

Um e-book para você aprender um jeito inovador de manipular sachês

# Facilitando a Manipulação de Sachês em Farmácias

Prof. Luis Antonio Paludetti



# Índice

## **3. Conhecendo Sachês**

4. Por que manipular sachês
5. Definições
6. Características após reconstituição
7. Formulando Soluções
8. Formulando Shakes
9. Formulando Shakes
10. Formulando Efervescentes

## **11. Farmacotécnica**

12. Tecnologias para sachês
13. Processo de Preenchimento
14. A encapsuladora para sachês Ideal Equipamentos
15. Cálculos com flaconetes
16. Exemplo com base efervescente
17. Dicas importantes nos cálculos
18. Acondicionamento

## **19. Farmacotécnica**



# Conhecendo os Sachês

# Por que manipular sachês

- Imagine que a prescrição solicita uma grande quantidade de ativos, tão grande que ultrapassaria a capacidade de várias cápsulas.
- Imagine que os fármacos precisam ser administrados em formas líquidas, mas eles não são estáveis.
- Imagine que o paciente necessite de uma forma líquida, mas o sabor é muito desagradável quando veiculado em pequenos volumes, como xaropes e suspensões.
- Imagine que o paciente precisa fazer uso crônico de medicamento na forma de sachê e utiliza um produto industrializado sabor laranja. Será que o paciente não vai ficar entediado de sempre tomar o medicamento com o mesmo sabor?
- Será que as farmácias não podem preparar sachês de sabores diferentes, fazendo com o que a adesão do paciente ao tratamento seja maior?
- Será que é fácil para o paciente transportar para seu trabalho os medicamentos em formas de cápsulas? Não seria mais fácil, prático e discreto transportar sachês?
- Será que o médico está satisfeito com as apresentações de sachês atualmente disponíveis?
- **Se você já se viu em alguma destas situações ou já pensou sobre como poderia resolver alguns destes desafios, então este e-book é para você.**
- **A partir de agora, nós vamos orientar você sobre como conseguir diferenciais incríveis para sua farmácia, usando a farmacotécnica a seu favor, para obter sachês com praticidade, eficiência e sem ter que fazer investimentos exorbitantes.**

# Definições

- **Sachês** são formas farmacêuticas para reconstituição
  - Segundo o Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas da ANVISA, a nomenclatura correta é “*Pós para reconstituição*”
- Após reconstituição, os sachês podem se tornar
  - **Soluções verdadeiras**
    - Também denominadas *refrescos, sucos ou chás*
  - **Dispersões viscosas transparentes**
    - Também denominadas *géis comestíveis*
  - **Forma de Suspensão (“shake”, “sopa”)**
    - **Shakes**: suspensões adocicadas e aromatizadas
      - Utilizadas em temperatura ambiente
    - **Sopas**: suspensões salgadas e aromatizadas
      - Utilizadas em temperatura morna (sopa)
  - **Forma Efervescente**

# Características após reconstituição

Após a reconstituição, cada forma farmacêutica apresenta características recomendáveis de viscosidade e pH. É importante que o farmacêutico magistral procure obter estas características a fim de obter preparações finais elegantes, estáveis e eficazes. A tabela abaixo apresenta os valores recomendados para as principais características de cada forma após reconstituição.

	<b>Soluções</b>	<b>Suspensões</b>	<b>Efervescentes</b>
<b>Volume final</b>	100 a 150 mL	250 a 300 mL	100 mL
<b>Valor de pH final</b>	Entre 4,5 e 5,5	Entre 5,5 e 6,5	Variável (entre 4 e 9)
<b>Viscosidade</b>	Baixa	Média ou Alta	Baixa
<b>Doses do Fármaco</b>	Baixas ou altas	Baixas ou Altas	Geralmente altas
<b>Número de ativos</b>	Baixo	Baixo ou alto	Baixo

