



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE FARMÁCIA



WESLEI ALVES DE MELO

**ADAPTAÇÃO DE FORMAS FARMACÊUTICAS PEDIÁTRICAS NA
FARMACOTÉCNICA HOSPITALAR**

GOIÂNIA

2024



UFG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE FARMÁCIA

TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR VERSÕES ELETRÔNICAS DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE GRADUAÇÃO NO REPOSITÓRIO INSTITUCIONAL DA UFG

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio do Repositório Institucional (RI/UFG), regulamentado pela Resolução CEPEC no 1240/2014, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei no 9.610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

O conteúdo dos Trabalhos de Conclusão dos Cursos de Graduação disponibilizado no RI/UFG é de responsabilidade exclusiva dos autores. Ao encaminhar(em) o produto final, o(s) autor(a)(es)(as) e o(a) orientador(a) firmam o compromisso de que o trabalho não contém nenhuma violação de quaisquer direitos autorais ou outro direito de terceiros.

1. Identificação do Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação (TCCG)

Nome(s) completo(s) do(a)(s) autor(a)(es)(as): Weslei Alves de Melo

Título do trabalho: "Adaptação de formas farmacêuticas pediátricas na farmacotécnica hospitalar"

2. Informações de acesso ao documento (este campo deve ser preenchido pelo orientador) Concorda com a liberação total do documento [x] SIM [] NÃO¹

[1] Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. Após esse período, a possível disponibilização ocorrerá apenas mediante: a) consulta ao(à)(s) autor(a)(es)(as) e ao(à) orientador(a); b) novo Termo de Ciência e de Autorização (TECA) assinado e inserido no arquivo do TCCG. O documento não será disponibilizado durante o período de embargo.

Casos de embargo:

- Solicitação de registro de patente;
- Submissão de artigo em revista científica;
- Publicação como capítulo de livro.

Obs.: Este termo deve ser assinado no SEI pelo orientador e pelo autor.



Documento assinado eletronicamente por **Luis Antonio Dantas Silva, Professor do Magistério Superior**, em 25/07/2024, às 15:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Weslei Alves De Melo, Discente**, em 26/07/2024, às 10:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4676056** e o código CRC **ABAB298B**.

WESLEI ALVES DE MELO

**ADAPTAÇÃO DE FORMAS FARMACÊUTICAS PEDIÁTRICAS NA
FARMACOTÉCNICA HOSPITALAR**

Trabalho de conclusão de curso apresentado como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Farmácia pela Universidade Federal de Goiás.

Orientador: Prof. Dr. Luís Antônio Dantas Silva

Coorientadora: Prof^a Dr^a Danielle Guimarães Almeida Diniz.

GOIÂNIA

2024

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UFG.

Melo, Weslei Alves de
ADAPTAÇÃO DE FORMAS FARMACÊUTICAS PEDIÁTRICAS NA
FARMACOTÉCNICA HOSPITALAR [manuscrito] / Weslei Alves de
Melo. - 2024.
XXIX, 28 f.

Orientador: Prof. Dr. Luís Antônio Dantas Silva; co-orientadora Dra.
Danielle Guimarães Almeida Diniz.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade
Federal de Goiás, , Farmácia, Goiânia, 2024.

Bibliografia.

Inclui siglas, abreviaturas, lista de figuras.

1. Boas Práticas de Manipulação. 2. Farmacotécnica. 3. Hospitais
Pediátricos. 4. Pediatria. 5. Preparações Farmacêuticas. I. Silva, Luís
Antônio Dantas, orient. II. Título.

CDU 61



UFG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE FARMÁCIA

ATA DE DEFESA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Aos vinte e cinco dias do mês de julho do ano de 2024 iniciou-se a sessão pública de defesa do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) intitulado “Adaptação de formas farmacêuticas pediátricas na farmacotécnica hospitalar”, de autoria de Wesley Alves de Melo, do curso de Farmácia, da Faculdade de Farmácia da UFG. Os trabalhos foram instalados pelo Prof. Dr. Luis Antônio Dantas Silva - FF/UFG, com a participação dos demais membros da Banca Examinadora: Dra. Leila Abou Salha - FF/UFG e Prof. Dr. Cleiton Bueno da Silva - UNIFIMES e UNIGOIÁS. A coorientadora Profa. Dra. Danielle Guimarães Almeida Diniz presente na apresentação. Após a apresentação, a banca examinadora realizou a arguição do(a) estudante. Posteriormente, de forma reservada, a Banca Examinadora atribuiu a nota final de 7,3 , tendo sido o TCC considerado aprovado.

Proclamados os resultados, os trabalhos foram encerrados e, para constar, lavrou-se a presente ata que segue assinada pelos Membros da Banca Examinadora.



Documento assinado eletronicamente por **Luis Antonio Dantas Silva, Professor do Magistério Superior**, em 31/07/2024, às 12:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Leila Abou Salha, Farmacêutico**, em 31/07/2024, às 13:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4709078** e o código CRC **5C7D9F7D**.

AGRADECIMENTOS

Quero agradecer em primeiríssimo lugar ao presidente da República Luiz Inácio LULA da Silva e a ex-presidente da República Dilma Rousseff, que desde o ano de 2003, têm transformado a vida de milhares de brasileiros através das políticas de ações afirmativas (SISU, PROUNI, FIES, Casas de Estudantes Universitários, Bolsas de auxílio estudantil, gratuidade nos restaurantes universitários federais, entre outras). Sem as quais jovens de baixa renda estudantes de escolas periféricas, negros, quilombolas e indígenas dificilmente ingressariam no ensino superior, e caso conseguissem ingressar poderiam não concluir o curso por ter que optar entre estudar ou trabalhar ou mesmo voltar para seu local de origem.

Em segundo lugar, eu agradeço a mim por não ter desistido, pois vontade não me faltou. As dificuldades foram muitas, a começar pelo Transtorno Afetivo Bipolar e TDAH sub diagnosticados, que me causaram bastante sofrimento devido à dificuldade de aprendizado. Depois, agradecer aos meus amigos do coração, sem os quais eu não teria em hipótese alguma conseguido atravessar esse período. Que são eles: Franklin Tyerry, André Luiz, Priscila Koykwá Kanela, Sonossívia Valverde Kanela, Jnhorã Kanela, Guilherme Dutra e outros que não citarei aqui.

Agradeço a Pró- reitoria de Assuntos estudantis (PRAE) na pessoa da Pró-reitora Maisa Miralva e das assistentes sociais Omari Ludovico, Cristina Gusmão e Beatriz Cristina (Bia) que são responsáveis pela gestão da Casa de Estudantes Universitários 1- CEU 1, sem a qual eu jamais teria conseguido concluir o curso de Farmácia na UFG, principalmente pelo fato de ser em regime de aulas em período integral.

Não me esquecerei dos professores que passaram pela minha jornada neste curso, dos vários institutos e faculdades da UFG pelos quais permeia o curso de farmácia, em especial os da Faculdade de Farmácia. Estejam certos de que, apesar das minhas dificuldades, eu aprendi as bases que vocês se propuseram a me transmitir e hoje sou formando graças aos esforços e dedicação de cada um de vocês.

