade.

2 MÉTODO

Para validar o controle de qualidade, foram avaliadas as seguintes características de cada item:

Essas características foram definidas conforme a RDC 67/2007.

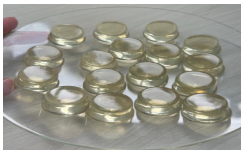
Descrição	Aspecto	Características Organolépticas	Peso Médio
Descrever a aparência	Observações sobre a	Avaliação dos	Medição e cálculo do

do medicamento, incluindo forma, cor, consistência e outras características físicas visíveis.	uniformidade da superfície, presença de rachaduras, manchas ou outras irregularidades	sentidos, como cor, odor, sabor e textura	peso médio das unidades individuais de uma amostra de preparação sólida
---	---	---	---

Tabela utilizada para controle da qualidade

Fonte: RDC 67/2007

3 RESULTADOS

TENTATIVA	RESULTADO MACROSCÓPICO	DESCRIÇÃO DO RESULTADO	CONCLUSÃO
Primeiro teste de pastilha mole com colágeno		O primeiro teste da base apresentou um aspecto arenoso e de difícil deglutição.	REPROVADO
Segunda tentativa de incorporação de colágeno na pastilha mole		A base ficou quebradiça, se despedaçando em temperatura ambiente.	REPROVADO
Terceira tentativa de incorporação de colágeno na pastilha mole		O penúltimo teste resultou em uma formulação translúcida, homogênea, de fácil mastigação e com sabor agradável, foi reprovado por ter tido uma quantidade de água acima do indicado.	REPROVADO
Base inerte da pastilha mole validada		Formulação validada, dentro dos parâmetros organolépticos	APROVADA

4 DISCUSSÃO

Para a execução da formulação, utilizamos o Protocolo que seria validado, com as quantidades calculadas. Após separar as vidrarias e pesar os componentes, durante a adição da água, ocorreu uma divergência com o protocolo. O POP indicava que a hidratação da base de gelatina deveria ser feita sem homogeneização. Entretanto, após discussão com a equipe técnica, sugeriu-se à Responsável Técnica (RT) que modificasse o protocolo para permitir a homogeneização. Apesar de termos testado a formulação tanto com como sem homogeneização, o resultado foi o mesmo: a pastilha mole começou a solidificar mesmo antes de ser colocada no molde, não ficando translúcida e apresentando um aspecto arenoso. Concluímos que o problema não estava na homogeneização. Após a revisão do protocolo com a Farmacêutica responsável do setor, na verdade o problema estava no tempo de intumescimento, onde foi aumentado de 3 minutos de contato da água com o gelatina para 40 minutos.

Por outro lado, Cerca de 37% dos consumidores dos EUA preferem tomar vitaminas, minerais ou suplementos em formato de goma, de acordo com um relatório de mercado de 2021 da Mintel (US Trends in Vitamins, Minerals and Supplements). Os adultos mais jovens, em particular, preferem gomas às pílulas e cápsulas tradicionais. Eles também estão mais abertos a formatos alternativos em geral, de mastigáveis e líquidos a pós e pastilhas. Um relatório de 2021 da Grand View Research previu que o mercado global de gomas atingirá US\$ 42,06 bilhões até 2028, expandindo a um CAGR de 12,6%. O crescimento é influenciado em parte pela demanda do consumidor por nutrição com sabor e conveniência. O sucesso de suplementos de goma saborosos como uma indulgência percebida é baseado em três fatores principais, de acordo com Angie Rimel, gerente de comunicações de marketing, América do Norte, GELITA. “Primeiro, as gomas têm um sabor melhor do que os suplementos tradicionais. Em segundo lugar, os produtos mastigáveis eliminam as dificuldades associadas à deglutição de grandes comprimidos ou cápsulas, o que pode ser particularmente problemático para as crianças e para a população idosa. Em terceiro lugar, mudar para uma versão gomosa de um suplemento vitamínico ou dietético faz com que as pessoas sintam que não estão tomando muitas pílulas”.

