

# Como preparar Comprimidos Orodispersíveis

Orientações para Farmacêuticos Magistrais



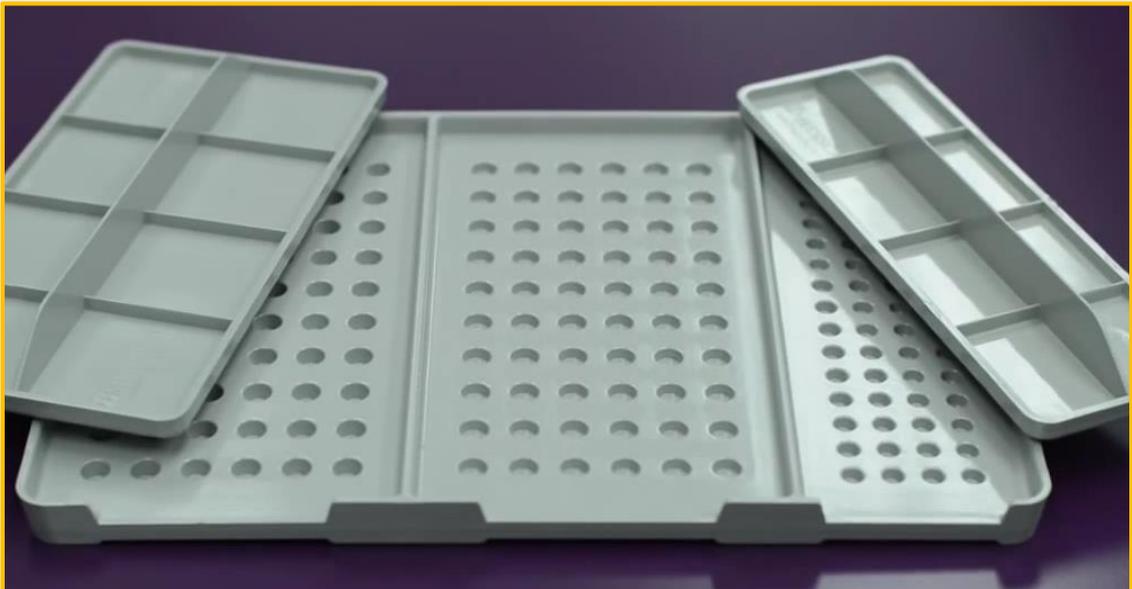
# Como Preparar Comprimidos Orodispersíveis

## Índice

3. Por que fazer comprimidos orodispersíveis?
4. O que são comprimidos orodispersíveis?
5. Quando devemos preparar comprimidos orodispersíveis?
6. Tecnologia orodispersível
7. Técnica de preparo: Calibração do molde
8. Calibração do molde: processo magistral
9. Técnica de preparo: tempos de estufa
10. Técnica de preparo: veiculando fármacos
11. Perguntas frequentes

# Por que fazer comprimidos orodispersíveis?

- Porque, muitas vezes, o fármaco é instável em água.
- Porque nem sempre é possível preparar um líquido oral.
- Porque é necessária uma absorção rápida como a de um líquido oral, mas com a praticidade de um comprimido.
- Por que os pacientes querem uma forma fácil de usar medicamentos.
- Por que os pacientes não querem transportar xaropes para seus locais de trabalho, mas querem ter todos os benefícios desta forma farmacêutica.



# O que são comprimidos orodispersíveis?

- Desintegram-se rapidamente quando colocados **sobre** a língua
- Também denominados comprimidos de fusão rápida, comprimidos de rápida dispersão ou comprimidos de desintegração rápida.
- Podem ser administrados sem o uso de água.
- *Os comprimidos orodispersíveis são uma forma farmacêutica de grande aceitação pelos pacientes, devido à sua facilidade de administração e utilização, além da percepção mais rápida do efeito farmacológico*



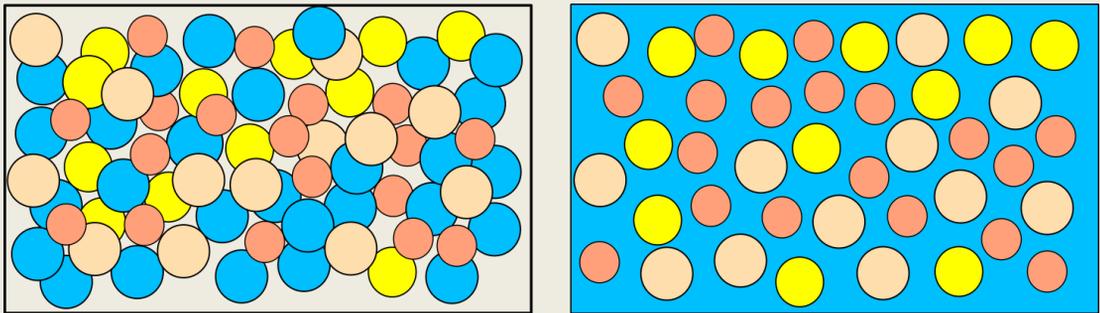
# Quando devemos preparar comprimidos orodispersíveis?