Por último, mas não menos importante, agradeço aos meus orientadores de TCC, Prof Dr Luís Antônio Dantas Silva e Prof^a Dr^a Danielle Guimarães Almeida Diniz, que aceitaram me orientar e tiveram toda paciência comigo na produção deste trabalho. Vocês foram fundamentais neste processo.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Fluxograma das etapas do processo de escolha das obras utilizadas -----	19
Figura 2- Estrutura química do ácido folínico -----	20
Figura 3- Estrutura química da furosemida -----	22
Figura 4- Estrutura química da hidroclorotiazida -----	23
Figura 5- Estrutura química do captopril -----	25
Figura 6- Estrutura química da piridoxina -----	27

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPMF- Boas Práticas de Manipulação em Farmácias

CBS- Cistationina beta-sintetase

CLAE- Cromatografia Líquida de Alta Eficiência

CMC-Na- Carboximetilcelulose sódica

DF- Distrito Federal

DTA- Differential Thermal Analysis (Análise Térmica Diferencial)

DSC- Differential Scanning Calorimetry (Calorimetria de Varredura Diferencial)

ECA- Estatuto da Criança e do Adolescente

EDTA- Ethylenediamine tetra acetic acid (Ácido etilenodiamino tetra-acético)

EIM- Erros inatos do metabolismo

FA- Fabricante A

FB- Fabricante B

FC- Fabricante C

FD- Fabricante D

FDA- Food and Drug Administration

HCTZ- Hidroclorotiazida

pH- Percentual de hidrogênio

RDC- Resolução de Diretoria Colegiada

SBP- Sociedade Brasileira de Pediatria

SUS- Sistema Único de Saúde

TG- Termogravimetria

UNICEF- United Nations International Children's Emergency Fund (Fundo Internacional de Emergência das Nações Unidas para a Infância)

UTI- Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	10
2. REFERENCIAL TEÓRICO.....	12
2.1. MEDICAMENTOS DESTINADOS A PACIENTES PEDIÁTRICOS.....	12
2.2. FARMACOTÉCNICA NO AMBIENTE HOSPITALAR.....	14
2.3. TRANSFORMAÇÃO DE COMPRIMIDOS E CÁPSULAS.....	15
2.4. SOLUÇÕES, SUSPENSÕES E XAROPES.....	16
2.5. FORMAS LÍQUIDAS ALTERNATIVAS.....	16
3. OBJETIVO GERAL.....	17
3.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
4. MÉTODO.....	17
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	19
6. CONCLUSÃO.....	27
REFERÊNCIAS.....	28

RESUMO

A farmacotécnica hospitalar é fundamental na personalização de tratamentos medicamentosos em pacientes pediátricos em função das necessidades fisiológicas nas diferentes fases de desenvolvimento e de dosagens e formulações adaptadas. A apresentação líquida das formulações farmacêuticas oferece flexibilidade e precisão na administração de medicamentos, constituindo-se em prática comum na pediatria. O objetivo do estudo foi discorrer e descrever acerca da importância da farmacotécnica no ambiente hospitalar nos processos de adaptação de formas farmacêuticas pediátricas voltadas a pacientes pediátricos hospitalizados. Realizou-se revisão integrativa da literatura no período de 2010 a 2023, nas bases de dados Google Acadêmico, Medline (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*), PubMed, SCIELO (*Scientific Electronic Library Online*), ScienceDirect, com descritores em língua portuguesa e inglesa Boas Práticas de Manipulação, Farmacotécnica, Hospitais Pediátricos, Pediatria, Preparações Farmacêuticas. Os medicamentos descritos foram ácido fólico, furosemida, hidroclorotiazida, captopril e piridoxina. Há poucos estudos da temática na literatura pesquisada e se faz necessário maior investimento em pesquisa para aprimoramento da farmacoterapia hospitalar pediátrica.

Palavras-chave: Boas Práticas de Manipulação, Farmacotécnica, Hospitais Pediátricos, Pediatria, Preparações Farmacêuticas.

ABSTRACT

Hospital pharmacotechnics are essential in personalizing drug treatments for pediatric patients based on physiological needs at different stages of development and adapted dosages and formulations. The liquid presentation of pharmaceutical formulations offers flexibility and precision in drug administration, constituting a common practice in pediatrics. The objective of the study was to discuss and describe the importance of pharmacotechnics in the hospital environment in the processes of adapting pediatric pharmaceutical forms aimed at hospitalized pediatric patients. An integrative literature review was conducted from 2010 to 2023 in the Google Scholar, Medline (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*), PubMed, SCIELO (*Scientific Electronic Library Online*), and ScienceDirect databases, with descriptors in Portuguese and English: Good Compounding Practices, Pharmacotechnics, Pediatric Hospitals, Pediatrics, Pharmaceutical Preparations. The drugs described were folic acid, furosemide, hydrochlorothiazide, captopril, and pyridoxine. There are few studies on the subject in the literature researched, and greater investment in research is needed to improve pediatric hospital pharmacotherapy.

Keywords: Good Compounding Practices, Pharmacotechnics, Pediatric Hospitals, Pediatrics, Pharmaceutical Preparations.

1. INTRODUÇÃO

São muitas as ocorrências em urgência e emergência pediátricas que necessitam do trabalho de uma equipe multiprofissional especializada, levando em consideração o conhecimento científico, a habilidade e atitude para o reconhecimento das condições clínicas do paciente pediátrico, bem como a tomada de decisões emergenciais (Carvalho et *al.*, 2021).

Hoje, as autoridades brasileiras regulamentadoras do assunto determinam que, a fase pediátrica é um período que vai desde o nascimento aos 18 anos de idade, sendo que, de acordo com o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), o Fundo Internacional de Emergência das Nações Unidas para a Infância (Unicef) e a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), o período pediátrico pode ser subdividido em: recém-nascido (do nascimento até 28 dias), lactente (29 dias a 2 anos), pré-escolar (2 a 6 anos), escolar (6 a 12 anos) e adolescente que vai dos 12 aos 18 anos (Brasil, 1990; Unicef, 2020, SBP, 2021).

A medicina pediátrica, ou pediatria, é dedicada ao cuidado e à prevenção de doenças nesse grupo etário, enfatizando a importância da detecção precoce de problemas de saúde, imunização, nutrição adequada e aconselhamento aos pais. Além disso, os pediatras desempenham um papel fundamental na educação dos pais sobre o desenvolvimento infantil, promovendo uma base sólida para um ser humano saudável (SBP, 2021).

Para Guyton e Hall (2017), nesta fase da vida o indivíduo passa por grandes transformações fisiológicas, devido ao desenvolvimento físico e mental e muitas vezes enfrenta doenças que resultam em hospitalização. Os desafios relacionados às hospitalizações tornam-se ainda maiores quando pacientes pediátricos precisam fazer uso de medicamentos, que nem sempre estão disponíveis nas formas farmacêuticas mais adequadas à este grupo, como as soluções, emulsões e xaropes (Storpiritis et *al.*, 2008; Matta e Batistuzzo, 2021).

O maior percentual de medicamentos são encontrados nas formas farmacêuticas sólidas, como comprimidos e cápsulas, o que pode dificultar a terapêutica, já que, crianças muitas vezes não conseguem ingerir com a mesma facilidade que os adultos, seja devido ao tamanho, à capacidade de deglutição limitada ou ao paladar desfavorável. Em razão disso, torna-se necessária a adaptação da forma farmacêutica, para garantir que as crianças recebam o tratamento prescrito. Essa adaptação é conhecida como manipulação farmacêutica, e fica a

cargo do departamento de farmacotécnica da unidade hospitalar (Storpirtis et *al.*, 2008; Ventura, 2013).

Segundo a Lei de Nº 13.021 de 8 de agosto de 2014, as farmácias de manipulação, seja dentro ou fora do ambiente hospitalar, cumprem um papel tradicional de produzirem medicamentos prescritos para pacientes com dosagens ou formulações específicas (Brasil, 2014).

