



Concurso Público Fiocruz 2023

Tecnologista em Saúde Pública Prova Discursiva

TE31

Farmácia - Gestão de produção na indústria farmacêutica

Espelho de Resposta

Pontuação da Questão Discursiva conforme Anexo II do Edital nº 2, de acordo com a Unidade detentora da vaga.

Espera-se que o candidato, no desenvolvimento do tema, tenha feito considerações técnicas adequadas sobre os seguintes pontos:

- Como resolver o problema do fármaco que se decompõe em pH abaixo de 4,0.
Realizar o revestimento dos comprimidos com polímeros gastrorresistentes.

- A pré formulação.
A escolha da melhor formulação.
A busca ou verificação das características físicas e químicas do fármaco.
A verificação de incompatibilidade com outras substâncias.
A realização de testes de produção.

- Os adjuvantes a serem utilizados.
Aglutinante, desagregante, diluente, lubrificante, promotores de reologia, molhantes, etc.

- As etapas da produção da forma farmacêutica escolhida.
Pesagem das matérias-primas, mistura dos componentes, granulação à seco, compressão, revestimento e escolha das embalagens.

- Os ensaios físico-químicos.
Desagregação, dissolução, doseamento do fármaco, dureza, estabilidade, friabilidade, teor de umidade, uniformidade de peso.

- Como resolver o problema do fármaco que se decompõe em pH abaixo de 4,0.

Realizar o revestimento dos comprimidos com polímeros gastrorresistentes ou enterossolúveis, pois o formado o filme por estas substâncias permanecem íntegros em meios de pH até 5, desta forma, os fármacos não têm contato com o suco gástrico e não se decompõem, porém, este revestimento desintegra-se quando chega ao intestino, no qual o valor de pH é maior do que 5, liberando o fármaco intacto para ser absorvido.

Estes adjuvantes são copolímeros aniônicos obtidos, principalmente, a partir dos monômeros: metacrilato de metila (MMA), dimetilaminoetil metacrilato (DMAEMA) e metacrilato de alila (AMA). O ideal é que eles sejam insolúveis em água e possuam baixa permeabilidade, como exemplo podemos citar o acetofalato de celulose e os polímeros do ácido acrílico.

As funções deste tipo de revestimento, além de aumentar a biodisponibilidade, por evitar a degradação do fármaco, também atuam mascarando o sabor desagradável de alguns fármacos, preservam os fármacos da degradação do ambiente (ação da umidade, da luz e do oxigênio) e protegem a mucosa do estômago da ação de fármacos com potencial de produzir irritação gástrica.

- A pré formulação.

A escolha da melhor formulação é essencial para a manutenção da qualidade dos produtos da organização e a etapa de pré-formulação é imprescindível para o desenvolvimento do novo medicamento. Esta etapa deve ser iniciada estudando e testando as características físicas e químicas do fármaco, para se verificar a necessidade e limitações da molécula e sugerir técnicas e escolher os adjuvantes que tenham a possibilidade de contornar estes problemas. A verificação de incompatibilidade com outras substâncias. As características adicionais do fármaco podem ser verificadas a partir de ensaios de estabilidade, a variações de pH, análise térmica, solubilidade, dissolução intrínseca, tamanho de partícula, entre outros.

De posse destes dados, inicia os testes de produção até se obter uma formulação adequada, com a qualidade desejada, comprovada pelo controle de qualidade.

- Os adjuvantes a serem utilizados.

Aglutinante (umectante)

Auxiliar na obtenção da liga dos pós, propiciando a formação de grânulos

Desagregante (desintegrante)

Função de promover ou acelerar a quebra da forma farmacêutica, após contato com a água

Diluentes

Aumentar o volume dos pós, para a obtenção de uma forma farmacêutica de tamanho adequado; também permitir a compressão direta.

Lubrificante

Auxiliar na compressão, facilita a ejeção do comprimido, diminuindo a adesão do material às matrizes e punções e melhora o escoamento de pós e granulados.

Promotores de reologia

Facilitar o escoamento dos pós e granulados

Molhantes

Melhora o contato da água com a forma farmacêutica, facilitando a sua entrada para o interior e contato com o desintegrante

Revestimento

Confere proteção ao fármaco presente no comprimido (núcleo)

- As etapas da produção da forma farmacêutica escolhida.

Pesagem das matérias primas

Mistura dos componentes

A mistura é um processo que promove uma distribuição homogênea dos pós evitando problemas de variação de teor dos comprimidos.

Antes do processo é necessário realizar a tamisação dos pós.

Os equipamentos mais usados são os misturadores de pó que podem ser do tipo: em "V"; masseira; planetário; cúbico; dentre outros.

Granulação a seco

A granulação tem a finalidade de converter partículas de pós cristalinos ou amorfos em agregados sólidos que irão favorecer a compressão. Na granulação à seco é utilizada quando a formulação apresenta instabilidade ao calor ou umidade. Neste processo ocorre a pré-compressão que tem como objetivo realizar a agregação dos pós, que favorece granulação. Este procedimento é realizado com o auxílio de aparelhos compactadores que são específicos para esta finalidade, logo após realiza-se a uniformidade dos grânulos, para que eles apresentem grânulos com uma média de tamanho uniforme, a este procedimento dá-se o nome de calibração. Na etapa de granulação podem ser adicionados os lubrificantes.

Compressão

Os grânulos formados irão ser encaminhados para a compressora e formar os comprimidos que serão os núcleos para a próxima etapa.

Revestimento

O revestimento é realizado pela aspersão de uma fina camada do polímero em um equipamento que possui uma pistola de dispersão automática.

Escolha das embalagens

Nesta etapa deve-se determinar e testar as embalagens primárias e secundárias.

- Os ensaios físico-químicos.

Desagregação

Os comprimidos devem "desfazer-se", pois esta é condição "sine qua non" para a liberação do P.A. O tempo de desagregação varia de acordo com a classe do medicamento.

Dissolução

Os comprimidos podem, em determinados casos, desagregar-se, mas o P.A. pode não se apresentar dissolvido. Por isso, é necessária a realização do teste de dissolução, que irá "medir" a capacidade do comprimido em ceder ou não o P.A., na quantidade e tempo necessários.

Doseamento do fármaco;

Dureza

O comprimido deve ter uma dureza adequada para que este possa resistir às operações de transporte e armazenamento. Para que se possa avaliar a dureza dos comprimidos utiliza-se um aparelho chamado durômetro.

Estabilidade

Tem a finalidade de fornecer o comportamento do medicamento ao longo do tempo

Friabilidade

É a resistência de um comprimido ao choque e ao atrito. Também é importante para verificar a resistência do comprimido às operações de transporte e armazenamento.

Para realização deste teste utiliza-se um equipamento chamado friabilômetro.

Teor de umidade: implica na estabilidade, eficácia e segurança dos comprimidos.

Uniformidade de peso: avalia a quantidade de fármaco nos comprimidos durante o processo de fabricação dos medicamentos.