



AValiação DA ESTABILIDADE ACELERADA DE UMA EMULSÃO PARA RADIODERMATITE DE GRAU 1 E 2

DE FREITAS¹, Leandro M. ; DE SOUZA², Alessandra H. ; OBACH², Eliane S.

¹ Aluno do Programa de Pós-Graduação em Genética e Toxicologia Aplicada – ULBRA

² Programa de Pós-Graduação em Genética e Toxicologia Aplicada – Curso de Farmácia – ULBRA

INTRODUÇÃO

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), aproximadamente 52% dos pacientes diagnosticados de câncer serão submetidos à radioterapia em algum momento de seu tratamento (OMS, 2008), entretanto, esta terapêutica pode resultar em manifestações clínicas e danos ao tecido irradiado denominadas de radiodermatite (NOUAILHETAS, 2014; SHARP et al., 2013; PIRES et al., 2008). Considera-se que 95% dos pacientes tratados com radioterapia desenvolvem alguma forma de reação de pele, entretanto, não existe um protocolo de tratamento específico para a radiodermatite (SCHNEIDER et al., 2013; BECKER-SCHIEBE et al., 2011). Assim, novos produtos que possam amenizar ou tratar esta condição se tornam necessários, bem como a condução de testes que garantam sua eficácia, segurança e estabilidade. Neste sentido, uma nova formulação foi proposta previamente por este grupo de estudo.

OBJETIVO

Avaliar a estabilidade acelerada de uma emulsão para ser utilizada no primeiro e segundo graus da radiodermatite.

METODOLOGIA

Avaliação da Estabilidade Acelerada

O produto foi submetido às condições de avaliação de estabilidade acelerada para cosméticos proposto no Guia de Avaliação de Estabilidade publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2004). O produto foi armazenado em temperatura ambiente monitorada, na estufa (45 ± 2°C) e na geladeira (5 ± 2°C) ao abrigo da luz durante três meses. As análises ocorreram nos tempos 0, 24 horas, 7, 15, 30, 60 e 90 dias. Os parâmetros avaliados foram características organolépticas como aspecto, cor e odor e sensação ao tato, físico-químicas como valor de pH, densidade e viscosidade e microbiológicas, através do teste de desafio do sistema conservante realizado no início e no final do procedimento.

RESULTADOS

Quanto às características organolépticas, nenhuma alteração no aspecto, cor, odor ou sensação ao tato foi observada em todo o período de avaliação. Para os parâmetros físico-químicos, foi observada leve queda no valor do pH em todas as condições testadas relacionada a uma possível oxidação do óleo vegetal insaturado empregado no produto (Tabela 1). Os valores de viscosidade demonstraram variações aceitáveis entre cerca de 6500 a 7500 centiPoise (cP) (Tabela 2). As maiores variações foram observadas para o armazenamento em estufa, onde a temperatura pode determinar evaporação de água e alterações no arranjo do polímero empregado como espessante do sistema. A densidade relativa não apresentou alteração significativa no período avaliado (Tabela 3). Quanto ao parâmetro microbiológico avaliado, a formulação se mostrou adequada frente aos limites estipulados pela ANVISA (Tabela 4).

Tabela 1- Variações dos valores de pH entre 0 e 90 dias.

AMBIENTE DE COLETA	TEMPO 0	24 HORAS	7 DIAS	15 DIAS	30 DIAS	60 DIAS	90 DIAS
ESTUFA 45 ± 2°C	6,8	6,8	6,17	6,16	6,23	6,30	6,25
GELADEIRA 5 ± 2°C	6,8	6,8	6,17	6,24	6,35	6,51	6,28
AMBIENTE	6,8	6,8	6,15	6,17	6,31	6,22	6,31

Tabela 2- Variações de viscosidade entre 0 e 90 dias.

AMBIENTE DE COLETA	TEMPO 0	24 HORAS	7 DIAS	15 DIAS	30 DIAS	60 DIAS	90 DIAS
ESTUFA 45 ± 2°C	7360 cP	7360 cP	7320 cP	6941 cP	7273 cP	6783 cP	6556 cP
GELADEIRA 5 ± 2°C	7360 cP	7360 cP	7230 cP	7066 cP	7558 cP	7237 cP	7462 cP
AMBIENTE	7360 cP	7360 cP	6780 cP	7035 cP	7579 cP	7016 cP	7545 cP

Tabela 3- Variações de densidade relativa entre 0 e 90 dias.