- Ao ser ingerido o fármaco entra em contato com a cavidade oral, então ***a capacidade de mascarar o sabor do fármaco é crucial para o sucesso.***
- O fármaco não deve possuir sabor amargo nem irritar a mucosa oral.
- O fármaco deve possuir boa solubilidade na saliva.
- As doses totais dos fármacos são limitadas em função do tamanho dos moldes dos comprimidos, variando entre 15 e 200 mg. Quantidades inadequadas podem tornar o comprimido muito friável.
- Os fármacos tem que suportar a temperatura de preparo (em geral 100°C durante cerca de 12 minutos).
- Existe material de acondicionamento adequado à forma farmacêutica.
- O comprimido orodispersível tem como objetivo principal substituir às formas líquidas.
  - Seu uso como uma forma de administração sublingual, apesar de possível, é inadequado, pois a forma farmacêutica não é capaz de manter o fármaco em contato com a mucosa, o que é fundamental para a absorção por via sublingual.



# Tecnologia orodispersível

- A base contém substâncias que, ao serem aquecidas, se fundem e ligam as partículas dos fármacos com restante dos excipientes contidos na base.



- *Na figura da esquerda podemos ver o fármaco (em laranja) e os demais excipientes, incluindo o aglutinante (em azul) logo após o processo de compactação. Perceba que as partículas não estão ainda aglutinadas.*
- *Após o processo de aquecimento (figura da direita) o aglutinante (em azul) se funde e envolve todas as partículas dos excipientes e do fármaco, mantendo-as coesas no formato do molde, dando origem então ao comprimido orodispersível.*
- *Ao ser colocado sob a língua, a água da saliva se infiltra na matriz do comprimido, possibilitando uma reação de efervescência que gera CO<sub>2</sub>, cuja pressão formada é responsável pela rápida desintegração do comprimido.*

# Técnica de preparo: calibração do molde

- Apesar de os moldes da Ideal Equipamentos possuírem um tamanho padronizado, como o processo de preparação é artesanal a quantidade contida em cada cavidade do molde depende bastante da base utilizada, do processo de preparação empregado, do manipulador e do processo como um todo.
- Antes de iniciar o preparo de medicamentos é necessário fazer a calibração do molde orodispersível.
- Essa calibração é realizada uma única vez para cada molde.
- Recomenda-se fazer a calibração com pelo menos 03 manipuladores diferentes, que deverão preparar pelo menos 30 comprimidos somente com a base.
- Após o preparo, determina-se o peso médio dos comprimidos obtidos e adota-se o valor obtido como sendo o peso médio para aquele molde. Todos os cálculos futuros deverão considerar esse valor para a pesagem da base e dos fármacos.



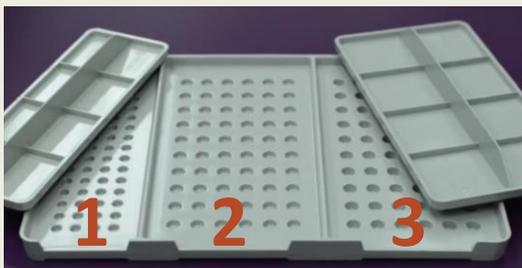
# Calibração do molde: processo magistral

1. Pese os pós. Triture os pós do fármaco até que passem por um tamis 60. **Não triture a base.** Misture usando um misturador ou no próprio gal.
2. Nivelar o pó sobre a base, sem forçar, garantindo que todo o pó esteja colocado homogeneamente.
3. Utilizando o dispositivo fornecido com o molde, comprimir o pó. Se necessário, adicione mais pó conforme descrito na etapa 2. Repita a etapa 2 e 3 até que não caiba mais pó nas cavidades
4. Levar à estufa, conforme os tempos determinados na tabela de tempo e tamanho dos comprimidos (veja a próxima página).
5. Após o tempo determinado, remover o molde da estufa. Colocar na bancada e aguardar 02 minutos. Vire o molde sobre uma superfície limpa ou sobre um papel-manteiga. Os comprimidos devem se desprender facilmente. Caso não se desprendam, usando o cabo de uma espátula de plástico, bater suavemente no centro de cada cavidade, para que os comprimidos caiam. Caso ainda haja algum comprimido retido no molde, aguarde mais 1 minuto e repita o processo, batendo suavemente na respectiva cavidade.
6. Separe pelo menos 30 comprimidos e determine o peso médio dos 30 comprimidos simultaneamente. O ideal é fazer uma média com 03 manipuladores diferentes, reduzindo a interferência do operador.