A farmacotécnica, pode ser descrita como área intrínseca das ciências farmacêuticas que visa o estudo da manipulação dos medicamentos, isto é, o processo de transformação dos fármacos em formas farmacêuticas. Por meio do emprego de processos farmacêuticos que se utilizam de áreas básicas da química, física e biologia em que o resultado final é a forma farmacêutica, sob a qual o medicamento é apresentado, podendo ser na forma sólida. Como por exemplo: comprimidos, cápsulas, supositórios ou semissólida, como por exemplo: pomadas, cremes, loções e líquidas como xaropes, elixires por exemplo (Arias, 2006; Storpirtis et *al.*, 2008; Matta e Batistuzzo, 2021).

A farmacotécnica hospitalar é compreendida como o setor de serviços dentro da farmácia hospitalar, responsável pela manipulação das preparações farmacêuticas necessárias ao hospital, na forma farmacêutica, dose e apresentação adequada. A unidade de produção de preparações não estéreis concentra toda a preparação de medicamentos não estéreis manipulados dentro do hospital. Seu principal objetivo é proporcionar adaptação dos medicamentos e insumos às necessidades específicas de cada paciente que atende (Arias, 2006; Brasil, 2007; Storpirtis, et *al.*, 2008).

No que tange a farmacotécnica em ambiente hospitalar, a manipulação é importante sobretudo para atender as especificidades de grupos com necessidades peculiares e até individuais, como pessoas com doenças crônicas, idosos, gestantes e crianças (Storpirtis et *al.*, 2008; Woods, 2014; FDA, 2016).

O processo de adaptação de formas farmacêuticas, em especial para o uso pediátrico, consiste essencialmente na transformação de um medicamento que originalmente se constituía de uma forma farmacêutica sólida, numa forma farmacêutica líquida. Para este fim, o manipulador precisa de um local preparado com um ambiente apropriado, onde, por meio da trituração com gral e pistilo (no caso de comprimidos), ou a abertura de cápsulas, o farmacêutico irá obter um pó do medicamento para fazer a adaptação adicionando um excipiente líquido, podendo conter adjuvantes para prover maior estabilidade (antioxidantes,

conservantes) e ou palatabilidade (edulcorantes, flavorizantes), conforme a necessidade da forma farmacêutica a ser trabalhada (Brasil, 2007; Storpirtis et al., 2008; Cober et al., 2011; Woods, 2014).

No tocante ao processo de adaptação de formas farmacêuticas, da prescrição à entrega do medicamento, podem ocorrer alguns erros que poderão interferir no resultado do processo. Trata-se de um tema muito importante, porém, que ainda necessita de maiores estudos e divulgação na literatura, pois existe uma grave escassez de pesquisas na área. Dentre os erros mais comuns durante o processo de adaptação de formas farmacêuticas, a literatura cita erro de pesagem dos ativos, viscosidade inadequada para a via de administração, interação entre excipientes e fármaco, interação entre compostos e embalagem (transformando a fórmula em outra), erro de rotulagem (De Amorim et al., 2021; Woods, 2014).

Esta escassez de pesquisas na pediatria deve-se à questões éticas de pesquisa com crianças, devido a falta de autonomia plena como população de estudos, conforme determina a Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde-MS, órgão que rege as pesquisas em seres humanos no Brasil, por meio do Comissão Nacional de Ética em Pesquisa -CONEP, que visa à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil (Brasil, 2012).

Em consideração ao exposto, a farmacotécnica hospitalar ainda é a forma mais eficiente de garantir a adesão ao tratamento de pacientes pediátricos hospitalizados, com necessidades e especificidades. Além disso, a farmacotécnica hospitalar contribui de maneira significativa com a farmacoeconomia, reduzindo os custos com medicamentos industrializados, ao passo que favorece ao sistema de saúde e também contribui com a economia de maneira geral (Storpirtis et al., 2008; Teich, 2011).

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. MEDICAMENTOS DESTINADOS A PACIENTES PEDIÁTRICOS

A pediatria é uma área da medicina que se encarrega de estudar as enfermidades que fazem parte desta fase de vida, que vai desde o nascimento até a adolescência. Ela pode se dividir em grupos, a depender das diferenças clínicas, anatômicas e fisiológicas, além das necessidades de cada paciente. As distinções próprias da infância influenciam a eficácia e

segurança dos medicamentos, além disso, os processos fisiológicos envolvidos na farmacocinética estão em constante mudança nesta fase de vida (Hernández, 1998; Guyton e Hall, 2017).

Com base em publicações do Food and Drug Administration- FDA (2016), na prática clínica em pediatria, nem sempre os medicamentos são encontrados disponíveis na farmácia do hospital na forma farmacêutica adequada, uma vez que, a forma farmacêutica ideal para o paciente em questão possivelmente não estaria disponível no mercado.

Essa escassez, tão significativa de formulações farmacêuticas para o público pediátrico em especial, devido às necessidades pertinentes a esse grupo, impacta de maneira negativa no tratamento necessário durante as hospitalizações. Isso está implícito nas necessidades individuais do paciente hospitalizado, o que representa um grande problema de saúde pública (Costa *et al.*, 2009; Dewulf *et al.*, 2015; Woods, 2014).

Conforme estudo conduzido por Costa *et al* (2009), com objetivo de identificar medicamentos que possam representar algum problema para pacientes pediátricos, levando em consideração forma farmacêutica e suas concentrações, a falta de formulações líquidas para uso oral foi o problema mais citado pelos prescritores. O trabalho supracitado indica a existência de uma deficiência do mercado brasileiro em relação ao fornecimento de formas farmacêuticas que possam adequar-se a um maior número de pacientes, visto que alguns medicamentos apontados no estudo são comercializados na forma líquida em outros países, além da dificuldade de se obter informações sobre dosagens para infantes.

Mesmo em meio a uma crescente evolução tecnológica da indústria farmacêutica, ainda é bastante precária a inovação em formas farmacêuticas para o público pediátrico, e isso impacta negativamente na terapêutica destes pacientes. Devido à escassez de formas farmacêuticas voltadas aos pacientes pediátricos, uma forma de contribuir para melhorar a terapêutica destes pacientes, é o uso de formulações líquidas extemporâneas, isto é, o uso de medicamentos manipulados- *unlicensed* ou *off label*, termo que ao traduzido para a língua portuguesa neste contexto, quer dizer “não licenciado ou fora da bula” (Dewulf *et al.*, 2015; Storpirtis *et al.*, 2008).

As formulações líquidas extemporâneas são uma opção necessária e viável para tornar estes medicamentos acessíveis a recém-nascidos, lactentes e crianças. Contudo, é difícil assegurar a estabilidade de medicamentos extemporâneos, pela ausência de testes de controle

de qualidade na rotina de manipulação da farmácia hospitalar para comprovar sua qualidade, eficácia e até mesmo sua segurança (Costa et al., 2009; FDA, 2016; Storpirtis et al., 2008).

2.2. FARMACOTÉCNICA NO AMBIENTE HOSPITALAR

A farmacotécnica hospitalar é um componente do setor de farmácia hospitalar, que desempenha um papel crucial na qualidade do atendimento aos pacientes. A manipulação de medicamentos dentro do hospital é adaptada para pacientes com uma variedade de condições e características individuais, incluindo idade, sexo, fragilidade e incapacidades físicas. Isso gera necessidades terapêuticas diversificadas, exigindo a preparação de formas farmacêuticas em doses personalizadas para cada caso (Storpirtis et al., 2008).

As farmácias que realizam a manipulação de medicamentos a partir de insumos/matéria-prima ou mesmo a manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde, devem atender aos requisitos mínimos estabelecidos segundo as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF). Assim, o setor de farmacotécnica hospitalar deve seguir as normas da Portaria de nº 344/98, bem como a RDC de nº 67/2007, estabelecidas pela ANVISA, para assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos manipulados (Brasil, 1998; Brasil, 2007).