AMBIENTE DE COLETA	TEMPO 0	24 HORAS	7 DIAS	15 DIAS	30 DIAS	60 DIAS	90 DIAS
ESTUFA 45 ± 2°C	1,076	1,076	1,071	1,073	1,080	1,100	1,080
GELADEIRA 5 ± 2°C	1,076	1,076	1,075	1,073	1,071	1,090	1,070
AMBIENTE	1,076	1,076	1,075	1,074	1,079	1,100	1,080

Tabela 4- Avaliação Microbiológica entre 0 e 90 dias.

MICROORGANISMO TESTADO	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE DE COLETA	TEMPO 0	24 HORAS	7 DIAS	15 DIAS	30 DIAS	60 DIAS	90 DIAS
Microorganismos totais mesófilos	< 10 ³ UFC/g ou mL (limite máximo 5.0x10 ³ UFC/g ou mL)	ESTUFA 45 ± 2°C	-	< 1x10 ¹ UFC/g					
		GELADEIRA 5 ± 2°C	-	< 1x10 ¹ UFC/g					
		AMBIENTE	< 1x10 ¹ UFC/g						
Pseudomonas aeruginosa	Ausência em 1 g ou 1 mL	ESTUFA 45 ± 2°C	-	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
		GELADEIRA 5 ± 2°C	-	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
		AMBIENTE	Ausente						
Staphylococcus aureus	Ausência em 1 g ou 1 mL	ESTUFA 45 ± 2°C	-	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
		GELADEIRA 5 ± 2°C	-	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
		AMBIENTE	Ausente						
Coliformes totais e fecais	Ausência em 1 g ou 1 mL	ESTUFA 45 ± 2°C	-	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
		GELADEIRA 5 ± 2°C	-	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
		AMBIENTE	Ausente						

CONCLUSÕES

A emulsão desenvolvida se apresenta estável quanto a maior parte dos parâmetros avaliados, sendo sugerida uma possível inserção de antioxidante na formulação para evitar a variação de pH observada nas primeiras 24 horas após o preparo para todas as condições de armazenamento. Estudos de avaliação de eficácia quanto à atividade anti-inflamatória aguda e crônica vem sendo conduzidos.

REFERÊNCIAS

- BECKER-SCHIEBE, M.; MENGES, U.; SCHAEFER, M.; BULITTA, M.; HOFFMANN, W. Topical use of a silymarin-based preparation to prevent radiodermatitis. *Strahlentherapie und Onkologie*, v. 8, p. 485-91, 2011.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Guia de Avaliação de Estabilidade de Produtos Cosméticos*. 1 ed., Brasília: ANVISA. Série Qualidade em Cosméticos, 52 p., 2004.
- NOUAILHETAS, Y. *Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN)*. Radiações Ionizantes e a Vida. Apostila Educativa. Disponível em: < http://www.cnen.gov.br/ensino/apostilas/rad_ion.pdf >. Acesso em 20 de abril de 2014.
- OMS, *Organização Mundial de Saúde*. Radiotherapy Risk Profile, 2008. Disponível em < http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf >. Acesso em 15 de abril de 2014.
- PIRES, A. M. T.; SEGRETO, R. A.; SEGRETO, H. R. C. Avaliação das reações agudas da pele e seus fatores de risco em pacientes com câncer de mama submetidas à radioterapia. *Revista Latino Americana de Enfermagem*, v. 16, n. 5, p. 844-9, 2008.
- SCHNEIDER, F.; PEDROLO, E.; SCWANKE, A. A.; DANSKI, M. T. R. Prevention and treatment of radiodermatitis: an integrative review. *Cogitare Enfermagem*, v. 18, n. 3, p. 579-86, 2013.
- SHARP, L.; FINNILA, K.; JOHANSSON, H.; ABRAHOMSSON, M.; HATSCHEK, T.; BERGENMAR, M. No differences between Calendula cream and aqueous cream in the prevention of acute radiation skin reactions – results from a randomised blinded trial. *European Journal of Oncology Nursing*, v. 17, p. 429-35, 2013.