# Técnica de preparo: tempos de Estufa

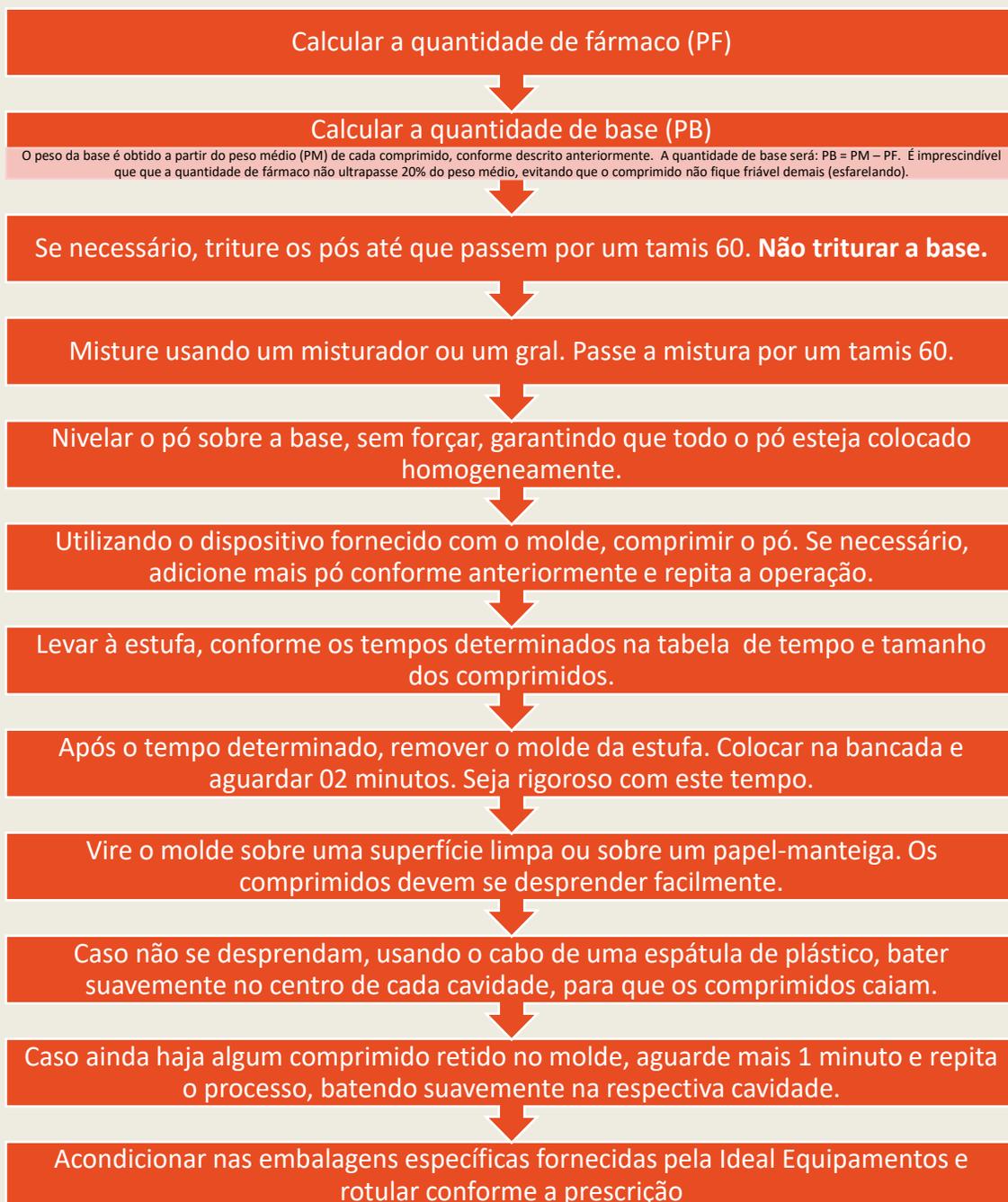
Para uma melhor adequação às dosagens prescritas, os moldes da Ideal Equipamentos são fornecidos em 4 tamanhos, com diferentes capacidades, desde cerca de 75 até cerca de 750 mg.



