

Estudo de caso: Medicamentos impressos na individualização da terapêutica

Sara Figueiredo^{1,2}, Fátima G. Carvalho², Ana I. Fernandes³, João F. Pinto¹

¹ iMed.Ulisboa, Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, Lisboa – Portugal

² Infosaúde – Laboratório de Estudos Farmacêuticos (LEF), Barcarena – Portugal

³ CiiEM – Egas Moniz School of Health & Science, Caparica – Portugal

Introdução: A impressão tridimensional (3D) consiste numa estratégia inovadora aplicada ao fabrico de medicamentos personalizados. A integração desta tecnologia no portefólio de manipulação farmacêutica promove flexibilidade, eficiência, segurança e qualidade dos medicamentos existentes.

Objetivos: Este estudo foi conduzido para aferir os requisitos mais relevantes à integração das tecnologias de Extrusão por Fusão a Quente (Hot Melt Extrusion, HME) e Deposição Modelada de Material Fundido (Fused Deposition Modelling, FDM) na produção de medicamentos manipulados, identificando os principais desafios e potenciais abordagens para a sua implementação na prática farmacêutica.

Métodos: Para tal, apresenta-se um estudo de caso desenvolvido num laboratório equiparado às áreas de manipulação de medicamentos existentes nas farmácias comunitárias, no qual se procedeu à preparação de comprimidos de Paroxetina (PRX; um fármaco antidepressivo necessitando de reajustes regulares de dose e de intervenção farmacêutica na promoção da adesão à terapêutica), através da impressão tridimensional por FDM. Os comprimidos 3D contendo PRX foram impressos usando a tecnologia de FDM, tendo-se avaliado alguns parâmetros que condicionam tal impressão.

Resultados: Os filamentos, cuja composição contém um polímero, foram previamente preparados por HME, a partir das misturas das matérias-primas (PRX, hidroxipropilcelulose e outros excipientes, tais como, fosfato dicálcico di-hidratado, estearato de magnésio e trietilcitrato). Neste estudo, a integração das tecnologias revelou-se comprovadamente ágil, desde que garantidas as propriedades mecânicas e térmicas apropriadas dos filamentos. O armazenamento dos produtos intermédios sob condições ambientais controladas demonstrou ser crítico para o sucesso da impressão das formas farmacêuticas. De facto, os filamentos mantidos em atmosfera controlada (exsicador) foram passíveis de impressão, ao passo que aqueles armazenados em condições de maior humidade não puderam ser impressos devido a problemas na alimentação da cabeça da impressora. Neste âmbito,

explorou-se o impacto do processo de secagem dos filamentos sobre o processo de fabrico. A eliminação da água por secagem ocorreu lentamente em atmosfera controlada (exsicador) e mais celeremente quando se recorreram a técnicas de secagem alternativas. Por exemplo, a secagem dos filamentos mediada por microondas demonstrou ser a técnica mais promissora, tendo contribuído para o aumento da velocidade de dissolução da PRX mantendo as estabilidades física e química dos constituintes, particularmente do fármaco e do polímero, desde que, as condições de secagem tenham sido bem parametrizadas. Nesta perspectiva, a secagem por micro-ondas é mais exigente do que a secagem em exsicador. Além disso, a realização de estudos complementares envolvendo outras substâncias ativas e polímeros com diferentes propriedades físico-químicas permitirá mapear as condições ótimas para agilizar o fabrico de novos medicamentos e apoiar as farmácias comunitárias na implementação deste processo de fabrico.

Conclusão: Num processo integrado em que a indústria farmacêutica aprovisiona a matériaprima (fármacos, excipientes e, porventura produtos intermédios como filamentos para impressão), perspectiva-se que as farmácias comunitárias centralizem com sucesso a conversão dos filamentos em formas farmacêuticas individualizadas de acordo com as prescrições médicas, desde que ultrapassados os desafios subjacentes à aplicação da tecnologia, com benefícios para a saúde do doente e para o reposicionamento do papel da farmácia/farmacêutico na prestação de cuidados de saúde à população.

Palavras-Chave: Impressão tridimensional, Extrusão por Fusão a Quente, Individualização da terapêutica