

# SUBSTÂNCIAS E PROTOCOLOS UTILIZADOS PARA REVESTIMENTO ENTÉRICO DE CÁPSULAS EM FARMÁCIAS MAGISTRAIS

## Autores

---

Cibeli Ferelli  
Fabiano Roberto Rios  
Marlus Chorilli orientador

## 1. Introdução

---

O intestino delgado é uma das principais vias de absorção para os fármacos devido ao pH adequado e à grande área de superfície disponível para a absorção no seu interior com aproximadamente 6 metros de comprimento, que se estende desde o piloro na base do estômago até a junção com o intestino grosso no ceco (1). Existem fármacos que por serem irritantes ao estômago ou sensíveis ao baixo valor do pH do suco gástrico (entre 1,0 e 2,5) devem passar intactos pelo estômago para serem absorvidos no intestino (2).

O revestimento gastro-resistente é uma técnica utilizada na preparação de formas farmacêuticas para que resistam, sem alteração, à ação do suco gástrico devendo, porém, desagregar-se rapidamente no suco intestinal (1).

O planejamento dos revestimentos entéricos baseia-se no tempo de trânsito necessário para a passagem da forma farmacêutica do estômago até os intestinos. Isso pode ser obtido com revestimentos de espessura suficiente para resistir à dissolução no estômago. Neste planejamento, deve-se levar em consideração o pH do meio, havendo resistência à dissolução em meio altamente ácido do estômago e melhor dissolução em meio menos ácido do intestino (1). Algumas das razões mais importantes para se proceder a um revestimento entérico são: proteger fármacos que se decomponham em meio ácido, tais como enzimas e alguns antibióticos; prevenir mal-estar gástrico e náuseas devido à irritação provocada pelo fármaco, como, por exemplo, o salicilato de sódio; administração de fármacos para a ação local nos intestinos, como os anti-sépticos intestinais; quando for importante que o princípio ativo não sofra diluições antes de atingir o intestino, como, por exemplo, mesalazina e sulfassalazina (3,4,5).

Dentre os materiais mais utilizados nos revestimentos entéricos encontram-se goma laca, ftalato de hidroxipropilmetilcelulose, copolímero do ácido metacrílico/metacrilato de metila, acetaftalato de polivinil, acetoftalato de celulose e formaldeído (1,6).

## 2. Objetivos

---

O presente trabalho teve por objetivo analisar, através de uma revisão bibliográfica, as substâncias e os protocolos que são utilizados no revestimento entérico de cápsulas principalmente aqueles utilizados nas farmácias magistrais.

### 3. Desenvolvimento

---

A metodologia empregada baseou-se em levantamento bibliográfico, utilizando livros, periódicos e pesquisa em bases de dados como Science Direct, objetivando obter informações sobre as diferentes substâncias e métodos utilizados no revestimento gastro-resistente de cápsulas.

### 4. Resultados

---

Verificou-se ao longo deste trabalho várias substâncias e protocolos que vem sendo utilizados no revestimento entérico de cápsulas; entretanto, são poucos aqueles que podem ser utilizados na farmácia magistral devido ao tempo de preparo, equipamentos utilizados, matérias-primas, custo, entre outros. Os artigos científicos pesquisados utilizam métodos muito complexos e difíceis para serem empregados na farmácia magistral, porém podem ter o seu emprego na indústria farmacêutica.

O método mais viável para uso magistral por ser simples e rápido é o proposto por Lachman (4) empregando solução de acetato de celulose adicionada manualmente ou diluída com solventes apropriados para aspersão nas cápsulas, a qual é composta por: acetato de celulose (5%), polietilenoglicol 8000 (15%), monoleato de sorbitano (0,3%), corante amarelo (0,05%), dióxido de titânio (0,5%), vanilina (0,1%), óleo de rícino (0,25%), álcool etílico (12%) e acetona qsp 100%.