O campo da farmacotécnica hospitalar é o ambiente adequado para a realização de atividades de adaptação ou transformação de formas farmacêuticas que não são comercializadas pela indústria. Contudo, a prática comum nas enfermarias difere significativamente desse ideal. Devido à falta desse serviço nos hospitais ou ao desconhecimento sobre as possíveis consequências, muitos profissionais fazem alterações em formas farmacêuticas de maneira inadequada. As práticas mais comuns incluem esmagar comprimidos e abrir cápsulas para misturá-los com água, suco ou papas de frutas, sem considerar as características físico-químicas do fármaco ou da forma farmacêutica (Glass et al., 2006; Nissen et al., 2009).

Os riscos frequentemente associados à prática de transformação de formas farmacêuticas ocorrem quando as modificações são realizadas em comprimidos ou cápsulas em que não se recomenda esses procedimentos, como os comprimidos revestidos e os não

sulcados. Para maior segurança deste processo, a avaliação desses riscos deve ser realizada por um farmacêutico (Glass et al., 2006; Stubbs et al., 2007; Nissen et al., 2009).

As preparações farmacêuticas, entretanto, podem se tornar difíceis de conseguir uma formulação ideal devido aos excipientes adicionados. Existem poucos dados sobre a estabilidade e biodisponibilidade dessas formulações líquida, em que estão presentes potenciais interações entre os componentes da formulação líquida (o veículo, o conservante, agente suspensor, agente tamponante, agente levigante, o aromatizante, etc.) e os componentes da formulação da forma farmacêutica modificada (Glass et al., 2006).

O trabalho em desenvolver formulações orais pediátricas enfrenta dois desafios principais, que são, desenvolver uma forma farmacêutica onde se tenha dosagens mais precisas baseadas no peso corporal e garantir que seja palatável, devido às exigências do público abordado. As propriedades organolépticas e físico-químicas do fármaco, como sabor, solubilidade e estabilidade química, são cruciais na escolha da forma farmacêutica (Strickley et al., 2007). Além disso, é importante frisar que a adaptação de formas farmacêuticas deve ser considerada apenas se houver dados adequados de estabilidade para a formulação. Para isso, é essencial observar características como os excipientes utilizados, e a estabilidade química, física e microbiológica das formulações (Woods, 2014).

O processo de adaptação de formas farmacêuticas para pediatria pode incluir diversas práticas, como a transformação de comprimidos ou cápsulas em suspensões ou soluções, ou a divisão de doses unitárias. Estas práticas, no entanto, devem ser realizadas sob um rigoroso padrão de controle de qualidade e estarem em conformidade com as diretrizes estabelecidas (Storpiertis et al., 2008; FDA, 2016).

2.3. TRANSFORMAÇÃO DE COMPRIMIDOS E CÁPSULAS

A transformação de comprimidos, normalmente consiste em triturar os comprimidos utilizando o graal e o pistilo e então mistura-se com veículos líquidos apropriados para criar suspensões orais. Já a manipulação de formulações líquidas a partir de cápsulas consiste em abrir as cápsulas e também misturar o pó de seu interior com veículos líquidos (Brasil, 2007; Storpiertis et al., 2008).

Apesar de parecer simples, esta prática pode ser bem complexa e deve ser baseada em dados estabelecidos, como: de estabilidade físico-química e microbiológica, possíveis interações entre fármaco e excipientes ou mesmo entre os compostos e a embalagem. Outro ponto é que, nem todos os comprimidos podem ser esmagados sem comprometer a eficácia ou segurança do fármaco. Comprimidos revestidos, por exemplo, podem ter a eficácia do fármaco comprometida quando partidos ou triturados (Nissen *et al.*, 2009).

2.4. SOLUÇÕES, SUSPENSÕES E XAROPES

As formas farmacêuticas líquidas orais permitem, em geral, um ajuste de dose mais preciso e são geralmente mais aceitáveis para crianças. A solubilidade do fármaco e a estabilidade da solução ao longo do tempo são fatores críticos a serem considerados (Storpirtis *et al.*, 2008).

Conforme estabelece a RDC de nº 67/2007 da ANVISA, a transformação de forma farmacêutica ou derivação é a “manipulação de especialidade farmacêutica visando o preparo de uma forma farmacêutica a partir de outra” (Brasil, 2007).

A legislação estabelecida na RDC 67/2007 da ANVISA determina também que, este processo esteja amparado desde que se destine “à elaboração de doses unitarizadas e estáveis por período e condições definidas, visando atender as necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde”. Para essa finalidade, foi definido pela resolução que tais preparações terão como prazo de validade, o mesmo período concedido para as preparações extemporâneas, que são determinadas como sendo toda preparação para uso em até 48h após sua manipulação, sob prescrição médica, com formulação individualizada (Brasil, 2007).

2.5. FORMAS LÍQUIDAS ALTERNATIVAS

Em casos onde a adaptação da forma farmacêutica original não é viável, farmácias magistrais podem preparar formulações líquidas a partir de matérias-primas, seguindo práticas regulamentadas para garantir a qualidade. Para isso, faz-se necessária uma atenção maior às calibrações, manutenção dos instrumentos, equipamentos e treinamentos dos colaboradores,

com o objetivo de reduzir os erros, aumentando a segurança e eficácia dos produtos acabados ao usuário. É também relevante a seleção e aquisição de insumos farmacêuticos (matérias-primas), a qualificação dos fornecedores, o controle de todo o processo de qualidade, bem como procedimentos operacionais padrões para a manipulação, permitindo assim a conformidade dos resultados esperados (Brasil, 2007; Brasil, 2019).

3. OBJETIVO GERAL

Apresentar a viabilidade dos processos de adaptação de formas farmacêuticas, voltadas a pacientes pediátricos hospitalizados.

3.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evidenciar a importância da farmacotécnica hospitalar para a adequação através da manipulação de medicamentos para uso pediátrico, de forma segura e eficaz;
- Identificar os principais medicamentos de uso em pacientes pediátricos que passam por adaptação em sua forma farmacêutica em ambiente hospitalar.

4. MÉTODO

Trata-se de uma revisão narrativa da literatura, em que utilizou-se como descritores os termos: Boas Práticas de Manipulação, Farmacotécnica, Hospitais Pediátricos, Pediatria, Preparações Farmacêuticas nos indexadores Google Acadêmico, Medline (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*), PubMed, SCIELO (*Scientific Electronic Library Online*), ScienceDirect, bem como em compêndios oficiais, particularmente a Farmacopéia Brasileira 6ª edição. A Farmacopeia Brasileira é o Código Oficial Farmacêutico seguido no Brasil. Tem como função principal estabelecer os requisitos mínimos de qualidade de medicamentos e outras formas farmacêuticas para uso em saúde.

