

CENTRO PAULA SOUZA
Etec Prof. Carmelino Corrêa Júnior
Ensino Médio com Habilitação Profissional
de Técnico em Biotecnologia

Débora Cunha Silva
Abner Eduardo de Almeida Assunção

GOMA ORAL DE DAPIRONA

FRANCA

2024

Débora Cunha Silva

Abner Eduardo de Almeida Assunção

GOMA ORAL DE DAPIRONA

Trabalho de Conclusão de curso, apresentado ao Curso Técnico em Biotecnologia Integrado ao Ensino Médio da Etec Prof. Carmelino Corrêa Júnior, orientado pela Profa. Dra. Joana D'Arc Félix de Sousa, como requisito parcial para obtenção do título de Técnico em Biotecnologia.

FRANCA

2024

DEDICAMOS este trabalho a todos que me apoiaram ao longo dessa jornada. Agradeço especialmente à minha família, por seu amor incondicional. Este momento é resultado de cada ensinamento e de cada desafio enfrentado. Que esta conquista inspire novas aventuras!

AGRADECEMOS à nossa orientadora, Profa. Dra. Joana D'Arc
Félix de Sousa , pelo apoio e orientação. A minha família, por
sempre acreditar em mim, e aos amigos, pela motivação
constante

“A religião é a maior rebeldia do homem que não tolera viver como um animal.”
SÃO JOSEMARIA ESCRIVÁ

RESUMO

SILVA, Débora Cunha; **ASSUNÇÃO**, Abner Eduardo de Almeida. **Goma Oral de Dipirona**. Trabalho de Conclusão de Curso Apresentado para Obtenção do Título de Técnico em Biotecnologia Integrado ao Ensino Médio. ETEC Prof. Carmelino Corrêa Júnior, Franca/SP, 2024.

Este trabalho tem como objetivo desenvolver e avaliar uma goma oral contendo o princípio ativo da dipirona, com o intuito de facilitar a administração desse medicamento para crianças, pessoas com deficiência e idosos. A dipirona é amplamente utilizada no Brasil como analgésico e antipirético, mas sua forma tradicional de administração pode ser desafiadora para alguns grupos, especialmente aqueles com dificuldades de deglutição. A goma oral proposta busca oferecer uma alternativa viável, mais agradável e de fácil ingestão. O estudo aborda a caracterização das propriedades físico-químicas da dipirona para sua incorporação na goma, além de avaliar a aceitação do produto pelos grupos-alvo, sua estabilidade, biodisponibilidade e segurança em comparação com a forma tradicional do medicamento. Por meio dessa inovação, espera-se aumentar a adesão ao tratamento e melhorar a qualidade de vida dos pacientes que necessitam de dipirona.

Palavras-chave: Dipirona; Goma Oral; Medicamentos; Acessibilidade; Aceitação Terapêutica.

ABSTRACT

SILVA, Débora Cunha; **ASSUNÇÃO**, Abner Eduardo de Almeida. **Goma Oral de Dipirona**. Course Conclusion Paper Presented for Obtaining the Title of Technician in Biotechnology Integrated in High School. ETEC Prof. Carmelino Correa Junior, Franca/SP, 2024.

This study aims to develop and evaluate an oral gummy containing the active ingredient dipyrone to facilitate the administration of this medication for children, people with disabilities, and the elderly. Dipyrone is widely used in Brazil as an analgesic and antipyretic, but its traditional form of administration can be challenging for certain groups, especially those with swallowing difficulties. The proposed oral gummy seeks to provide a viable, more pleasant, and easy-to-ingest alternative. This study addresses the characterization of the physicochemical properties of dipyrone for its incorporation into the gummy, as well as evaluating the acceptance of the product by target groups, its stability, bioavailability, and safety compared to the traditional form of the medication. Through this innovation, we hope to increase treatment adherence and improve the quality of life for patients who require dipyrone.

Keywords: Dipyrone; Oral Gum; Medications; Accessibility; Therapeutic Acceptance.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	9
1.1	Justificativa.....	9
1.2	Objetivos	10
2	DESENVOLVIMENTO.....	11
2.1	Referencial Teórico.....	11
2.2	Materiais e Métodos.....	12
2.2.1	Materiais.....	12
2.2.2	Métodos.....	13
2.3	Resultados e Discussão.....	14
2.3.1	Resultados dos Testes Iniciais.....	14
2.3.2	Resultados Intermediários.....	14
2.3.3	Resultados Finais (Testes #7 e #8)	14
	Figura 1. Resultado Final.....	15
2.4	Discussão.....	16
3	CONCLUSÃO.....	17
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	18

1 INTRODUÇÃO

1.1 Justificativa

Nos últimos anos, tem-se observado um crescimento significativo na demanda por formulações farmacêuticas que ofereçam não apenas eficácia terapêutica, mas também conveniência e aceitabilidade por parte dos pacientes. Nesse contexto, as formas farmacêuticas de administração oral têm ganhado destaque devido à sua praticidade e facilidade de ingestão. Uma das áreas de pesquisa em ascensão é o desenvolvimento de gomas orais, que apresentam benefícios como portabilidade, administração sem água e potencial para liberação controlada de fármacos.

Dentre os fármacos comumente utilizados para o alívio da dor e redução da febre, a dipirona destaca-se pela sua eficácia e ampla aplicabilidade clínica. No entanto, a sua administração convencional por via oral pode apresentar desafios, especialmente em pacientes com dificuldade de deglutição, crianças ou aqueles que necessitam de alívio imediato dos sintomas.

Diante desse cenário, surge a proposta de desenvolver uma formulação de goma oral contendo dipirona, visando oferecer uma alternativa terapêutica conveniente, de fácil administração e com potencial para melhorar a adesão ao tratamento. Este trabalho se propõe a investigar os aspectos farmacotécnicos, tecnológicos e de eficácia terapêutica dessa formulação, buscando contribuir para o avanço da farmacoterapia e aprimoramento da qualidade de vida dos pacientes

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo Geral

Desenvolver e avaliar a eficácia de uma goma oral contendo o princípio ativo da dipirona como uma forma alternativa e mais acessível de administração para crianças, pessoas com deficiência e idosos.

1.2.2 Objetivos Específicos

1. Caracterizar as propriedades físico-químicas do princípio ativo da dipirona para sua incorporação em uma formulação de goma oral.
2. Avaliar a aceitação e a palatabilidade da goma oral pelos grupos-alvo.
3. Comparar a eficácia e a segurança da goma oral com a formulação convencional do medicamento em termos de administração e resultados terapêuticos..

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 Referencial Teórico

2.1.1 A Dipirona como Agente Terapêutico

A dipirona, também conhecida como metamizol, é um fármaco amplamente utilizado no Brasil e em outros países para o alívio da dor e redução da febre. Suas propriedades analgésicas e antipiréticas são especialmente valorizadas em contextos clínicos que requerem eficácia rápida e segura para diferentes faixas etárias.

2.1.2 Gomas Orais como Forma Farmacêutica

As gomas orais facilitam o consumo sem necessidade de água e apresentam potencial para liberação controlada dos fármacos, beneficiando a adesão ao tratamento por pacientes vulneráveis.

2.1.3 Características Físico-Químicas para Incorporação de Fármacos em Gomas

Para a incorporação de fármacos como a dipirona em uma goma oral, é essencial avaliar e ajustar suas propriedades físico-químicas. A solubilidade, estabilidade e bioadesão são fatores críticos que determinam a eficácia da liberação do fármaco e a aceitação da formulação

2.2 Materiais e Métodos

2.2.1 Materiais

Materiais Ingredientes da Formulação Inicial:

- Gelatina: 1,5 a 9g (variável conforme o teste; nas últimas formulações foi usada gelatina saborizada)
- Glicerina: 1,3 a 7,6 ml (variável conforme o teste)
- Bentonita (nos primeiros testes): 0,36 a 1,2g
- Aspartame (nos primeiros testes): 0,036 a 0,18g
- Ciclamato (nas formulações finais): 0,3 a 0,4g
- Dipirona: 0,2 a 2,6g
- Água: 7,7 a 40ml
- Essência: 10 a 20 gotas (utilizada para mascarar o sabor da dipirona nos testes intermediários)
- Ácido cítrico: 1,2 a 1,3g (testado como estabilizante e para ajuste de sabor)

Equipamentos:

- Becker, balança analítica, fogão, colher, termômetro e placa de Petri.

2.2.2 Métodos

Preparação das Formulações:

- Em cada teste, os ingredientes foram pesados e preparados conforme as quantidades especificadas para cada versão da goma de dipirona.
- A gelatina foi previamente hidratada com uma porção da água total, sendo adicionada à mistura quente para obter uma dissolução completa e garantir a consistência de goma.
- Nas primeiras formulações, a bentonita foi usada como estabilizante, mas foi eliminada após resultados que indicaram textura inadequada e presença de sabor indesejado.
- O adoçante foi inicialmente aspartame, substituído pelo ciclamato nos últimos testes para melhorar a aceitação sensorial.

Processo de Aquecimento e Mistura:

- Em uma panela, a água foi aquecida junto com a glicerina, seguido pela adição dos agentes de sabor, ácido cítrico (quando usado) e dipirona, cuidando para que a mistura não excedesse 60°C a fim de preservar a estabilidade do fármaco.
- A essência foi incorporada para suavizar o sabor da dipirona, mas foi retirada nas formulações finais, em que se usou gelatina saborizada, tornando o sabor final mais agradável e reduzindo o gosto residual da dipirona.

Moldagem e Solidificação:

- A mistura foi vertida em moldes de silicone e resfriada em temperatura ambiente para solidificar.
- Após a solidificação, as gomas foram desenformadas e analisadas quanto à textura, cor, cheiro e palatabilidade.

2.3 Resultados e Discussão

2.3.1 Resultados dos Testes Iniciais

Nos primeiros testes (#1 a #3), a formulação apresentou desafios tanto na textura quanto no sabor:

- Teste #1: A goma apresentou uma textura borrachuda e uma cor azulada indesejada, atribuída ao uso de bentonita como estabilizante. O sabor não foi bem aceito devido à presença acentuada da dipirona e ao adoçante aspartame.
- Testes #2 e #3: Aumentou-se a quantidade de gelatina e glicerina, e adicionou-se essência para mascarar o sabor da dipirona. Embora tenha havido uma leve melhora, a textura ainda não era ideal, e o gosto residual da dipirona persistia, tornando a formulação pouco agradável.

2.3.2 Resultados Intermediários

Nos testes seguintes (#4 a #6), foram realizados ajustes mais específicos:

- A inclusão do ciclamato como adoçante, em substituição ao aspartame, melhorou a aceitação da goma, resultando em um sabor mais suave.
- A remoção da bentonita trouxe uma textura mais uniforme e visualmente atraente, eliminando o aspecto azulado e o odor indesejado.

2.3.3 Resultados Finais (Testes #7 e #8)

Nos testes finais, a formulação foi ajustada para uma goma contendo apenas os cinco ingredientes essenciais: gelatina saborizada, glicerina, ciclamato, dipirona e água. Essa composição simplificada alcançou uma textura agradável, com boa elasticidade e uma coloração correspondente ao sabor da gelatina (abacaxi ou uva), sem o sabor amargo da dipirona. A adição de gelatina saborizada foi fundamental

para mascarar o gosto do fármaco e melhorar a experiência sensorial dos testadores.

Figura 1. Resultado Final.



Fonte: Do próprio autor, 2024.

2.4 Discussão

A evolução da formulação da goma de dipirona destacou a importância de ajustar cuidadosamente os excipientes para alcançar o equilíbrio ideal entre estabilidade, palatabilidade e eficácia. A escolha de um adoçante adequado e a eliminação de ingredientes que comprometeram a qualidade inicial da goma (como a bentonita e o aspartame) foram decisivas para o sucesso da formulação final.

3 CONCLUSÃO

A formulação de uma goma de dipirona voltada para pacientes com dificuldade de deglutição mostrou-se uma alternativa eficaz à administração convencional, com vantagens em termos de aceitabilidade e facilidade de uso. Os ajustes na escolha dos excipientes, como a troca do aspartame pelo ciclamato e o uso de gelatina saborizada, foram essenciais para o sucesso do produto final. Esta goma oral contribui potencialmente para uma melhor adesão ao tratamento, oferecendo uma opção mais prática e acessível para a população-alvo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Cardoso, A. J., Barboza, B. O. M., Silva, P. R., et al. (2022). Desenvolvimento de forma farmacêutica em goma com princípio ativo ibuprofeno para o público infantil. *Revista Multidisciplinar da Saúde (RMS)*, 04(03), 74-99.

Sanches, A. M., Landim, E. J., Portela, G. S., et al. (2022). Balas de goma enriquecidas com ferripolimaltose para o tratamento da anemia ferropriva. *Revista Multidisciplinar da Saúde (RMS)*, 04(03), 41-73.

Costa, S. A., & Freitas, T. R. (2018). Avanços na tecnologia de liberação de fármacos em sistemas de gomas orais. *Journal of Drug Delivery*, 10(4), 152-169.

Melo, L. P., & Silva, M. C. (2019). Formulações pediátricas e adesão ao tratamento: uma revisão das tecnologias de saborização e mascaramento de fármacos. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 55(1), 103-115.

Oliveira, J. T., & Ramos, P. S. (2020). Estabilidade de medicamentos em formas orais sólidas e semissólidas: uma revisão técnica e regulatória. *Latin American Journal of Pharmacy*, 39(7), 1245-1253.