No entanto, como discutido no guia prático de farmácia magistral, as pastilhas moles apresentam desafios específicos. Além do risco aumentado de ingestão equivocada por crianças devido ao seu sabor e cor atrativos, a estabilidade dos nutrientes em gomas é uma preocupação. Ao

contrário de comprimidos ou cápsulas, as gomas não são protegidas por filmes, o que pode levar à degradação do conteúdo nutricional antes de chegar ao consumidor, impactando sua eficácia (Moloughney, 2022).

Portanto, para garantir a qualidade e segurança dos produtos conforme as especificações técnicas exigidas, a farmácia de manipulação precisou avaliar todos os testes das formulações de gomas, seguindo os critérios da tabela mencionada anteriormente e o formulário nacional que preconiza um limite de variação de 10% para cima ou para baixo, se o produto tiver menos que 300mg. Se ele tiver mais que 300mg, a variação aceita é de 7,5%. Como estudante, foi extremamente enriquecedor observar na prática a aplicação da RDC 67/2007 e os desafios envolvidos na produção de uma forma farmacêutica diferenciada como a pastilha mole. Comparada a outras formas farmacêuticas, a pastilha mole apresenta uma escassez de publicações científicas de alta credibilidade, o que resulta em desafios significativos durante a implementação do POP (Procedimento Operacional Padrão). Técnicos com vasta experiência, farmacêuticos magistrais e o mercado em geral enfrentam obstáculos, levando a discussões abrangentes sobre a produção. Um exemplo disso foi a questão da aderência entre as gomas dentro da embalagem, que foi mitigada com o uso de talco farmacêutico, embora isso tenha comprometido a estética, deixando a goma com uma aparência mais esbranquiçada. Esses tipos de desafios não são comuns em formas farmacêuticas tradicionais, o que me faz sentir muito privilegiado por ter participado dessa experiência prática e aprendizado diário. Diante da crescente demanda do mercado, torna-se ainda mais crucial que o estudante de farmácia compreenda a importância de estar presente durante a execução desses processos, assegurando não apenas a conformidade com as normas regulatórias, mas também contribuindo para a inovação e aprimoramento da qualidade dos produtos manipulados.

5 CONCLUSÃO

A interação entre teoria e prática é fundamental para o desenvolvimento técnico e cognitivo de um estudante de farmácia. A experiência que tive nessa farmácia magistral específica foi muito enriquecedora, pois me permitiu vivenciar desafios únicos. Pude trabalhar com a formulação de uma base de goma, algo que a maioria das farmácias já compra pronta ou possui protocolos já

validados dentro dos sistemas de gestão do farmacêutico. Como estagiário de uma farmácia magistral, pude observar de perto a liderança ativa da Responsável Técnica (RT) nos processos. Um aspecto marcante foi a ênfase na escuta ativa, onde os técnicos do laboratório eram ouvidos e as decisões não eram tomadas de forma autoritária mostrando a importância de uma gestão de qualidade. Além disso, demonstrou a necessidade em aplicar raciocínio crítico nos processos já que com essas reflexões que foi possível chegar na conclusão que o desafio era acertar o tempo de intumescimento da gelatina.

REFERÊNCIAS

1. SÃO PAULO. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Farmácia. 2. ed. São Paulo: CRF-SP, 2016. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/images/cartilhas/farmacia.pdf>. Acesso em: 12 junho. 2024.
2. MACHADO, Marcella Gabrielle M.; MAIOR, João Filype Andrade S.; RUARO, Thaís C.; et al. Farmacotécnica e Tecnologia de Medicamentos Líquidos e Semissólidos. [Digite o Local da Editora]: Grupo A, 2021. E-book. ISBN 9786556901985. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786556901985/>. Acesso em: 12 jun. 2024.
3. FERREIRA, Anderson de Oliveira; BRANDÃO, Marcos Antônio Fernandes; POLONINI, Hudson Caetano. Guia Prático da Farmácia Magistral. 4. ed. São Paulo: Editora Pharmabooks, 2011
4. MOLOUGHNEY, Sean. Gummy Formulas Continue to Win Supplement Market Share. Disponível em: https://www.nutraceuticalsworld.com/contents/view_online-exclusives/2022-01-26/gummy-formulas-continue-to-win-supplement-market-share/. Acesso em: 20 jun. 2024.