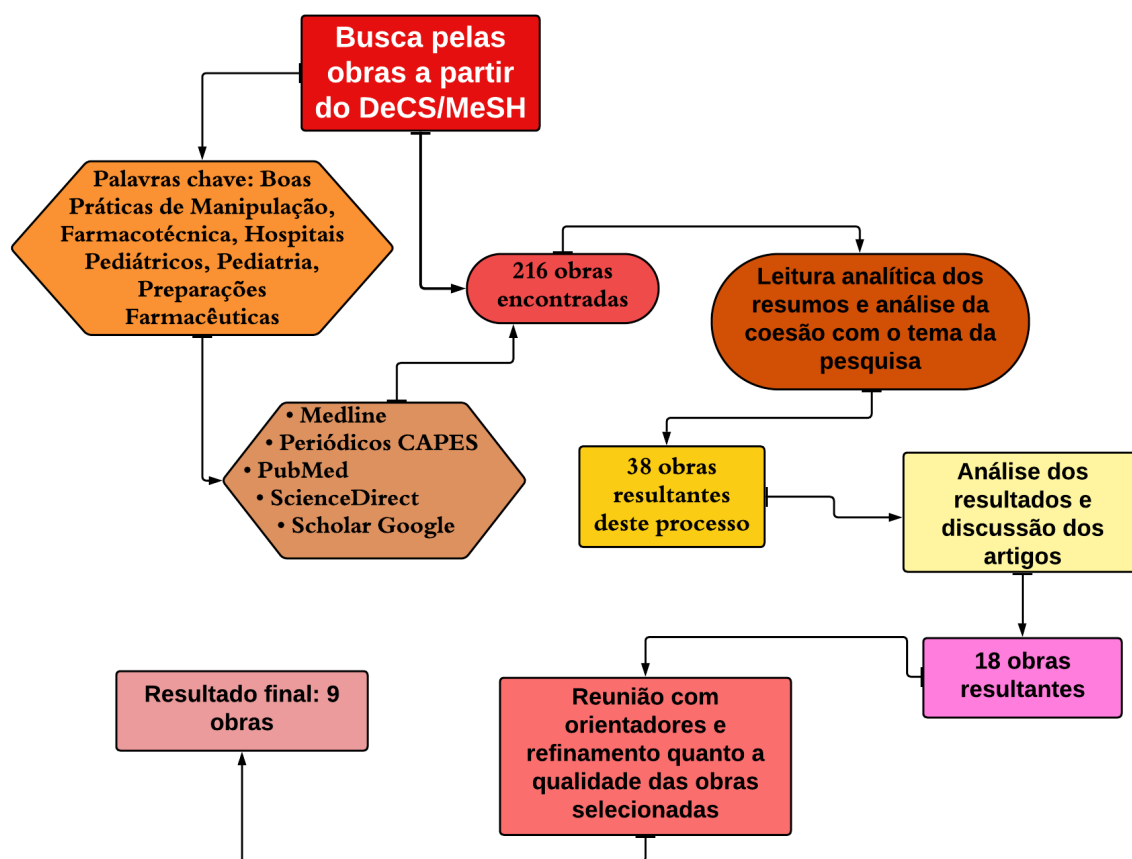
Como critérios de inclusão, foram considerados trabalhos que trazem dados bibliográficos acerca do processo de adaptação de formas farmacêuticas dos fármacos

elencados no trabalho, também foram considerados apenas trabalhos publicados entre 2010 e 2023 e que apresentavam resumo em que trazia dados relacionados à adaptação de formas farmacêuticas. Já como critério de exclusão, obras que não apresentavam resumo em que trazia dados relacionados à adaptação de formas farmacêuticas e obras que antecedem ao ano de 2010. Em seguida, foi feita uma leitura para analisar e ordenar as informações identificando assim, o objeto de estudo. Designadamente, a viabilidade dos processos de adaptação de formas farmacêuticas, voltadas a pacientes pediátricos hospitalizados.

Ao buscar-se pelos descritores nos indexadores, encontrou-se um total de 216 obras, entre artigos, dissertações de mestrado, trabalhos de conclusão de curso e trabalhos de pesquisa de doutorado. Destes, restaram 38 ao final da leitura analítica e posterior reunião com orientadores, houve um refinamento destas obras selecionadas. Ao final desta etapa, restaram apenas 9 obras escolhidas que abordam os fármacos explanados nos resultados e discussão.

Na Figura 1, é apresentado um fluxograma esquemático que traz as etapas que representam ações adotadas para definir os artigos usados no trabalho.

Figura 1. Fluxograma trazendo a representação do processo de escolha das obras utilizadas.



Fonte: De autoria própria.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Pereira, et al. (2016), publicaram um estudo acerca do uso de soluções e suspensões orais manipuladas em recém-nascidos e crianças de um hospital universitário, onde foi feito um estudo descritivo a partir da análise dos formulários de solicitação de manipulação do hospital estudado referentes aos pacientes da UTI-neonatal, obstetrícia, pediatria e emergência pediátrica de janeiro de 2012 a dezembro de 2013.

Foram analisados 657 formulários, uma média mensal de 27 preparações pediátricas. A UTI-neonatal foi responsável por 69,6% dessas solicitações. Foram usados 21 itens de medicamentos, onde destacou-se o uso de ácido fólico (88 solicitações). O estudo mostrou que a metodologia utilizada para se chegar à formulação, foi reduzir os comprimidos de Folinato de Cálcio 25mg a um pó fino, utilizando-se para isso o graal e o pistilo. Transferir o pó para um frasco de vidro âmbar e adicionar uma solução de metilcelulose, agitando, em

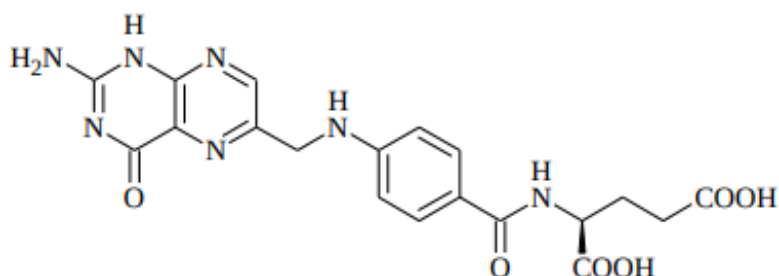
seguida, a mistura. Depois disso, completou-se o volume da suspensão com o xarope de cereja e então, a solução foi agitada vigorosamente para se misturar bem.

A estabilidade físico-química destas preparações é de extrema importância para garantir a segurança e eficácia do tratamento. Este texto explora os principais parâmetros físico-químicos que afetam a estabilidade do ácido folínico. O ácido folínico é um pó cristalino, amarelo-alaranjado, praticamente insolúvel em água, insolúvel em álcool etílico e solúvel em soluções de hidróxidos alcalinos, em ácido clorídrico, produzindo soluções amarelo-pálidas. É sensível à luz, o que pode levar à sua degradação. É recomendável que as soluções ou suspensões manipuladas sejam protegidas da luz direta, utilizando embalagens opacas ou armazenamento em locais escuros. A exposição a temperaturas elevadas pode acelerar a degradação do ácido folínico. É importante armazenar as preparações em temperaturas controladas, geralmente entre 2°C e 8°C, para manter sua integridade. O pH da solução ou suspensão é outro parâmetro que pode afetar a estabilidade do ácido folínico. Preparações com pH fora da faixa ideal que deve ser neutro (pH 7), podem acelerar reações de degradação (Brasil, 2019)

Ainda, segundo a Farmacopéia Brasileira 6ª edição (2019), os excipientes usados na formulação podem influenciar a estabilidade do ácido folínico. Excipientes inadequadas podem reagir com o ativo ou alterar o pH da preparação, reduzindo sua eficácia e segurança. Excipientes inertes e compatíveis devem ser selecionados a fim de que sejam minimizadas essas interações.

A Figura 2 está representando a estrutura química do ácido folínico.

Figura 2. Representação esquemática da estrutura química do ácido folínico.



Fonte: Farmacopéia Brasileira 6ª edição, 2019.

Marinho e Cabral (2014) fizeram uma análise documental exploratória em um hospital universitário pediátrico entre junho e agosto de 2013, com o objetivo de mapear a ocorrência da adaptação de formulações farmacêuticas para o uso pediátrico. O estudo mostrou que vários fármacos tiveram sua forma farmacêutica adaptada, dentre eles a furosemida. Mostrou também que o método mais utilizado foi o de trituração de comprimidos, onde foi necessária em grande parte dessas formulações (60,6%) quando o medicamento disponível se apresentava em concentrações maiores do que a prescrita. Outro resultado importante é de que em cerca de 66% do total de prescrições nesse período foram necessárias modificações em sua forma farmacêutica para a aplicação. Isso reforçou a deficiência na disponibilidade de formas farmacêuticas adequadas para uso em pacientes pediátricos.

