

UM MÉTODO PRÁTICO DE MANIPULAÇÃO DE CÁPSULAS ENTÉRICAS EM FARMÁCIAS

LISETE ANA BELLINASSO ADAMES¹, ALESSANDRA DIAS PERUCA NASCIMENTO², DOMINGAS RIOS FALCÃO³

¹ Farmacêutica Sanitarista, Mestre em Saúde Coletiva pela UFMS, Professora de farmacotécnica. Autor para correspondência.

² Farmacêutica Bioquímica.

³ Técnica do laboratório da disciplina de Farmacotécnica.

Universidade Federal de Mato Grosso do Sul – Departamento de Farmácia e Bioquímica.

Caixa postal 649, Fone/fax (067)787-8112, CEP 79070-900.

Campo Grande, MS. E-mail: ladames@nin.ufms.br

Introdução

Sabe-se que a modalidade gelatinosa é o melhor tipo de cápsulas que pode ser tratada, com o objetivo de liberarem as substâncias ativas no intestino.

As cápsulas gelatinosas têm a vantagem de encobrir o sabor e o odor, como também de permitirem a utilização de substâncias líquidas não aquosas, que não dissolvam a gelatina, ampliando grandemente a gama de substâncias que podem ser veiculadas nesta forma farmacêutica (VICENTE, 1982, p. 23 e LIBERATTI et al., 1972, p. 125).

As cápsulas destinadas a serem liberadas no intestino são denominadas entéricas, gastro-resistentes ou enterossolúveis, as quais apresentam um revestimento especial, provocando a liberação da substância ativa no intestino delgado, passando intactas pelo estômago (ANFARMAG, 1997, p. 33).

Recomenda-se o uso de cápsulas entéricas quando o fármaco produz náuseas ou vômitos ao atuar no estômago, e quando o objetivo é o de que o princípio ativo não sofra a ação do suco gástrico, devendo apenas desagregar-se rapidamente no intestino delgado (PRISTA et al. 1991). Sabe-se, também, que neste momento a orientação farmacêutica é fundamental, pois para ocorrer a desagregação entérica outros fatores exercem influência, tais como: a alimentação e o volume gástrico, sendo que uma substância permanece, em média, 2 horas no estômago. Portanto a cápsula enterossolúvel deve resistir de 2 a 6 horas em contato com o suco gástrico sem alteração apreciável.

Observando-se a dificuldade das farmácias em formular cápsulas entéricas, fez-se este estudo com o objetivo de facilitar o aviamento, quando solicitado este tipo de forma farmacêutica.

Metodologia

A literatura recomenda diferentes tipos de coberturas, para as cápsulas gelatinosas duras tornarem-se de desagregação entérica. Estas cápsulas podem ser revestidas por goma laca, formol, estearato de n-butila, salicilato de fenila, resinas polivinílicas ou óleo de rícino (Hellow et al, 1975), sendo recomendado, ainda, o revestimento com acetofalato de celulose (formador de película), ftalato de dietila (plastificante) e acetona (solvente) na proporção de 8:4:88 (Prista et al, 1991). Cápsulas

gelatinosas duras, tanto as incolores como as coloridas, foram tratadas com solução de revestimento contendo formol (goma laca 5%, formol 20% e álcool 80%), com solução de acetofalato de celulose, ftalato de dietila e acetona, na proporção de 8:4:88, com a solução de estearato de butila, salicilato de fenila com concentração de goma laca a 5% e, com solução formadora de revestimento, constituída de goma laca 5%, óleo de rícino 1% e álcool 96° GL 100%, com o objetivo de comparar o tipo de cobertura que oferecia o melhor resultado, em termos de gastrorresistência, custo, assim como de aspecto final.

Todas as soluções foram aplicadas seguindo a mesma metodologia, isto é, imersão das cápsulas vazias e abertas, tanto as incolores como as coloridas, com volume suficiente para cobri-las de solução, homogeneizando-se com espátula de plástico até total impregnação. Após a imersão foi feita a secagem (com secador de cabelo manual) em temperatura média e a uma distância de cerca de 20 centímetros. Logo após, foram acondicionadas em frasco "embalux" ou vidro âmbar, para posterior utilização.

A princípio, foram preparadas todas as soluções, misturando-se os componentes da fórmula, deixando-se de repouso por 48 horas, agitando algumas vezes ao dia, com posterior filtração. A solução final foi embalada em vidro âmbar, bem arrolhado e armazenado em local fresco e com pouca luminosidade.

No momento da manipulação, as cápsulas vazias foram abertas e colocadas dentro de 4 diferentes recipientes plásticos de boca larga. Logo após, foram testadas as soluções, encobrendo-se rapidamente as cápsulas com as diferentes soluções em cada recipiente, homogeneizando-se com espátula de plástico até a total impregnação. É recomendável colocar pequena quantidade de cada solução, para evitar a perda por evaporação. Todo o processo de revestimento, incluindo a secagem, demorou aproximadamente 5 minutos para 100 cápsulas.

O processo ou método é rápido, sendo que o que mais demanda tempo é a abertura das cápsulas, principalmente nas Farmácias que não possuem Encapsuladora Semi-automática, que faz esta etapa rapidamente. Logo após, foram armazenadas em vidros de boca larga para posterior utilização.

Foram tratadas, também, cápsulas já preenchidas ou cheias, todavia não se prescindindo da sua limpeza prévia com um pano levemente umedecido com álcool.

As cápsulas coloridas não se adequaram à esta solução por torná-las opacas, perdendo seu brilho natural.