# Formulando Soluções

- **Ativos**
  - Devem ser solúveis no volume de reconstituição. O ideal é Usar poucos ativos em grande quantidade ou muitos ativos em pequenas quantidades.
  - Considerar a estabilidade dos ativos e não utilizar ativos que sofrem decomposição gástrica
- **Diluyente**
  - Preferencialmente um diluyente solúvel
    - Manitol, Sorbitol, Sacarose, Glicose
  - Nem sempre o diluyente será necessário, por exemplo, quando a quantidade de ativo for elevada.
  - A quantidade deverá ser calculada em função da necessidade de se completar o peso do sachê.
- **Aromatizante**
  - Quando o pH após a reconstituição for ácido, recomenda-se aromas de frutas (vermelhas, cítricas, abacaxi). Caso contrário, recomenda-se aromas de frutas neutras (uva, pêsego, melancia, pera, maçã, guaraná)
  - Quantidade é calculada em relação ao volume final após reconstituição (0,4% p/V)
- **Adoçante**
  - Podem ser usados adoçantes de alta potência e baixa potência
  - **Alta potência:** Sucralose (0,1%), Aspartame (0,1%), Sacarina (0,1%), Ciclamato (0,05%). É possível associar mais de um adoçante de alta potência, reduzindo a quantidade total
  - **Baixa potência:** Xilitol (5%) Sorbitol Pó (5%). Usar adoçantes de baixa potência associados com os de alta potência
  - A quantidade é calculada em relação ao volume final de reconstituição
- **Dessecante**
  - Dióxido de Silício Coloidal (1 a 2%). A quantidade deve ser calculada em relação ao total peso total de pós.
- **Acidificante**
  - Geralmente ácido cítrico ou tartárico (0,1 a 0,2%, quando necessário). A quantidade é calculada em relação ao volume final.

# Formulando Shakes

- **Ativos**

- Podem ser insolúveis ou solúveis no volume.
- Usar poucos ativos em grande quantidade ou muitos ativos em pequenas quantidades.
- Considerar a estabilidade dos ativos.
- Não utilizar ativos que sofrem decomposição gástrica.

- **Diluyente**

- Podem ser usados diluentes solúveis ou insolúveis.
  - Maltodextrina, Celulose microcristalina, Sacarose, Glicose.
  - As quantidades variam de acordo com a quantidade de pós do sachê.

- **Carga ou corpo**

- Conferem “corpo”, fazendo com que o produto não pareça “aguado”. Nem sempre será necessário, em função da natureza do pó
  - **Proteínas:** Soro de leite, Hidrolisadas de soja, Leite de Soja, Leite em pó.
  - Usados na concentração de 5 a 10% (p/V) em relação ao volume final de reconstituição.

- **Viscosificante**

- Confere viscosidade à formulação.
  - **Goma:** Xantana (0,3%), Guar (0,3%), Arábica (0,5%), Pectina Cítrica (0,5%), Amido Modificado (2 a 5%).
  - **Polímeros:** CMC Na (0,1 a 0,5%), Metilcelulose (1 a 5%).
  - As quantidades são calculadas em função do volume final de reconstituição.



# Formulando Shakes (continuação)

- **Aromatizante**

- Aromas de frutas vermelhas, banana, mamão, salada de frutas, coco, baunilha, chocolate, capuccino
- Quantidade é calculada em relação ao volume final após reconstituição (0,4% p/V)

- **Adoçante**

- Podem ser usados adoçantes de alta potência e baixa potência

- **Alta potência:** Sucralose (0,1%), Aspartame (0,1%), Sacarina (0,1%), Ciclamato (0,05%). É possível associar mais de um adoçante de alta potência, reduzindo a quantidade total
- **Baixa potência:** Xilitol (5%) Sorbitol Pó (5%). Usar adoçantes de baixa potência associados com os de alta potência

- A quantidade é calculada em relação ao volume final de reconstituição

- **Dessecante**

- Dióxido de Silício Coloidal (1 a 2%). Também auxilia na melhora do fluxo dos pós
- A quantidade deve ser calculada em relação ao total peso total de pós.

- **Acidificante**

- Geralmente ácido cítrico ou tartárico (0,1 a 0,2%, quando necessário). Quando usado com aromas de chocolate, baunilha, banana ou capuchino ele não deve ser utilizado
- A quantidade é calculada em relação ao volume final.

- **Molhantes**

- Lecitina de soja granulada (entre 1 e 2%), lauril sulfato de sódio (entre 0,1 e 0,2%), manitol (1 a 5%).
  - A quantidade é calculada em relação ao peso total dos pós
- Visa aumentar o contato do líquido com pós hidrofóbicos.
- Nem sempre é necessário e seu uso dependerá dos líquidos de reconstituição.