Já o trabalho de Mendes e Fernandes (2018), sobre uma análise da viabilidade técnica na mudança da forma farmacêutica do comprimido de furosemida para uso pediátrico. No trabalho é testada a adaptação da forma farmacêutica sólida (comprimido) para uma líquida para esse fármaco. Para isso, eles fizeram um estudo do tipo experimental. Utilizaram comprimidos de 40 mg de furosemida em sua representação de referência, genérica e similar. Para a diluição utilizaram um xarope base, feito a base de sacarose e água qsp.

O estudo se dividiu em 6 etapas, que consistiram em: verificar o peso médio dos comprimidos de furosemida 40 mg, preparar a furosemida na forma farmacêutica líquida, determinar o teor do fármaco nas formulações, verificar o pH, análises organolépticas e a verificar essas características após 21 dias de armazenamento.

Como resultado obtiveram que para um dia após a formulação houve uma pequena diminuição no teor de furosemida, entre 2,8 e 9,5%, em relação ao valor inicial. Essa diminuição no teor foi maior para a formulação com o comprimido de furosemida em sua representação similar. Essa diferença em comparação com o valor inicial pode ser explicada pela perda durante a trituração do comprimido. Essa perda foi ainda maior quando medido no 21º dia após a formulação. Sendo de quase 50% de perda. Mendes e Fernandes (2018), sugerem que isso ocorreu devido a precipitação do princípio ativo na solução.

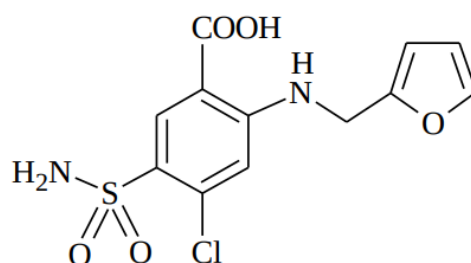
Olhando para o pH, foi observado que no primeiro dia após a formulação, os valores medidos estavam dentro do aceitável para soluções, entre 7,2 e 7,4 (Duarte, 2013). Já após o 21º dia os valores de pH variaram bastante, por volta de 5,5, deixando a solução mais ácida e excedendo os limites aceitáveis. Mendes e Fernandes (2018) argumentam que isso pode ser explicado pela fermentação do princípio ativo em contato com o açúcar durante esse período.

Em resumo foi verificado que o uso da formulação de furosemida é viável durante os primeiros dias, com o passar do tempo o princípio ativo vai precipitando e fermentando, alterando a sua eficácia e segurança.

Sobre as características do fármaco furosemida, a Farmacopéia Brasileira (Brasil, 2019) traz que, trata-se de um pó cristalino, branco ou quase branco, praticamente insolúvel em água, solúvel em álcool metílico, moderadamente solúvel em álcool etílico e facilmente solúvel em soluções aquosas de hidróxidos alcalinos.

Na Figura 3 apresentada a seguir, está representada a estrutura química do fármaco furosemida.

Figura 3. Representação esquemática da estrutura química da furosemida.



Fonte: Farmacopéia Brasileira 6ª edição, 2019.

Uma análise da formulação líquida de hidroclorotiazida (HCTZ) foi feita comparando a diluição do fármaco a partir de sua matéria-prima e de comprimidos de 25 mg do ativo. Nessa pesquisa, Sousa et al. (2014) apresentaram resultados da análise de características importantes, como o teor, densidade, velocidade de sedimentação, pH e comportamento reológicos da suspensão oral contendo HCTZ para uso pediátrico.

O estudo mostrou, por exemplo, que dentro do período de 30 dias o teor das formulações permaneceram estáveis tanto para a diluição com a matéria-prima quanto para a diluição feita com os comprimidos. O pH para as formulações apresentaram pouca variação, variando em torno de pH 6, sendo levemente maior para as suspensões dos comprimidos. Os outros parâmetros, como densidade e velocidade de sedimentação, também apresentaram resultados bem satisfatórios, havendo pouca variação entre as suspensões feitas a partir da matéria-prima e dos comprimidos. Esses resultados reforçam a viabilidade técnica da formulação farmacêutica dos comprimidos de hidroclorotiazida para uso pediátrico.

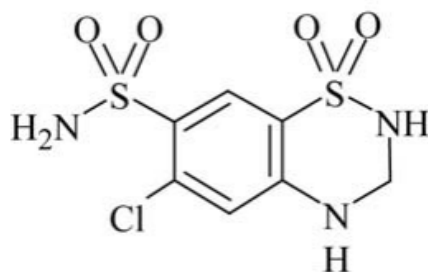
Outro trabalho encontrado acerca da hidroclorotiazida para uso pediátrico, foi o proposto por Ventura (2013). Seu trabalho teve como objetivo desenvolver uma formulação de suspensão de HCTZ a partir de comprimidos de diferentes origens, através de adaptação de forma farmacêutica, a ser manipulada em ambiente hospitalar. Para tanto, utilizou-se uma formulação proposta por Tagliari (2008), estabelecida para a preparação de suspensões de HCTZ a partir do insumo farmacêutico ativo, a fim de se avaliar a aplicabilidade desta formulação às suspensões produzidas a partir de adaptação de formas farmacêuticas. A formulação proposta tem como composição: carboximetilcelulose sódica (CMC-Na) (0,6%), glicerina (2%), benzoato de sódio (0,1%) ácido cítrico e água, mostrando-se estável por mais de 120 dias.

Neste trabalho, assumiu-se que as preparações decorrentes da prática de adaptação de formas farmacêuticas são consideradas preparações extemporâneas e portanto, apresentam prazo de validade de 48 horas, sendo este o período determinado para realização dos ensaios de caracterização. Foram utilizados comprimidos de 4 fabricantes diferentes, sendo que para um deles (FA) utilizou-se comprimidos de 2 dosagens, apresentando as seguintes nomenclaturas: FA1(HCTZ 25 mg), FA2 (HCTZ 50mg), FB (HCTZ 25mg), FC (HCTZ 25 mg) e FD (HCTZ 50 mg).

Sobre as características físico-químicas do fármaco, a Farmacopéia Brasileira (2019) traz que se trata de um pó cristalino branco ou quase branco. Solubilidade. Muito pouco solúvel em água, pouco solúvel em álcool etílico. Facilmente solúvel em soluções de hidróxido de sódio.

A Figura 4 apresenta a estrutura química da hidroclorotiazida.

Figura 4. Representação esquemática da estrutura química da hidroclorotiazida.



Fonte: Farmacopéia Brasileira 6ª edição, 2019.

Em sua pesquisa de mestrado, Goes (2013), buscando garantir a estabilidade do captopril e sua dosagem precisa, conduziu um estudo de pré-formulação para a obtenção de uma formulação de captopril em pó para constituição de uma solução estável de uso pediátrico. Avaliou-se a compatibilidade entre o fármaco e os possíveis excipientes através de análises de calorimetria de varredura diferencial (DSC) e do comportamento térmico do captopril através das análises termogravimétrica (TG) e térmica diferencial (DTA).

