

DESENVOLVIMENTO DA SOLUÇÃO ORAL DE DIPIRONA GOTAS COM ESSENCIA DE TUTTI-FRUTTI (DIPIRONA SÓDICA 500 mg/mL)

Sara Mota Araújo, graduanda em Farmácia, UEG/CET, sara.araujo@aluno.ueg.br

Leonardo Silva Gomes, graduando em Farmácia, UEG/CET, leonardogomes1913@aluno.ueg.br

Anna Laura Santana Chagas, graduanda em Farmácia, UEG/CET, anna.chagas@aluno.ueg.br

Eduardo de Moraes, graduando em Farmácia, UEG/CET, em@aluno.ueg.br

Luís Carlos de Lima, Farmacêutico, UEG/CET, luizcarloslima_1000@yahoo.com.br

Wesley de Almeida Brito, Doutor, UEG/CET, wesley.brito@ueg.br

Resumo: A Dipirona Sódica é um fármaco amplamente utilizado como analgésico e antipirético, indicado para o tratamento de diversas condições dolorosas e febris. Apesar de sua eficácia clínica, seu sabor amargo pode comprometer a adesão ao tratamento, especialmente pelo público infantil. Este trabalho teve como objetivo desenvolver uma formulação oral líquida de Dipirona Sódica 500 mg/mL com sabor tutti-frutti, buscando mascarar o sabor, melhorar a aceitabilidade sensorial e facilitar a administração em crianças.

Palavras-chave: Dipirona Sódica, Solução Oral, Aceitabilidade Sensorial, Crianças.

INTRODUÇÃO

A dipirona sódica, também conhecida como metamizol sódico, é um derivado da pirazolona com propriedades analgésicas, antitérmicas, anti-inflamatórias e espasmolíticas, amplamente utilizado na prática clínica para o alívio de dores de intensidade leve a moderada e estados febris (RANG et al., 2016). No Brasil, é comercializada em diversas formas farmacêuticas, sendo a solução oral na concentração de 500 mg/mL uma das apresentações mais empregadas, principalmente por sua praticidade na administração e rápida absorção (BRUNTON et al., 2018).

Apesar de sua eficácia terapêutica reconhecida, a dipirona apresenta sabor amargo intenso, o que pode comprometer significativamente a aceitação do medicamento, sobretudo em crianças. A dificuldade de adesão ao tratamento medicamentoso na população pediátrica é um desafio enfrentado por profissionais de saúde e farmacêuticos, exigindo o desenvolvimento de formulações com melhor aceitabilidade sensorial (COSTA; MACHADO, 2020). De acordo com o Conselho Federal de Farmácia, o desenvolvimento de formulações pediátricas deve considerar não apenas a eficácia e segurança, mas também fatores como palatabilidade e facilidade de administração, fundamentais para a adesão ao tratamento (CFF, 2019).

Diante disso, a reformulação sensorial da solução oral de dipirona, com a incorporação de flavorizantes como o sabor tutti-frutti, surge como uma alternativa promissora para tornar o medicamento mais atrativo ao público infantil. Tal abordagem visa não apenas melhorar a aceitação do fármaco, mas também contribuir para o uso racional de medicamentos, promovendo maior eficácia terapêutica por meio da adesão ao tratamento.

MATERIAIS E MÉTODOS

Inicialmente, foi feito um levantamento bibliográfico a respeito da dipirona sódica e de estratégias de melhoria da aceitabilidade sensorial de medicamentos pediátricos. Em seguida, foi realizado um estudo de pré-formulação com o objetivo de avaliar a compatibilidade entre os excipientes comumente utilizados em formulações orais líquidas, com ênfase em edulcorantes, flavorizantes e conservantes adequados à faixa etária infantil.

A partir desse estudo, foi elaborado uma fórmula teste, o placebo (fórmula 1), composta por: Edetato Dissódico Di-hidratado (Quelante/estabilizante), Ácido Ascórbico (Antioxidante),

Sacarina sódica di-hidratada (Edulcorante), Sorbitol 70% (umectante e adoçante), Metabissulfito de Sódio (Conservante/antioxidante) (ROWE, R. C.; SHESKEY, P. J.; QUINN, M. E., 2009) (SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA, 2020). Essência Tutti-Frutti (Flavorizante), Corante vermelho Rouge Ponceau (Corante) e Água purificada como veículo. Esta fórmula foi manipulada no laboratório de farmacotécnica da Universidade Estadual de Goiás – Campus Central.

O preparo do lote piloto seguiu os procedimentos técnicos de manipulação farmacêutica. Nessa primeira formula não foi adicionado o IFA (Dipirona). Inicialmente, decidimos utilizar o método de solução para quantificar os excipientes, utilizamos 5 béqueres de 100 mL para preparar as diluições de cada componente: Edetato Dissódico Di-hidratado, Ácido Ascórbico, Sacarina sódica di-hidratada, Sorbitol 70% e Metabissulfito de Sódio. Em seguida, pipetamos cada um desses excipientes mencionados anteriormente de forma individual com o auxílio de uma pipeta de vidro graduada e um pipetador pera 3 vias, e após isso pesamos cada solução separadamente para garantir que a quantidade ficasse em g/mL, os valores de cada um dos excipientes estão descritos na fórmula mestra detalhada apresentada na TABELA 1. Após pesado cada um desses excipientes, eles foram todos adicionados em um cálice graduado, em seguida adicionamos algumas gotas do Corante vermelho (Rouge Ponceau) e a essência de Tutti Frutti. A solução foi agitada para garantir completa solubilização e uniformidade e em sequência a solução foi transferida para um balão volumétrico e o volume de água foi ajustado para 100 mL.

Após a preparação, a fórmula foi submetida à avaliação físico-química preliminar, incluindo observação de cor, odor, sabor e homogeneidade. Foi realizado um teste sensorial descritivo com o grupo responsável pela manipulação da fórmula e o professor, com o intuito de analisar a aceitabilidade do sabor e aroma da formulação. Não houve ingestão por crianças em respeito às diretrizes éticas, e os resultados preliminares tiveram aceitação de todos os adultos que provaram a fórmula.

Materiais Utilizados:

- Pipeta de vidro graduada (50 mL)
- Pipeta de Pasteur
- Pipetador tipo pera (3 vias)
- Cálice graduado (100 mL)
- Balão volumétrico (100 mL)
- Béquer de vidro
- Bastão de vidro
- Vidro-relógio
- Espátula
- Balança
- Chapa aquecedora

Tabela 1. Fórmula mestra detalhada da Solução Oral Dipirona Gotas (DIPIRONA SÓDICA 500 mg/mL)

Substância	Quantidade (g)	% p/p da forma farmacêutica	Função na fórmula
Edetato Dissódico Di-hidratado	0,5	0,05	Quelante / Estabilizante
Ácido Ascórbico	2,0	0,2	Antioxidante
Sacarina Sódica Di-hidratada	1,0	0,1	Edulcorante

Sorbitol 70%	5,0	5	Edulcorante / Umectante
Metabissulfito de Sódio	10,00	0,1	Conservante / Antioxidante
Essência Tutti-Frutti	0,2	0,20	Flavorizante
Corante vermelho (Rouge Ponceau)	qsp	qsp	Corante
Água purificada	qsp	qsp para 100mL	Diluyente

Fonte: Autoria própria, 2025.

RESULTADOS

Após o estudo da formulação da Solução Oral de Dipirona Gotas, foi realizada a preparação do placebo, contendo todos os excipientes presentes na formulação final, com exceção do insumo farmacêutico ativo (Dipirona Sódica). A elaboração do placebo permitiu avaliar a compatibilidade e o comportamento dos excipientes em solução, resultando em uma formulação de fácil manipulação e boa solubilidade dos componentes.

O produto obtido apresentou-se límpido, homogêneo, sem a presença de partículas em suspensão, grumos ou precipitados, evidenciando a adequada escolha dos excipientes e a estabilidade físico-química preliminar da formulação.

Para viabilizar a produção em larga escala, será necessário validar a estabilidade da formulação contendo o princípio ativo, por meio do monitoramento de parâmetros críticos como pH, viscosidade, aparência, teor do fármaco e controle microbiológico durante o tempo de prateleira. Esses testes serão conduzidos nas próximas etapas do projeto, com o objetivo de garantir a qualidade, segurança e eficácia da formulação final.

DISCUSSÃO

A formulação placebo desenvolvida apresentou resultados satisfatórios quanto à sua preparação e características físico-químicas iniciais. O produto mostrou-se límpido, homogêneo e isento de grumos, partículas suspensas, precipitados ou qualquer outra alteração visual indesejável que pudesse comprometer a qualidade da formulação proposta.

Durante a manipulação, foi possível verificar a adequada solubilização e compatibilidade entre os excipientes selecionados, o que contribuiu para a estabilidade preliminar da solução. Tais resultados indicam que a base desenvolvida possui potencial para receber o princípio ativo, mantendo-se estável e com características sensoriais apropriadas, especialmente para o público infantil.

A próxima etapa do trabalho consistirá na incorporação do insumo farmacêutico ativo (Dipirona Sódica), seguida pela realização de testes complementares que visem avaliar a estabilidade, palatabilidade, homogeneidade e qualidade farmacotécnica da formulação final. Esses avanços aproximam a pesquisa da entrega de um produto com melhor aceitabilidade sensorial e potencial aplicação no mercado.

CONCLUSÕES

Os resultados preliminares obtidos com o desenvolvimento do piloto placebo da solução oral de Dipirona Sódica 500 mg/mL demonstraram boa estabilidade físico-química e aceitabilidade sensorial satisfatória, especialmente no que se refere à coloração, viscosidade e aroma característico do sabor tutti-frutti. A escolha dos excipientes mostrou-se adequada para mascarar o sabor amargo característico da dipirona, contribuindo positivamente para a aceitação potencial pelo público infantil. A formulação base desenvolvida estabelece um ponto de partida promissor para a incorporação do princípio ativo e a realização de testes posteriores de estabilidade, palatabilidade e desempenho farmacotécnico.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos à Universidade Estadual de Goiás (UEG) - Câmpus Anápolis de ciências exatas e tecnológicas pelo suporte institucional para a realização deste trabalho. E estendemos nossos sinceros agradecimentos ao orientador Wesley Britto pelo acompanhamento, orientação e dedicação durante todas as etapas do projeto.

REFERÊNCIAS

BRUNTON, L. L. et al. As bases farmacológicas da terapêutica de Goodman & Gilman. 13. ed. Porto Alegre: AMGH, 2018.

CFF – CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Guia para a formulação de medicamentos para uso pediátrico. Brasília: CFF, 2019. Disponível em:
<https://www.cff.org.br/userfiles/file/publicacoes/GuiaPediatria-CFF.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2025.

COSTA, C. M.; MACHADO, M. G. Formulações farmacêuticas pediátricas: desafios e soluções. Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde, v. 11, n. 2, p. 494-502, 2020.

RANG, H. P. et al. Farmacologia. 8. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.

ROWE, R. C.; SHESKEY, P. J.; QUINN, M. E. (Ed.). Handbook of pharmaceutical excipients. 6. ed. Londres: Pharmaceutical Press, 2009.

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA. Novalgina® (dipirona monoidratada) Gotas 500 mg/mL: bula. 2020. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVALGINA>. Acesso em: 12 abr. 2025.