O acetato de celulose é dissolvido em álcool etílico, monoleato de sorbitano e parte da acetona. Para se assegurar uma dispersão adequada, o corante, o dióxido de titânio e a vanilina são moídos num moinho de bolsas ou num homogeneizador de alta energia ou são dispersos na acetona usando um moinho coloidal. Após a redução do tamanho das partículas os corantes são adicionados à solução contendo o polímero. O polietilenoglicol 8000 é fundido e adicionado juntamente com o óleo de rícino à dispersão do polímero. A composição é diluída até o volume pretendido com acetona. Esta preparação tem que ser ligeiramente aquecida e tem que ser agitada devidamente para assegurar uma distribuição adequada do polietilenoglicol e dos corantes na suspensão (4).

Ferreira (5) sugere ainda um protocolo de teste para verificação de revestimento entérico utilizando uma solução com pH ácido e outra com pH básico. A solução A trata-se de um fluido gástrico simulado (pH 1,2) 37° C composto por cloreto de sódio (2,0g), pepsina (3,2g), ácido clorídrico 37% (7,0 mL) e água destilada qsp 1000mL. Nesta solução, as cápsulas gastro-resistentes não devem apresentar sinal de desintegração após o período de 1 hora. Já a solução B refere-se a um fluido intestinal simulado (pH 7,5) 37°C composto por fosfato monobásico de potássio (6,8g), hidróxido de sódio 0,2N (190,0 mL), pancreatina (10,0g) e água destilada qsp 1000mL.

Outro método bastante empregado em farmácias magistrais para revestimento entérico de cápsulas é o método utilizando formaldeído. Todavia, tal método é muito questionado principalmente quanto ao fato de ser ou não tóxico. De acordo com a literatura, tal método pode ser aplicado desde que as farmácias sigam corretamente os protocolos e testes para a quantificação de resíduo de formaldeído, o qual inclui a lavagem e secagem das cápsulas evitando que a concentração residual ultrapasse os limites aceitáveis (7). As farmácias que realizam revestimento com formaldeído sem um embasamento técnico-científico podem estar promovendo alguns prejuízos aos indivíduos que administram as cápsulas revestidas com esta substância.

## 5. Considerações Finais

---

Dentre as substâncias empregadas no revestimento entérico de cápsulas, a mais interessante do ponto de vista de aplicabilidade na farmácia magistral é o acetoftalato de celulose. O formaldeído também pode ser empregado, desde que o processo seja realizado com muita cautela, de forma a evitar concentrações residuais.

## Referências Bibliográficas

---

1. ANSEL, H.C.; POPOVICH, N.G.; ALLEN JUNIOR, L.V. Farmacotécnica: formas farmacêuticas & sistemas de liberação de fármacos. 6.ed. São Paulo: Premier, 2000, p.90-93,233.
2. PRISTA, L.N.; ALVES, A.C.; MORGADO, R. Formas farmacêuticas obtidas por divisão mecânica. In: PRISTA, L.N.; ALVES, A.C.; MORGADO, R. Tecnologia Farmacêutica. 5.ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, v.1, 1995, p.562-567.
3. AULTON, M.E. Delineamento de Formas Farmacêuticas. 2.ed. Porto Alegre: Artmed, 2005, p.450-452.
4. LACHMAN, L. et al. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. 3.ed. Philadelphia: Lea & Febiger: 2001, v.2, p.332.
5. FERREIRA, A.O. Guia Prático da Farmácia Magistral. 2.ed. Juiz de Fora: Pharmabooks, 2002, p.130–140.
6. PINA, M.E.; SOUSA, AT.; BROJO, AP. Enteric coating of hard gelatin capsules. Part 2. Bioavailability of formaldehyde treated capsules. International Journal of Pharmaceutics, v.148, p.73-84, 1997.
7. ZAMPIERI, A.L.T.C.; LIMA, E.M. Estudo da gastro-resistência induzida pelo formaldeído em cápsulas de gelatina dura contendo naproxeno. Revista Eletrônica de Farmácia, v.2, n.2, p.236-239, 2005