# Formulando Efervescentes

- **Ativos**
  - Preferencialmente solúveis no volume
- **Aromatizante**
  - Aromas de frutas (vermelhas, cítricas, guaraná, abacaxi, uva, pera)
    - Quantidade calculada em relação ao volume final (0,4% p/V)
- **Adoçante**
  - Podem ser usados adoçantes de alta potência e baixa potência, mas preferencialmente usamos os de alta potencia.
  - Alta potência: Sucralose (0,1%), Aspartame (0,1%), Sacarina (0,1%), Ciclamato (0,05%). É possível associar mais de um adoçante de alta potência, reduzindo a quantidade total
- **Dessecante**
  - Dióxido de Silício Coloidal
    - Quantidade calculada em relação ao total de pós
- **Acidificante**
  - Geralmente um excesso de ácido cítrico ou tartárico (0,2 a 0,4% p/V)
    - Quantidade calculada em relação ao volume final
- **Base Efervescente**
  - **Base comercial**
    - Existem várias bases no mercado, algumas aromatizadas.
    - No caso da base ser aromatizada ou edulcorada, considere reduzir a quantidade de aromatizante adicionado.
    - Em geral deve-se utilizar entre 1 e 2% de base efervescente, calculada em relação ao volume final de reconstituição.
  - **Base feita na própria farmácia**



# Farmacotécnica

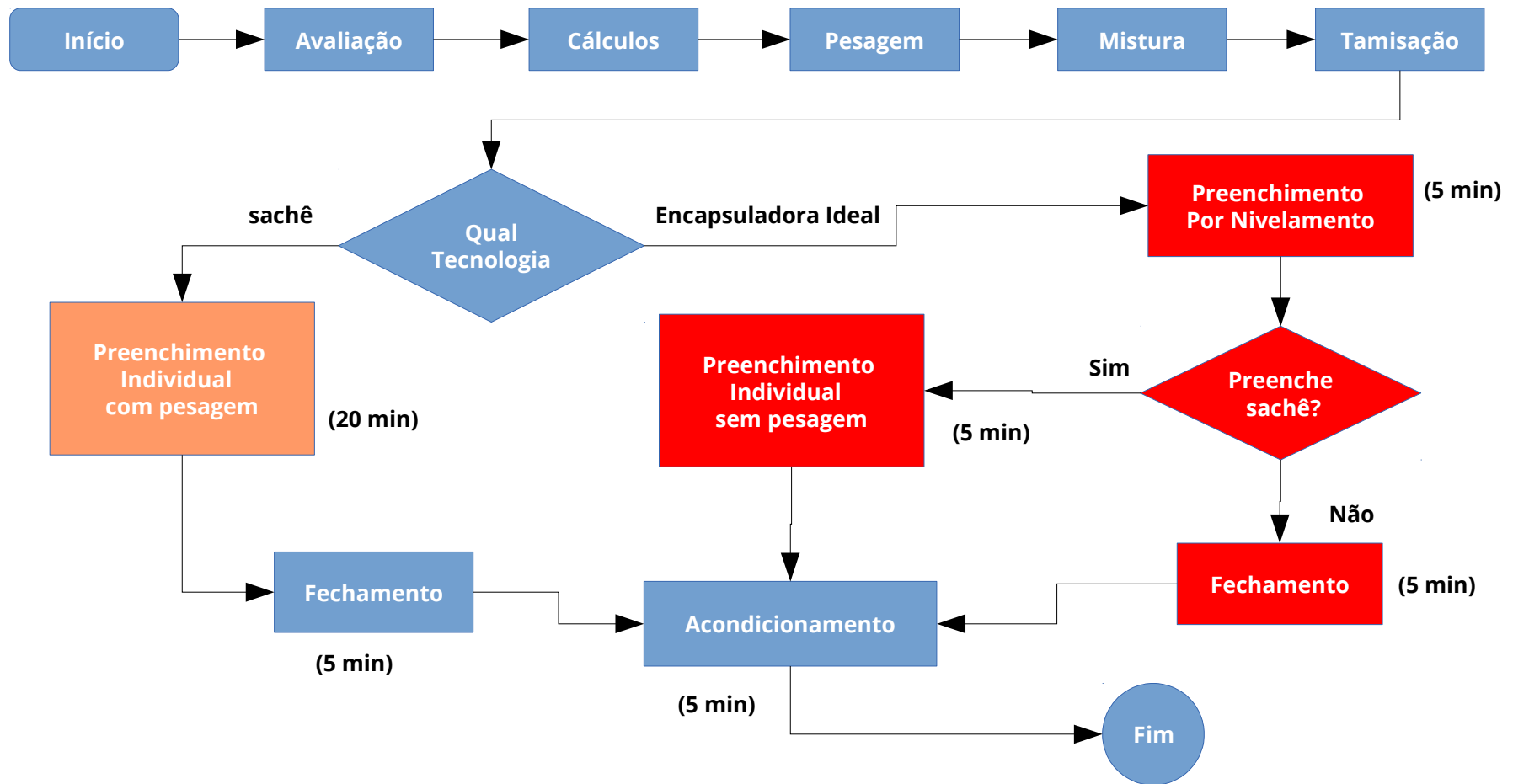
# Farmacotécnica - Tecnologias

O farmacêutico magistral pode optar por manipular sachês fazendo:

