

DESAFIOS DO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE NANOEMULSÕES LIPÍDICA APLICADAS NA NUTRIÇÃO PARENTERAL

Cíntia de Santana Silva ¹; Bruna Aparecida Souza Machado ²

¹ Doutoranda em Gestão e Tecnologia Industrial; Centro Universitário SENAI CIMATEC; Doutorado - FAPESB; cintiadesantanasilva@hotmail.com

² Doutora em Biotecnologia; Centro Universitário SENAI CIMATEC; Salvador- BA; brunam@fieb.org.br

RESUMO

A emulsão lipídica (ELP) aplicada na nutrição parenteral é uma formulação farmacêutica complexa. Estas emulsões atuam como fonte importante de energia, ácidos graxos essenciais e vitaminas lipossolúveis em regimes de terapia nutricional. Percorrer um adequado caminho no processo desenvolvimento é fundamental para obter ELP seguras. Nessa perspectiva, o presente estudo teve como objetivo realizar um levantamento das etapas da execução do processo de desenvolvimento de nanoemulsões lipídica aplicadas na nutrição parenteral e identificar as principais necessidades e desafios do processo. Como resultado, o mapeamento das etapas identificou 10 etapas de PDP e 20 necessidades que caracterizam do processo de desenvolvimento de nanoemulsões lipídica aplicadas na nutrição parenteral. As necessidades identificadas podem contribuir com estudos orientados ao desenvolvimento de dieta parenteral.

PALAVRAS-CHAVE: Desenvolvimento de produto; Emulsões lipídicas parenterais; Dieta parenteral; QFD

1. INTRODUÇÃO

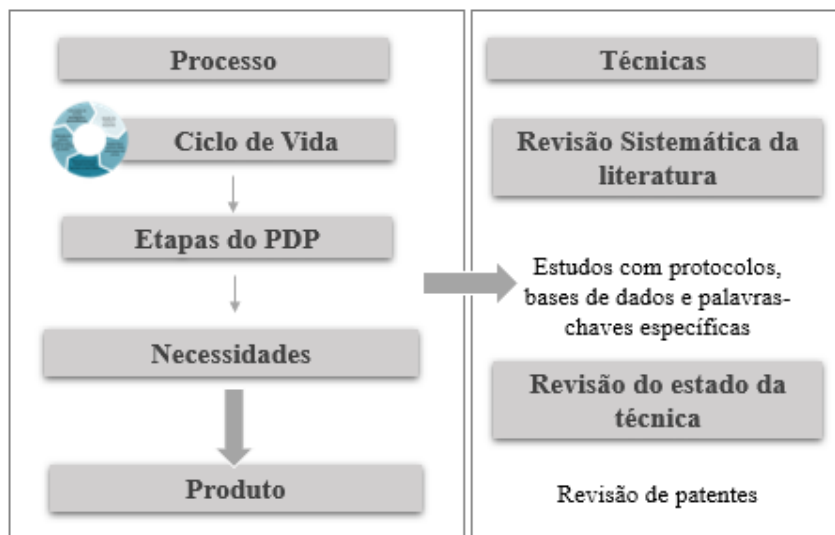
Caracterizada pela infusão intravenosa de nutriente, a Nutricional Parenteral (NP) é composta por uma solução ou emulsão combinada por macronutrientes e micronutrientes. A NP visa à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos e sistemas.¹ Nessa perspectiva, na NP, os ácidos graxos (AG) são fornecidos através de emulsões lipídicas parenterais (ELP). As ELP são constituídas por ácidos graxos essenciais (AGE), fosfolípidios, vitaminas lipossolúveis e envolvem um sistema de liberação nanotecnológico complexo. Além disso, estas emulsões são fonte de energia de alta densidade e diferenciam-se quanto à quantidade, tipo e fonte de AG.^{2,3} Destacar que a NP tem o propósito de suprir as necessidades nutricionais e metabólicas dos pacientes. Desta forma, a ELP exerce um papel muito importante no prognóstico de pacientes, tendo em vista, a influência de maneira distinta no sistema imune e inflamatório. Estas emulsões são consideradas uma terapia onerosa. No entanto, quando indicada e aplicada de maneira bem-sucedida, as ELP reduzem as complicações, tempo e custo de internamento e assistência médica.⁴

As ELP configuram-se como um produto farmacêutico, portanto percorrer um adequado caminho no processo desenvolvimento é fundamental para obter ELP seguras. O Processo de desenvolvimento de ELP é complexo, tendo em vista principalmente, ao elevado volume de informações a serem manuseadas. É importante destacar que existem inúmeras ferramentas de projeto. Estas ferramentas podem ser aplicadas nas fases iniciais de desenvolvimento. A adequada escolha de metodologias e tecnologias a serem empregadas no desenvolvimento de ELP é desejável, pois elas determinarão as características do produto final.^{5,6} Desse modo, o presente estudo teve como objetivo realizar um levantamento das etapas da execução do processo de desenvolvimento de nanoemulsões lipídica aplicadas na nutrição parenteral e identificar as principais necessidades e desafios do processo.

2. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de natureza aplicada utilizando o método quantitativo, de caráter exploratório, científico e tecnológico. O levantamento e a execução das etapas do processo de desenvolvimento de nanoemulsões lipídica aplicadas na nutrição parenteral seguiu o modelo proposto por De Paula (2004).⁷ O referido modelo é fundamentado no uso de conceitos e técnicas de gestão e desenvolvimento de produto.⁶ Uma representação esquemática do processo metodológico e as técnicas empregadas é apresentada na Figura 1.

Inicialmente foi conduzido um estudo de mapeamento de processos, necessidades e contextos atuais e futuros de desenvolvimento de nanoemulsões lipídica aplicadas na terapia nutrição parenteral. Foram identificadas as etapas e processos relacionadas ao ciclo de vida. As necessidades foram identificadas e sistematizadas. Figura 1. Processo e técnicas da pesquisa



Fonte: Autoria própria (2024)

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

As etapas foram identificadas através da adaptação dos processos de desenvolvimento de fármacos de Yugue (2009).⁸ O mapeamento da revisão detalhada identificou 20 necessidades que caracterizam o processo de desenvolvimento de nanoemulsões lipídica aplicadas na nutrição parenteral, conforme apresentado na Tabela 1.

Tabela 1. Etapas e necessidades do processo de desenvolvimento de uma nanoemulsões lipídica aplicadas na nutrição parenteral.

Etapas PDP		Necessidades
1	Estudo de conceito	Ter viabilidade médica Ter viabilidade regulatória Ter viabilidade de desenvolvimento Ter viabilidade fabril Ter baixo custo de produção Ter viabilidade comercial
2	Estudo pré-clínico	Atender as necessidades científicas publicadas
3	Desenvolvimento método (matéria-prima)	Ter custo viável de matéria prima
4	Validação método (matéria-prima)	Ter matéria prima potencial
5	Estudo pré-formulação	Ter matéria prima/insumos quimicamente estáveis Ter insumo com baixa capacidade de degradação
6	Desenvolvimento do produto/ formulação	Ter viabilidade de produção
7	Desenvolvimento da metodologia analítica (produto acabado)	Ter dados precisos, consistentes e confiáveis
8	Estudo de estabilidade	Ter estabilidade acelerada Ter estabilidade de longo prazo
9	Estudo clínico	Ser seguro Atender as exigências da ANVISA
10	Relatório/Dossiês registro produto	Atender as necessidades científicas publicadas Ser viável a aprovação pela regulamentação Atender critérios para aprovação e oficialização do preço do produto

Fonte: Autoria própria (2024)

De acordo com Amaral et al. (2017)⁶ o levantamento das necessidades no processo de desenvolvimento de um produto é uma etapa extremamente relevante, uma vez que, os produtos devem ser projetados fundamentados nas necessidades levantadas. Nesse sentido, é a partir da consideração das necessidades que se formulará um entendimento mais completo do que será projetado.

