

PROSPECÇÃO DE BASES PARA MANIPULAÇÃO DE TABLETES ORODISPERSÍVEIS PARA ADMINISTRAÇÃO EM CÃES

Vinycius Fernandes da Rocha¹, Soraya Dias Saleme², Ramon Vieira Campos³, Janaina Cecília Oliveira Villanova^{1,2}

¹Laboratório de Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos, Universidade Federal do Espírito Santo, Alegre, Brasil (vinyciusfernandes9@gmail.com)

²Programa de Pós-graduação em Ciências Veterinárias, Universidade Federal do Espírito Santo, Alegre, Brasil

Resumo: A administração de medicamentos pela via oral é a preferida para a adesão de cães e tutores à farmacoterapia, especialmente, se os animais aceitam a medicação de forma natural. Uma forma farmacêutica alternativa para administração de pequenas doses de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) em cães é o tablete orodispersível (TOD), cujas principais vantagens são o pequeno tamanho, a possibilidade de flavorização e a desintegração rápida na mucosa bucal. O pimobendan (PMB) é um IFA prescrito no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em cães, na dose máxima usual de 0,25 a 0,3 mg/kg, a cada 12 h. O objetivo do trabalho foi desenvolver formulações bases de TODs (nomeadas F1 a F4) para veiculação do PMB. Após mistura dos excipientes e a formação de massa úmida, os TODs foram obtidos por moldagem. Parâmetros de qualidade foram analisados para definição da melhor formulação, a saber: peso médio, diâmetro, espessura, friabilidade e tempo de desintegração (água e tampão salino). O diâmetro das formulações variou de 5,05 ($\pm 0,13$) a 5,30 ($\pm 0,08$) mm; a espessura, de 2,48 ($\pm 0,11$) a 2,72 ($\pm 0,20$) mm; e, o peso médio, entre 30,80 ($\pm 0,00$) a 42,40 ($\pm 0,00$) mg. Os baixos valores dos desvios padrão sugerem boa reprodutibilidade no processo de manipulação, sem interferência na uniformidade de dose. A friabilidade variou de 0,41 a 4,99% e, finalmente, o tempo de desintegração em água e tampão variou de 17,05 ($\pm 4,04$) a 120,42 ($\pm 35,91$) s e de 19,93 ($\pm 4,22$) a 201,54 ($\pm 163,07$) s. Segundo recomendação farmacopeica e do FDA, TODs devem se desintegrar na boca, em tempo inferior a 30 ou 180 s.^[1,2] A partir dos resultados, a formulação selecionada para incorporação do PMB foi a F4, constituída pelos diluentes amido, celulose microcristalina e manitol; pela croscarmelose sódica (desagregante); lauril sulfato de sódio (tensoativo); e goma de amido (aglutinante). O diâmetro e a espessura dos TODs foram 5,252 e 2,54 mm; o peso médio, 37,7 mg; a friabilidade, 0,41%; e o tempo de desintegração em água e tampão, 17,05 e 19,93 s, respectivamente. A menor friabilidade da formulação denota maior resistência mecânica e foi observado o menor tempo de desintegração para esta, critérios desejáveis para os TODs. Na próxima etapa, o PMB será incorporado na base F4 e amostras serão submetidas aos testes de controle de qualidade previstos na literatura a fim de avaliar a adequação às normas.

Palavras-chave: Farmacoterapia veterinária; sólidos orais; controle de qualidade.

Agradecimentos: o trabalho recebeu apoio da FAPES e CAPES (Edital PDPG; TO PDPG Programa de Desenvolvimento da Pós-Graduação Termo de Outorga 137/2021) e bolsa de Iniciação Científica da UFES.

Referências: [1] BRASIL. Farmacopeia Brasileira. 6ª ed. V. 1. Brasília: ANVISA. 2019. [2] FDA. Guidance for industry: orally disintegrating tablets. White Oak: FDA. 2008.