Devido a essa característica, cada tamanho necessita de uma quantidade diferente de calor para fundir corretamente o aglutinante da base e, por este motivo, cada tamanho necessita de um tempo de estufa ligeiramente diferente. A tabela abaixo mostra a temperatura e o tempo necessário para a correta preparação dos comprimidos em função do tamanho de cada molde.

Tamanho	Temperatura Ideal	Tempo recomendado
1	100 °C	Entre 8 e 10 minutos
2	100 °C	Entre 9 e 11 minutos
3	100 °C	Entre 10 e 12 minutos
4	100 °C	Entre 12 e 14 minutos

# Técnica de preparo: veiculando fármacos



# Perguntas frequentes

- *Mesmo tomando todas estas precauções, alguns comprimidos ainda ficam aderidos ao molde, principalmente os moldes menores. O que posso fazer para evitar esse problema?*
  - Eventualmente alguns comprimidos podem ficar aderidos. Isso ocorre devido às características de cada pó (aderência, coesão, etc) e de sua interação com a base após a fusão. Neste caso, para tornar mais fácil a desmoldagem basta lubrificar o molde com estearato de magnésio ou talco. Essa lubrificação é feita aspergindo o pó do lubrificante sobre as cavidades de molde, de modo regular e homogêneo (analogamente a enfarinhar uma forma de bolo). Após espalhar o pó uniformemente, esse pó deve ser removido, restando apenas uma finíssima camada de lubrificante sobre os moldes.
- *Por que não posso usar mais que 20% de fármaco em cada comprimido?*
  - Esse limite é ocasionado pela tecnologia empregada na base. Como explicamos, o aglutinante da base se funde para envolver os pós e, caso o fármaco esteja em quantidade muito grande em relação à base, a quantidade de aglutinante pode ser insuficiente. Assim, o comprimido fica mal formado e se “esfarela” (comprimido muito friável)
- *Tenho muita dificuldade em acondicionar os comprimidos. Quando coloco em potes eles acabam quebrando e quando coloco em blísteres os pacientes não conseguem retirar o comprimido, pois ele se quebra. O que devo fazer?*
  - A fim de que possam se desintegrar rapidamente, os comprimidos orodispersíveis são friáveis por natureza, o que ocorre até com os comprimidos orodispersíveis industrializados. Assim, o material de acondicionamento deve ser capaz de proteger o comprimido e simultaneamente possibilitar uma fácil abertura. A Ideal Equipamentos desenvolveu embalagens especiais para esta forma farmacêutica. Entre em contato com a Ideal Equipamentos para saber mais.
- *Comprimidos orodispersíveis podem ser também sublinguais?*
  - Neste ponto precisamos diferenciar *administração sublingual* de *absorção sublingual*. Um comprimido sublingual pode ser administrado pela via sublingual (embora seja mais adequado coloca-lo **sobre** a língua). Entretanto, coloca-lo sob a língua não garantirá *absorção* sublingual visto que esse tipo de absorção depende de muitos fatores relativos ao fármaco e à forma farmacêutica.
- *Posso manipular todos os tipos de fármacos em comprimidos orodispersíveis?*
  - Para que um fármaco possa ser manipulado em farmácias usando a tecnologia orodispersível disponível é necessário que ele suporte, mantendo sua estabilidade, todo o processo de manipulação, que envolve aquecimento prolongado. Assim, antes do preparo devemos nos certificar quanto a estabilidade do fármaco nessas temperaturas. O ponto de fusão do fármaco não é indicativo da estabilidade, pois muitos fármacos começam a se decomporm bem antes de atingirem o ponto de fusão.
- *Se um fármaco está disponível na forma industrializada orodispersível, posso manipulá-lo com a tecnologia disponível?*
  - Na maioria das vezes não. As tecnologias orodispersíveis disponíveis para a indústria farmacêutica permitem a produção de comprimidos orodispersíveis mesmo que um fármaco sendo termossensível. A tecnologia disponível para farmácias é limitada, por isso sempre devemos avliar caso a caso.

# Comprimidos Orodispersíveis

## Orientações gerais para manipulação em farmácias magistrais

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)



R. José Benedito Salinas 110 Sl. 42A  
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)