Foram realizados sequencialmente, os ensaios de análise granulométrica e das medidas indiretas de fluxo do captopril e dos excipientes. Para estudo em solução, foram obtidas diferentes formulações a partir de planejamento fatorial, em que se variou a concentração de EDTA (0,005 e 0,1%) e pH (2,5; 4,0 e 5,5) em água destilada e água mineral, que foram armazenadas a 60°C e analisadas ao longo de doze dias por CLAE para avaliação da estabilidade do captopril. Nas curvas DSC das misturas de captopril com os conservantes, a sacarose e o ácido cítrico, os eventos térmicos de cada substância isolada não foram mantidos. Nas demais curvas das misturas binárias os eventos correspondentes a cada componente foram preservados, indicando compatibilidade entre as substâncias. Foi observada uma grande diferença na distribuição e diâmetro médio das partículas e densidade dos agentes tamponantes em comparação às demais substâncias, o que pode ocasionar a segregação da mistura de pós.

Com base no estudo da estabilidade das soluções, foi verificado que as variáveis interferem significativamente ($p = 0,05$) no teor do captopril, sendo o pH o fator mais relevante. Já as interações entre as variáveis foram significativas, com maior estabilidade observada em pH próximo a 4, maior concentração de EDTA e uso de água mineral. Fundamentado nos resultados, pode-se concluir que é viável o desenvolvimento de uma formulação de captopril estável, desde que sejam adotadas medidas estratégicas a fim de se evitar a segregação dos pós constituintes da formulação.

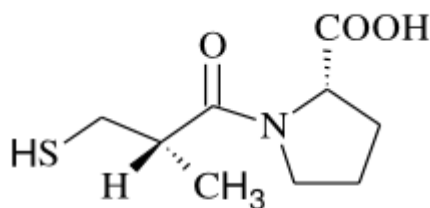
Dysarz et al (2022), conduziu pesquisas a fim de desenvolverem solução oral de captopril a 5 mg/mL sem conservantes para uso pediátrico. Foram preparadas duas formulações, uma contendo edulcorante (formulação 1) e outra sem este excipiente (formulação 2). O aspecto das formulações era límpido e incolor, as medidas de pH eram 3,12 e 3,04, a dosagem de captopril e dissulfeto foi de 99,45% e 99,82%, 0,24% e 0,12% para a formulação 1 e a formulação 2, respectivamente.

O estudo de estabilidade demonstrou que a concentração de captopril e dissulfeto nas formulações foi > 90% e inferior a 3%, respectivamente. O estudo de palatabilidade in vivo em animais e humanos mostrou que a Formulação 1 contendo o edulcorante teve melhor aceitação. Desse modo, o edulcorante foi capaz de melhorar o sabor desagradável da formulação.

O captopril é um fármaco que traz como características sendo um pó cristalino branco ou quase branco, solúvel em água, facilmente solúvel em álcool metílico e solúvel em soluções diluídas de hidróxidos alcalinos (Brasil, 2019).

A Figura demonstra a estrutura química do captopril.

Figura 5. Representação esquemática da estrutura química do captopril.



Fonte: Farmacopéia Brasileira 6ª edição, 2019.

Passos et al (2020), divulgaram pesquisa a fim de descrever prescrições de medicamentos manipulados, dentre eles a piridoxina, ou vitamina B6, para pacientes neonatos e verificar sua preparação farmacotécnica. Trata-se de estudo descritivo retrospectivo, em que os dados foram obtidos de prescrições de pacientes oriundos de seis hospitais do Rio de Janeiro, atendidos em uma farmácia com manipulação no período entre junho e novembro de 2017.

O estudo incluiu 51 prescrições, contemplando 57 formulações de 17 diferentes fármacos. Todas as formulações foram preparadas em formas farmacêuticas de administração oral. Destas, 65 % na forma de solução aquosa, 24,5 % de suspensão e 10,5 % de xarope. Os fármacos cafeína 36,85%, captopril 7,1% e piridoxina 5,3% foram os mais frequentes em forma de solução. Como suspensão, a coenzima Q10 com 7,1% foi a mais frequente, e dentre os veículos com sacarose, o propranolol com 7,1%. Dentre os excipientes, a glicerina (58,0%) foi o mais utilizado.

Como resultados, obtiveram 51 prescrições, contemplando 57 formulações de 17 diferentes fármacos, dentre elas a piridoxina. Todas as formulações foram preparadas em formas farmacêuticas de administração oral e a piridoxina foi um dos mais frequentes, sendo utilizada em 5,3% das prescrições na forma de solução. Foram utilizados os mínimos de excipientes para estabilizar as formulações, considerando a pouca evidência da utilização de fármacos e excipientes para uso nessa faixa etária.

Também sobre a piridoxina, Fachini (2019), apresentou seus resultados acerca de estudos de estabilidade de formulação líquida para este fármaco. Em sua pesquisa de Trabalho de Conclusão de Curso em Farmácia, Fachini buscou analisar a possibilidade de produção de apresentações magistrais atuando como alternativas terapêuticas para erros inatos do metabolismo (EIM), dentre elas a piridoxina.

Para tal, foi realizada uma revisão na literatura para elencar medicamentos com indicação para EIM, como a piridoxina, no tratamento da homocistinúria clássica, que é uma doença rara na qual os pacientes possuem deficiência na produção de uma enzima chamada cistationina beta-sintase (CBS). A partir disso foram sugeridas apresentações ajustadas para uma produção magistral e analisou-se a possibilidade dessa produção através da busca de formulações para esse medicamento na literatura. Foi estimado um impacto orçamentário através de dados da Secretaria de Saúde do DF, com informações sobre uma estimativa de demanda mensal de dispensações e o custo de produção de frascos de solução oral.

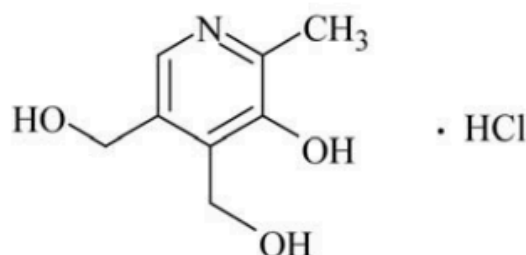
Como resultado acerca da piridoxina, foi encontrada na literatura uma formulação magistral na forma farmacêutica líquida de suspensão oral, proposta por Ferreira et al (2015). Em sua formulação, Ferreira et al (2015) descreve que o princípio ativo a ser manipulado deve ser pesado com precisão, depois colocado no graal e triturado a um pó fino. Em seguida, adiciona-se uma pequena quantidade SyrSpend® SF PH4 e mistura-se até formar uma pasta homogênea. Continua adicionando o veículo em porções geométricas e mistura-se bem após cada adição. Adiciona-se a quantidade do veículo suficiente para 100mL e mistura bem. O produto final deve ser embalado em um frasco de vidro âmbar e rotulado. Pode ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração e tem validade de até 90 dias.

Uma possível incorporação de um serviço de manipulação de medicamentos para EIM no SUS poderia atender a uma demanda significativa e contribuiria para trazer notoriedade a essas condições.

Quanto às características físico-químicas da piridoxina, a Farmacopéia Brasileira (Brasil, 2019) traz que se trata de um pó cristalino, de coloração branca ou quase branca, facilmente solúvel em água, pouco solúvel em álcool etílico.

A Figura 6 apresenta a estrutura química da piridoxina.

Figura 6. Representação esquemática da estrutura química da piridoxina.



Fonte: Farmacopéia Brasileira 6ª edição, 2019.

6. CONCLUSÃO

O ato de adaptar formas farmacêuticas é uma prática comum e necessária em muitas unidades hospitalares, principalmente devido à falta de formulações industrializadas. Estudos mostram que a maioria das adaptações de formas farmacêuticas ocorre por motivo de indisponibilidade de formas adequadas no mercado.

Devido à escassez de formulações industrializadas para muitos agentes terapêuticos, os hospitais precisam realizar adaptações de formas farmacêuticas. No entanto, é essencial solucionar as inconformidades encontradas no processo e investir no controle de qualidade físico-químico das formulações para garantir a segurança no tratamento dos pacientes.

