

Desenvolvimento galénico e preparação de cápsulas de Oseltamivir 30mg para o tratamento e prevenção da gripe



António Daniel Mendes*, Anabela Caldeira, Bárbara Santos, Patrocínia Rocha
Unidade Local de Saúde de Santo António



INTRODUÇÃO

O oseltamivir é utilizado na terapêutica antivírica da gripe sazonal. Está recomendado o ajuste de dose para 30 mg nos doentes com compromisso renal moderado ou grave, bem como nos doentes sujeitos a hemodialise e dialise peritoneal ^(1,2).

Em Portugal apenas estão comercializadas cápsulas de oseltamivir com dosagem de 75 mg. Para obtenção da dose de 30 mg está preconizada a preparação magistral de suspensões orais ou a preparação extemporânea, através da dispersão do conteúdo de cápsulas de 75 mg^(1,2). Estas preparações líquidas orais apresentam limitações, relativamente a outras formas farmacêuticas, sendo que a preparação de cápsulas pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, tem potencial para possibilitar a administração de um medicamento com maior qualidade, maior segurança e mais económico^(3,4).

OBJECTIVOS

- Desenvolvimento galénico de cápsulas de oseltamivir 30 mg para o tratamento da gripe sazonal.
- Controlar a qualidade da forma farmacêutica preparada, de acordo com a legislação dos Medicamentos Manipulados.

MÉTODOS

Estudos de Pré-formulação

Formulação

Preparação de lote piloto

Controlo de qualidade

RESULTADOS E DISCUSSÃO

1 Estudos de Pré-formulação

- Substância ativa: Oseltamivir (fosfato)
- Origem: Tamiflu® 75 mg

- Características tecnológicas:

- ✓ m= 162,9 mg/cápsula
- ✓ IC= 40
- ✓ Razão Hausner= 1,41
- ✓ ρ(a)= 0,525 g/cm³ (antes compactação)
- ✓ ρ(a)= 0,740 g/cm³ (após compactação)

Má capacidade de escoamento

2 Formulação (quali-quantitativa)

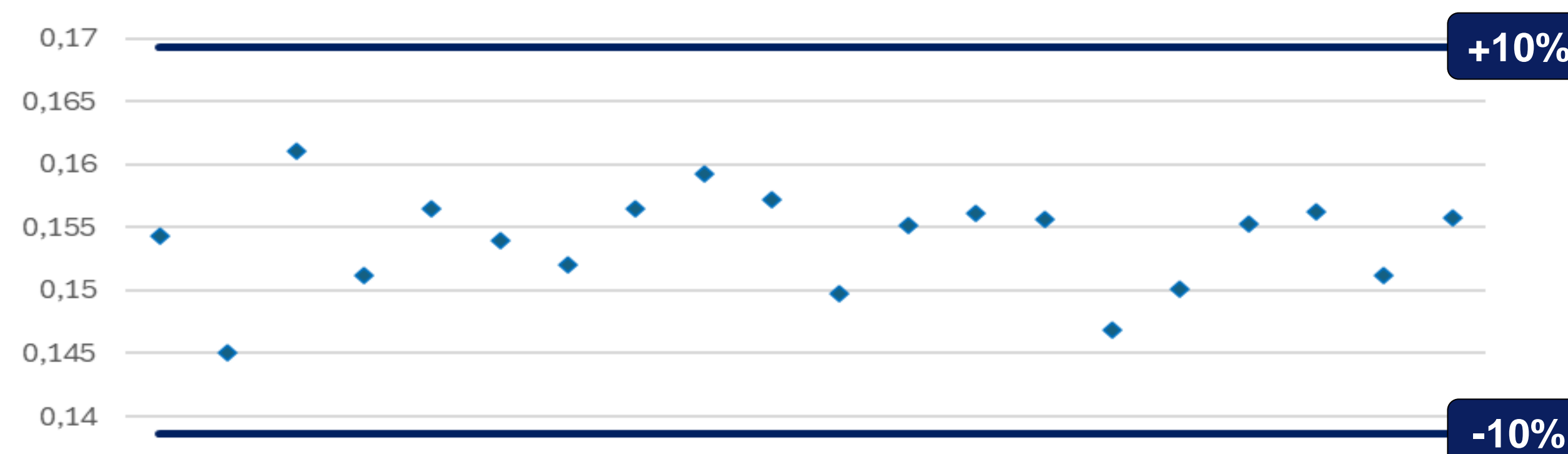
Matérias - Primas	Quantidade para 1 cápsula	Quantidade para 100 cápsulas
Oseltamivir 75 mg	65,2 mg	6,52 g
Amido pré-gelificado, talco, Povidona, Croscarmellose sódica, fumarato sódico de estearilo *Excipientes Tamiflu®75 mg		
Sílica coloidal anidra	1 mg	0,10 g
Celulose microcristalina	52 mg	5,20 g
Cápsula nº 4	1 unid.	100 unid.

3 Preparação de lote piloto



4 Ensaio de Verificação

Ensaio Uniformidade de Massa ⁽⁵⁾



5 Doentes que beneficiaram da intervenção: 49

6 Poupança gerada com a intervenção: 1020 €

CONCLUSÕES

A intervenção farmacêutica apresentada, permitiu a preparação de um medicamento manipulado adaptado às características fisiopatológicas dos doentes com compromisso renal. Além de proporcionar uma considerável economia financeira e uma melhor gestão de recursos humanos, essa preparação possibilitou o uso de um medicamento com maior estabilidade e segurança, potenciando a sua eficácia.

BIBLIOGRAFIA

- 1 - Direção Geral de Saúde. (2015). Orientação nº007/2015 - Terapêutica e quimioprofilaxia da gripe sazonal. : <http://www.dgs.pt> 2 - RCM. [Resumo das Características do Medicamento Tamiflu®]. Available from: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml> 3 - Orubu, E., Tuleu, C. (2017). Medicines for children: flexible solid oral formulations. Bulletin of the World Health Organization, 95(3), 238–240. <https://doi.org/10.2471/BLT.16.171967> 4 - Carvalho, M., Almeida, I. (2022). The Role of Pharmaceutical Compounding in Promoting Medication Adherence. Pharmaceuticals (Basel, Switzerland), 15(9), 1091. <https://doi.org/10.3390/ph15091091> 4 - Barbosa, C. (2005). Formulário Galénico Português 2001 - 2005. Centro Tecnológico do Medicamento, Associação Nacional das Farmácias. 5- Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho - Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar

* Autor para correspondência:

