

RESUMO - CIÊNCIAS DA SAÚDE - FARMÁCIA

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO IN VITRO DE FORMULAÇÕES SEMISSÓLIDAS DE USO TÓPICO PARA O TRATAMENTO DE LEISHMANIOSE CUTÂNEA.

Kathleen Victoria Vieira Da Silva (kathleenv075@gmail.com)

Maria Eduarda Correia Furtado (mcorreia@aluno.fiocruz.br)

Lívia Deris Prado (livia.prado@fiocruz.br)

Diogo Dibo Do Nascimento (diogo.nascimento@fiocruz.br)

Camila Areias Oliveira (camila.areias@fiocruz.br)

Erika Yoko Suzuki (erikayoko@ufrj.br)

A Leishmaniose Tegumentar (LT) é uma doença parasitária de grande relevância em saúde pública, caracterizada por úlceras arredondadas, geralmente indolores, localizadas em regiões mais expostas do corpo, podendo também afetar mucosas nasais e orais. A transmissão ocorre pela picada de flebotomíneos fêmeas do gênero *Lutzomyia* spp., que atuam como vetores do protozoário *Leishmania* [1,2]. O tratamento da LT ainda representa um desafio, pois as terapias convencionais envolvem fármacos sistêmicos que, embora eficazes, apresentam elevada toxicidade e risco de resistência. Nesse contexto, o desenvolvimento de formulações tópicas surge como alternativa promissora, entre as quais o uso de gel hidrofílico contendo paramomicina se destaca como estratégia potencial para alcançar eficácia local com menor incidência de efeitos adversos sistêmicos. Segundo o Guia 20 da ANVISA, os

ensaios de liberação são fundamentais no desenvolvimento de produtos tópicos e transdérmicos, pois avaliam a penetração e a permeação do fármaco na pele, além de garantir sua estabilidade e disponibilidade local [3]. De modo complementar, a International Council for Harmonisation (ICH) reforça que métodos discriminativos no desenvolvimento farmacêutico são indispensáveis para assegurar a qualidade e eficácia das formulações [4]. O presente estudo teve como objetivo desenvolver um método discriminativo de liberação in vitro para o gel de paromomicina 10%, empregando célula de imersão, considerando a seleção do meio de liberação, da membrana e de outros parâmetros experimentais. Foram testados diferentes meios por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE), incluindo Tampão Acetato 0,05 M – pH 5,0; Tampão Acetato de Sódio 0,1 M – pH 5,5; Tampão Acetato de Amônio – pH 5,0 e água. Também foi avaliada a estabilidade da paromomicina em solução aquosa durante 24 horas, com coletas periódicas analisadas por CLAE-CAD. Para verificar a influência da membrana de nitrocelulose utilizada como barreira física entre o gel e o meio de liberação foi mantida em contato com o meio por 24 horas, sendo posteriormente analisadas quanto a possíveis interferências no perfil cromatográfico. Os resultados demonstraram que a água foi o meio mais adequado, uma vez que não interferiu no tempo de retenção da paromomicina, garantiu solubilidade e estabilidade adequadas durante o experimento. Em relação às membranas, verificou-se que a membrana de nitrocelulose não produziu interferência significativa, confirmando sua adequação para o ensaio de liberação. Dessa forma, a combinação da água como meio de liberação e da membrana de nitrocelulose constitui uma condição experimental robusta e confiável para o desenvolvimento do método proposto. Conclui-se, portanto, que o estudo realizado representa um avanço relevante no processo de padronização de métodos discriminativos in vitro para formulações tópicas, uma vez que tais métodos são fundamentais para garantir eficácia terapêutica e qualidade do produto destinado ao tratamento da LT. Além de reforçar a importância da estabilidade e solubilidade nos parâmetros experimentais, sendo indispensáveis no desenvolvimento farmacêutico, fornecendo bases sólidas para futuras pesquisas e aplicações clínicas [5]

Palavras-chave: Leishmaniose Tegumentar, Paromomicina, Ensaio de Liberação

Referências

[1] FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Quais são os principais sintomas da leishmaniose tegumentar?. Disponível em:

<https://portal.fiocruz.br/pergunta/quais-sao-os-principais-sintomas-da-leishmaniose-tegumentar>. Acesso em: 15 ago. 2025

[2] BRASIL. Ministério da Saúde. Leishmaniose Tegumentar (LT). Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/l/lt>. Acesso em: 18 ago. 2025.

[3] ANVISA. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia nº 20 sobre requisitos de qualidade para o registro de produtos tópicos e transdérmicos. v.1, p. 22, 2019.

[4] INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION (ICH). ICH Q8(R2) – Pharmaceutical Development. 2009

[5] NOGUEIRA, Isabel Ramadas Leite. Formação de par iônico como uma possível estratégia de aumento da permeação cutânea da paromomicina. 2008. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 200

Palavras-chave: palavras-chave: leishmaniose tegumentar; paromomicina; ensaio de liberação.