A inclusão de formulações prontas na lista de padronização da unidade hospitalar, representa apenas uma pequena intervenção frente ao grande número de medicamentos que não possuem formulação líquida disponível para aquisição. Isso evidencia a necessidade de desenvolvimento de novas formulações voltadas para pacientes pediátricos, não apenas no hospital em questão, mas também em diversos hospitais no Brasil e no mundo.

Com base nos achados a partir da realização deste trabalho, foi possível perceber a importância da farmacotécnica hospitalar na terapêutica de pacientes pediátricos hospitalizados, mesmo que o número de publicações elencados não seja suficiente para

afirmar que as adaptações de formas farmacêuticas sólidas para líquidas melhoram a adesão dos pacientes ao tratamento. Fica claro, pelo menos, o fato de que as formulações adaptadas facilitam a deglutição, por exemplo, e isso já é sinal de melhoria em quadros clínicos onde o usuário antes não conseguia deglutir o comprimido ou cápsula.

A farmacotécnica no ambiente hospitalar, colabora tanto no sentido de adequar os medicamentos às necessidades dos pacientes hospitalizados quanto na farmacoeconomia, uma vez que diminui os gastos pela aquisição de medicamentos industrializados por parte das unidades hospitalares que contam com este setor.

REFERÊNCIAS

ARIAS *et al.* Farmacotecnia: formas farmacêuticas não estéreis. **Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria**, Madrid, v.1, cap. 2.7.1. 2006.

BRASIL. Lei 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 16 jul. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria Nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 12 mai. 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo**, Brasília, DF, 8 nov. 2007.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília; 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei Nº. 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo**, Brasília, DF, 11 ago. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopéia Brasileira**. 6ª ed. Brasília, DF, 2019.

CARVALHO, R. M. C. de *et al.* Multiprofessional team action in the face of care for hospitalized children: an integrative review. **Research, Society and Development**. v. 10, n. 3, p. e6810313052, 2021.

COBER *et al.* Stability of extemporaneously prepared glycopyrrolate oral suspensions. **American Journal of Health- System Pharmacy**, v. 68 n. 9, p. 843- 845, 2011.

COSTA *et al.* Lack of drug preparations for use in children in Brazil. **Jornal de Pediatria**, v. 0, n. 0, p. 229-235, 2009.

COSTA, P. Q.; LIMA, J. E. S.; COELHO, H. L. L. Prescrição e preparo de medicamentos sem formulação adequada para crianças: um estudo de base hospitalar. **Brazilian Journal Of Pharmaceutical Sciences**, v. 45, n. 1, p. 57-66, 2009.

DE AMORIM, *et al.* Medication Errors in Compounding Pharmacy. **J Health Sci**, v. 23, n. 4, p. 316- 322, 2021.

DEWULF *et al.* Survey and analysis of pediatric magistral formulas from a University Pharmacy. **Anais do VII ENFARUNI – Encontro Nacional de Farmácias Universitárias, Boletim Informativo Geum**, v. 6, n. 2, 2015.

DUARTE, L. Avaliação da estabilidade de solução oral de furosemida em derivações farmacêuticas, **LUME- Repositório Digital UFRGS**, 2013.

FACHINI, A. **Medicamentos magistrais como alternativa terapêutica para erros inatos do metabolismo.** Trabalho de conclusão de curso (graduação em Farmácia)- Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, p. 71, 2013.

FERREIRA *et al.* Feasibility of amlodipine besylate, chloroquine phosphate, dapsone, phenytoin, pyridoxine hydrochloride, sulfadiazine, sulfasalazine, tetracycline hydrochloride, trimethoprim and zonisamide in SyrSpend ® SF PH4 oral suspensions. **Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis**, v. 118, p. 105–112, 2015.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Pediatrics**. Publicado em: 05 de abril de 2016. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/drug-research-and-children>. Acesso em: 01 nov. 2023.

GLASS, B. D.; HAYWOOD, A. Stability considerations in liquid dosage forms extemporaneously prepared from commercially available products. **Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences**, Edmonton: Canadian Society for Pharmaceutical Sciences, v. 9, n. 3, p. 398-426, dez. 2006.

GOES, Janaina da Silva. Estudo de pré-formulação para a obtenção de uma formulação de captopril para uso pediátrico. 2013. 115f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - **Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte**, Natal, 2013.

GUYTON, A. C.; HALL, J. E. **Tratado de fisiologia médica**. 13º ed. Rio De Janeiro: Editora Elsevier Ltda, 2017.

HERNÁNDEZ, M. Cruz *et al.* **Compendio de pediatria**. Barcelona: ESPAXS, 1998.

MARINHO, R. N. A.; CABRAL, C. H. K. Estudo de adaptações de formulações farmacêuticas em um hospital universitário pediátrico. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 5, n. 3, 2014.

MARQUES *et al.* Methylxanthine for the prevention and treatment of apnea in preterm infants. **The Cochrane library**, v. 2023, n. 2023.

MATTA, V. O. C.; BATISTUZZO, J. A. O. **Helou, Cimino e Daffre: Farmacotécnica**. 2ª ed. São Paulo: Atheneu, 2021.

MENDES, V. R.; FERNANDES, F. P. Adverse effects of furosemide pharmaceutical form: medicinal preparation for children with congestive heart failure. **Portal da Faculdade do Vale do Jaguaribe**, 2018.

NISSEN, L. M.; HAYWOOD, A.; STEADMAN, K. J. Solid medication dosage form modification at the bedside and in the pharmacy of Queensland Hospital. **Journal of Pharmacy Practice and Research**, Australia: v. 39, n. 2, p. 129-134, 2009.

PEREIRA *et al.* Magistral drugs in hospitalized newborns and children. **Revista Paulista de Pediatria (English Edition)**, v. 34, n. 4, p. 403-407, 2016.

SBP- SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. **Tratado de Pediatria**, 5ª edição, Barueri, SP: Manole, 2021.

STORPIRTIS *et al.* **Ciências Farmacêuticas Farmácia clínica e atenção farmacêutica**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

STUBBS, J.; HAW, C.; DICKENS, G. Dose form modification – a common but potentially hazardous practice. A literature review and study of medication administration to older psychiatric inpatients. **International Psychogeriatrics**, New York: Springer Publishing Company, v. 20, n. 3, p. 616-627, ago. 2007.

TAGLIARI, M. P. Desenvolvimento e avaliação da qualidade de suspensões farmacêuticas contendo hidroclorotiazida. Avaliação de pacientes no Hospital Infantil Joana de Gusmão. 2008. 153 f. Dissertação (Mestrado em Farmácia) **Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina**, Florianópolis, 2008.

TEICH, V. **Farmacoeconomia: uso de avaliações econômicas para decisão sobre a incorporação de novas tecnologias ao sistema de saúde brasileiro**. Cotia: Astra Zeneca, 2011.

UNICEF BRASIL. **Desenvolvimento infantil**. Unicef Brasil, 2020. Acesso em: 20 de fev de 2024. Disponível em: <<https://www.unicef.org/brazil/desenvolvimento-infantil>>

VENTURA, D. Desenvolvimento farmacotécnico de formulações de suspensões de hidroclorotiazida obtidas por transformação de formas farmacêuticas. 2013. Dissertação (Mestrado em Farmácia) **Repositório Universidade Federal Fluminense Institucional**, Niterói, 2013.

WOODS, D. J. **Extemporaneous Formulations of Oral Liquids – A guide**. Publicado em: 2014. Acesso em: 01 de agosto de 2023. Disponível em: <www.pharminfotech.co.nz/manual/formulation/extemprep.pdf>.