A emulsões lipídicas parenterais é de extrema relevância para a prática clínica e o prognóstico do paciente⁹, bem com configura-se um tema de pesquisa em expansão. O processo de desenvolvimento de nanoemulsões lipídica aplicadas na nutrição parenteral possui etapas bem definidas. Ressaltar que o atendimento inadequado a uma ou mais etapas podem comprometer os resultados do PDP.

No que se refere a desafios, é importante mencionar a necessidade de importação de insumos/matérias-primas para o processo de produção e a inexistência de empresas que produzem o referido produto no Brasil. Destacar que o Brasil, configura-se como um país de baixa influência na referida tecnologia e praticamente nulo no que se refere à produção e apropriação do conhecimento nesse setor. Existe uma dependência externa, que culmina em elevados custos para o país.

Por outro lado, o fato de inexistir empresas que desenvolvem a nanoemulsões lipídica aplicadas na nutrição parenteral no Brasil pode ser uma oportunidade. Porém, para tal é necessário ações de incentivo econômico para fomentar o desenvolvimento técnico, científico e tecnológico nesta área.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As necessidades levantadas são extremamente importantes para o processo de desenvolvimento de nanoemulsões lipídica aplicadas na nutrição parenteral. Outrossim, as referidas necessidades podem contribuir com estudos orientados ao desenvolvimento de dieta parenteral em pesquisas futuras. Recomenda-se que outros pesquisadores desenvolvam um modelo de referência para projeto e desenvolvimento de dieta parenteral que possa ser aplicado para apoiar pesquisas futuras e a indústria.

Agradecimentos

Os autores agradecem o apoio financeiro recebido da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da Bahia (FAPESB), concessão da bolsa número 084.0508.2020.0000821-96.

5. REFERÊNCIAS

- ¹ BRASIL. **Regulamento Técnico para Terapia de Nutrição Parenteral**. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Portaria nº 272 de 8 de Abril, 1998. Diário Oficial de União; Poder Executivo, Brasília, 1998.
- ² DRISCOLL, D.F. **Commercial lipid emulsions and all-in-one mixtures for intravenous infusion – composition and physicochemical properties**. In: CALDER, P.C.; WAITZBERG, D.L.; KOLETZKO, B. editors. *Intravenous lipid emulsions* vol. 112. *World Rev Nutr Diet*. Basel: Karger. p. 48–56.2015.
- ³ MIRTALLO, J.M. et al. ASPEN lipid injectable emulsion safety recommendations, part 1: background and adult considerations. **Nutrition in Clinical Practice**, v. 35, n. 5, p. 769-782, 2020.
- ⁴ CALIXTO-LIMA, L.; ABRAHÃO, V.; AUAD, G. R. V.; COELHO, S. C.; GONZALEZ, M. C.; DA SILVEIRA SILVA, R. L. *Manual de nutrição parenteral*. Editora Rubio. 2010.
- ⁵ CUNHA, G.D. **Desenvolvimento de produto** – Apostilas de Curso. Programa de Pós Graduação em Engenharia de Produção, Escola de Engenharia. Porto Alegre:UFRGS, 1999.
- ⁶ AMARAL, D. C. et al. **Gestão de desenvolvimento de produtos**. Editora Saraiva, 2017.
- ⁷ PAULA, I. C. de. *Proposta de um modelo de referência para o processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos*. 2004.
- ⁸ YUGUE, V. S. C. **Desenvolvimento de Novos Medicamentos**. In D. d. N. Medicamentos (Ed.). Cotia-SP: Assesores. 2009.
- ⁹ WESLEY-LYNCH, G. W. *A Comparison of Outcomes for Lipid Emulsions in Total Parenteral Nutrition Among Home Infusion Patients*. 2023.