- **Preenchimento manual**
  - O farmacêutico, após a mistura dos pós, faz a pesagem de cada dose contida no sache, um a um.
  - Após a pesagem o farmacêutico necessita selar cada sachê individualmente.
    - Desvantagem: o tempo gasto para pesar cada sache individualmente pode ser de até 3 minutos.
- **Preenchimento com máquinas automáticas**
  - O farmacêutico, após a mistura dos pós, transfere a mistura para uma máquina que enche os saches automaticamente, um a um, sem necessidade de pesagem.
  - Após o enchimento farmacêutico necessita selar cada sachê individualmente.
- **Preenchimento com a Encapsuladora para sachês Ideal Equipamentos.**
  - O farmacêutico, após a mistura dos pós, preenche todos os flaconetes ao mesmo tempo, usando a técnica de nivelamento de superfície, de modo semelhante à manipulação de cápsulas.
  - Após o preenchimento, o farmacêutico:
    - Pode tampar os flaconetes e dispensá-los diretamente nesta embalagem.
    - Pode usar os flaconetes preenchidos para envasar sachês aluminizados.

# Processo de Preenchimento

O fluxograma abaixo descreve o processo de preparo de sachês por dois processos distintos. Perceba que utilizando-se a encapsuladora de sachês Ideal reduz o tempo de preparo em até 15 minutos.



# A Encapsuladora para Sachês Ideal



- Confeccionada em material atóxico e tradicionalmente utilizado nas farmácias
- Facilidade de uso e limpeza
- Flaconetes de várias capacidades, para melhor acomodação dos pós:
  - 2,5 mL
  - 5,0 mL
  - 7,5 mL
  - 10 mL
- Flaconetes com tampas coloridas para melhor identificação
- Pode ser usada como embalagem final ou como alimentador de sachês.

# Cálculos com flaconetes

## Preenchimento por volume

***A técnica é semelhante ao preenchimento de cápsulas. Veja as várias etapas:***

- Determinar o volume ocupado pelo fármaco, com base na densidade aparente (**Vf**)
- Subtrair o volume do fármaco do volume do flaconete. Este valor é o volume de base (**Vb**)
- Com o volume da base, calculamos o peso da base a ser usada para completar o flaconete.
- Avaliar quantidade de base calculada:
  - Se for pouca base, usar um flaconete imediatamente superior, aumentando a quantidade de base. Em geral, a quantidade de base utilizada fica próxima de 2 g no caso de saches em forma de solução e de 5 g para saches na forma de shakes (suspensão)
  - No caso de flaconetes contendo bases efervescentes, sugerimos utilizar entre 1 e 2 % de base efervescente em relação ao volume final de reconstituição. Neste caso, ela deverá ser considerada como se fosse um fármaco.
- Aromatizantes e adoçantes adicionais deverão ser considerados como fármacos, e calculados conforme o volume final a ser reconstituído

# Exemplo com base efervescente

- **Prescrição de Sulfato de Condroitina 1000 mg/sachê (SC)**
  - $D_{sc} = 0,60 \text{ g/mL}$  (*densidade aparente do sulfato de condroitina*)
  - $D_{be} = 0,85 \text{ g/mL}$  (*densidade aparente da base efervescente*)
  - **Volume ocupado pelo fármaco**
    - $V_f = \text{Dose}/D_{sc} \Rightarrow 1,0 \text{ g} / 0,7 \text{ g/mL} \Rightarrow \mathbf{1,67 \text{ mL}}$
  - **Volume ocupado pela base efervescente**
    - *Como explicamos, devemos usar entre 1 e 2 g de base efervescente por sachê, a fim de obtermos uma boa efervescência. Neste exemplo usaremos 2,0 g de base.*
    - $V_b = \text{Quantidade}/D_{be} \Rightarrow 2,0 / 0,85 \text{ g/mL} \Rightarrow \mathbf{2,35 \text{ mL}}$
  - **Escolha do flaconete a ser utilizado**
    - *O flaconete a ser utilizado deverá conter o volume do fármaco mais o volume da base, assim:  $V_f + V_b \Rightarrow 1,67 \text{ mL} + 2,35 \text{ mL} = \mathbf{4,02 \text{ mL}}$*
    - *Neste caso, então, escolheremos o flaconete que comporta 5 mL.*
  - **Escolha do diluente para completar o volume**
    - *Como o flaconete comporta 5 mL e o pó ocupa 4,02 mL, necessitaremos preencher o volume que falta ( 0,98 mL) com um diluente. Por exemplo, se utilizarmos a maltodextrina (com densidade aparente de 0,7 g/mL) a quantidade necessária será:*
    - $M_{md} = V_{md} \times D_{md} \Rightarrow 0,98 \text{ mL} \times 0,7 \text{ g/mL} \Rightarrow \mathbf{0,686 \text{ g de maltodextrina}}$