Resultados e discussão

Quando as cápsulas gelatinosas duras, tanto coloridas como as incolores, foram tratadas com a solução de revestimento contendo formol, (goma laca 5%, formol 20% e álcool 80%), ocorreu liberação de produtos voláteis que provocam lacrimejamento e mal-estar, não sendo, portanto, a modalidade escolhida e não sendo recomendado ser utilizado devido o potencial prejuízo à saúde do manipulador.

A solução de acetofalato de celulose, ftalato de dietila e acetona na proporção de 8:4:88, foi a fórmula de maior custo e trabalhosa, em relação a todas as outras formulações, tornando o processo mais oneroso.

Também foi testado o método de imersão de cápsulas gelatinosas duras em solução contendo estearato de n-butila e salicilato de fenila, contendo 5% de de goma laca, verificando-se que 43% das mesmas deformaram-se, tornando-se impróprias para receber substâncias, o que se tornou o processo antieconômico pelo volume de perdas, além de apresentarem difícil secagem, aderindo-se umas as outras.

No momento em que as cápsulas foram tratadas com a "solução formadora de revestimento", constituída de goma laca 5%, óleo de rícino 1% e álcool 96° GL qsp 100 ml, as cápsulas coloridas não se adequaram à esta solução por torná-las opacas, perdendo seu brilho natural. No entanto com as incolores, tanto as vazias como as preenchidas e adequadamente limpas, o objetivo foi totalmente alcançado. As cápsulas não se deformaram, não perderam o brilho e a alteração da sua cor original foi irrelevante. Recomenda-se, portanto, o uso desta fórmula por constituir-se em método de fácil manuseio e de baixo custo.

Após testadas as formulações, optou-se, por considerar como mais adequada, a que denominada de "solução formadora de revestimento". As demais foram rejeitadas em virtude dos problemas já apresentados acima.

Foram tratadas, também, cápsulas já preenchidas ou cheias, todavia não se prescindindo da sua limpeza prévia com um pano levemente umedecido com álcool e ambas demonstraram igual aspecto final, sem alterações significativas. Todavia as cápsulas coloridas não se adequaram à estas soluções por torná-las opacas, e todas perderam seu brilho natural.

Conclusões

A solução de acetofalato de celulose (formador de película) ftalato de dietila (plastificante) e acetona (solvente) na proporção de 8:4:88, mostrou ser antieconômica, muito dispendiosa e trabalhosa frente a todas as outras formulações, como também a que tornou o processo de maior custo.

O método de imersão de cápsulas gelatinosas duras em solução com estearato de n-butila, e salicilato de fenila e goma laca, fez com que, 43% delas se deformassem, e se tornassem impróprias para receber substâncias, o que tornou-se antieconô-

mico pelo volume de perdas e também, por apresentaram difícil secagem, aderido-se umas as outras.

O método escolhido e utilizado foi a "solução formadora de revestimento", que torna as cápsulas gelatinosas duras em gastro-resistentes e enterossolúveis e mostrou-se rápido, de baixo custo e de fácil manejo em farmácia de manipulação.

As cápsulas incolores, assim tratadas, apresentaram excelente aspecto final, diferentemente do que aconteceu com as tratadas com Solução de Revestimento com Formol, que, por provocar lacrimejamento e mal-estar, foi rejeitada e seu uso não é aconselhado, pela possibilidade de vir a provocar prejuízo à saúde do manipulador.

FÓRMULA SELECIONADA

SOLUÇÃO FORMADORA DE REVESTIMENTO

5 g de goma laca (Henrifarma) 5 g
1 ml de óleo de rícino 1 ml
álcool 96° GL qsp 100 ml

Preparação: Em um bequer, solubilizar a goma laca em parte do álcool, adicionar o óleo de rícino e completar o volume com o álcool. Deixar em repouso por 48 horas, agitando ocasionalmente, coar sobre gaze e em seguida filtrar. Embalar em vidro âmbar.

Modo de usar: Colocar as cápsulas incolores vazias e abertas em um recipiente de plástico, impregna-las com qs da solução formadora de película e ir homogeneizando com uma espátula de plástico até total impregnação. Não colocar muito da solução devido a perdas por evaporação no momento da secagem. Após, secar utilizando secador de cabelo, em temperatura média a uma distância das cápsulas de cerca de 20 cm. Será necessário cerca de 5 minutos para 100 cápsulas. Guardar em frasco plástico para uso posterior.

No final do processo as cápsulas, inicialmente incolores, adquirem um tom amarelo bem claro. Não é aconselhável utilizar cápsulas coloridas devido o aspecto final opaco.

Referências bibliográficas

- VICENTE, A. G. *Manual e formulário oficial de farmácia*. 3 ed. . São Paulo: Andrei, p. 23, 1982.
- LIBERATTI, C. H., HELOU J.H., CIMINO J.S., *Farmacotécnica*. v.1, São Paulo: EDUSP, p. 125, 1972.
- ANFARMAG *Manual de recomendações para aviamento de formulações magistrais: boas práticas de manipulação*, 1 ed., São Paulo: ANFARMAG, p. 33, 1997.
- PRISTA L.N., ALVES A.C., MORGADO R.M.R. *Tecnologia farmacêutica e farmácia galênica*, v. 1., 4 ed., Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, p. 926, 1991.
- HELLOW J. H., CIMINO J. S., DAFFRE C. *Farmacotécnica*, 1 ed., São Paulo: Artpress, p. 415, 1975.