# Dicas importantes nos cálculos

- **Em geral, os cálculos podem ser feitos pelo seu sistema de informatização.** Para isto, basta você definir seus flaconetes como se fossem cápsulas.
  - *Por exemplo, você cria em seu sistema uma cápsula número 25, uma cápsula número 50, outra número 75 e outra número 100 (representando, respectivamente, os flaconetes 2,5 mL, 5,0 mL e assim por diante. Cadastre sua base como se fosse um fármaco (definindo uma quantidade adequada) e complete o volume com um diluente adequado.*
- **Quando precisar manipular pós para serem reconstituídos na forma de soluções,** nem sempre será necessário uma base. Na maioria das vezes, a adição de um aromatizante, um adoçante e um acidificante são suficientes. Então, neste caso, basta lançar quantidades adequadas destes adjuvantes como se fossem ativos. Assim o sistema calculará todas as quantidades, a partir das densidades aparentes, e o volume pode ser completado como se fossem cápsulas.
- **Lembre-se de que diversos adjuvantes presentes na base tem sua ação relacionada à concentração.** Por exemplo, se sua base possui um agente viscosificante (espessante) então, quantidade total de base utilizada pode influenciar a viscosidade final. Como o espessante está contido na base, se você usar pouca base poderá não ter a viscosidade necessária. Por isso, garanta sempre seja utilizada uma quantidade que possibilite o preparo de uma suspensão suficientemente viscosa.

# Acondicionamento

- **Caso você utilize a encapsuladora para facilitar o processo de enchimento** (os flaconetes não serão a embalagem final) basta você colocar o conteúdo de cada flaconete em um sachê aluminizado, fechar e dispensar normalmente.
- **Caso você use os flaconetes como embalagem final**
  - Será necessário colocá-los todos juntos em um grande saco aluminizado.
    - Embora os flaconetes proporcionem um fechamento adequado (sem possibilidade de abertura), *alguns ativos higroscópicos podem absorver umidade através dos flaconetes*. Isso é particularmente importante quando se usa base efervescente.
- **Alguns cuidados adicionais são necessários na orientação aos pacientes**
  - Peça aos pacientes para guardarem os flaconetes ou o saco aluminizado em um local fresco e seco (de preferência um armário no quarto). Evite guardar na cozinha ou banheiro, que são excessivamente úmidos.
  - Caso seja necessário guardar ou transportar o produto em geladeira, recomendamos que o saco aluminizado não seja aberto imediatamente após ser retirado da geladeira. Oriente o paciente a retirar o saco da geladeira e mantê-lo fora dela por cerca de 5 minutos, para que o mesmo entre em equilíbrio com a temperatura ambiente. Isso evita a condensação de umidade dentro do saco, o que pode comprometer a estabilidade dos flaconetes.
  - Como precaução adicional, coloque sachês de sílica dessecante dentro dos sacos aluminizados.

# Facilitando a Manipulação de Sachês em Farmácias

Este e-book é oferecido gratuitamente para você pela Ideal Equipamentos e foi redigido pelo Professor Luis Antonio Paludetti e produzido pela Rx Consultoria Farmacêutica

**Ideal**®

Equipamentos para Laboratórios

R. São Judas Tadeu, 128 - Jordanópolis, Arujá - SP, 07411-165

[www.idealequipamentos.com.br](http://www.idealequipamentos.com.br)



**Telefone:** (11) 4655-3083



**WhatsApp:** (11) 94549-2156



**E-mail:** [contact@idealequipamentos.com.br](mailto:contact@idealequipamentos.com.br)

**Rx**

R. José Benedito Salinas 110 Sl. 42 A, São Paulo – SP, 04674200

[www.rxsuporte.com.br](http://www.rxsuporte.com.br)



**Telefone:** (11) 2509-7471



**WhatsApp:** (11) 94489-5070



**E-mail:** [atendimento@rxsuporte.com.br](mailto:atendimento@rxsuporte.com.br)