




CAPÍTULO 6

PASTILHAS DE NICOTINA: DESENVOLVIMENTO E PERSPECTIVAS PARA O CONTROLE DO TABAGISMO

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.948162501086>

Isabelle Ferreira Ramos da Silva

Curso de Farmácia – Campus Bragança Paulista, SP, Brasil
Universidade São Francisco

Juliana Marques da Silva

Curso de Farmácia – Campus Bragança Paulista, SP, Brasil
Universidade São Francisco

Ellen da Silva Franco

Curso de Farmácia – Campus Bragança Paulista, SP, Brasil
Universidade São Francisco

Iara Lúcia Tescarollo

Curso de Farmácia – Campus Bragança Paulista, SP, Brasil
Professora Orientadora
Universidade São Francisco
<https://orcid.org/0009-0003-8578-4018>

RESUMO: Pastilhas são formas farmacêuticas sólidas, flexíveis e macias desenvolvidas à base de polímeros que podem ser edulcoradas e aromatizadas para veicular princípios ativos. São utilizadas para dissolução ou desintegração lenta na boca. A nicotina pode ser empregada em diferentes formas farmacêuticas na terapia de reposição, visando reduzir os sintomas de abstinência associados à interrupção do tabagismo. O objetivo deste estudo foi desenvolver pastilhas aditivadas com nicotina. Foram desenvolvidas pastilhas com nicotina, polietilenoglicol de alto peso molecular, sorbitol, bicarbonato de sódio, flavorizante de menta e corante. As amostras foram submetidas à testes de caracterização físico-química. De acordo com

os resultados, as pastilhas de nicotina atenderam aos critérios estabelecidas para as propriedades organolépticas, peso médio, desintegração, textura e pH. Novos estudos devem ser sugeridos avaliar a qualidade físico-química, microbiológica e estabilidade do produto final.

PALAVRAS-CHAVE: Nicotina, pastilhas, farmacotécnica, tabagismo, cigarros eletrônicos.

NICOTINE LOZENGES: DEVELOPMENT AND PERSPECTIVES FOR TOBACCO CONTROL

ABSTRACT: Tablets are solid, flexible and soft pharmaceutical forms developed based on polymers that can be sweetened and flavored to convey active ingredients. They are used for dissolution or slow disintegration in the mouth. Nicotine can be used in different pharmaceutical forms in replacement therapy, aiming to reduce withdrawal symptoms associated with smoking cessation. The objective of this study was to develop nicotine-added lozenges. Lozenges were developed with nicotine, high molecular weight polyethylene glycol, sorbitol, sodium bicarbonate, mint flavoring and coloring. The samples were subjected to physical-chemical characterization tests. According to the results, the nicotine lozenges met the criteria established for organoleptic properties, average weight, disintegration, texture and pH. New studies should be suggested to evaluate the physical-chemical, microbiological quality and stability of the final product.

KEYWORDS: Nicotine, lozenges, pharmacotechnics, smoking, electronic cigarettes.

INTRODUÇÃO

O tabaco é obtido de duas espécies vegetais, a *Nicotiana tabacum* e a *Nicotiana rustica*, nativas dos Andes peruanos e equatorianos e que foram disseminadas para várias partes do mundo. O uso do tabaco, especialmente através do fumo de cigarro, é a principal causa evitável de óbitos no mundo, resultando na morte de quase 4 milhões de pessoas anualmente. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), esse número pode chegar a 10 milhões por ano até 2030. A fumaça do cigarro contém mais de 4.000 produtos químicos, incluindo 43 compostos cancerígenos e 400 outras toxinas, como nicotina, alcatrão e monóxido de carbono, além de substâncias perigosas como formaldeído, amônia, cianeto de hidrogênio, arsênio e diclorodifeniltricloroetano (DDT) (MITROUSKA; BOULOUKAKI; SIAFAKAS, 2007; BERNHARD et al., 2007; ASLANI; RAFIEI, 2012, BRASIL, 2018).

É importante destacar que a nicotina é o principal componente ativo do cigarro, responsável por reforçar o comportamento de fumar. Entretanto, outros ingredientes do tabaco, além da nicotina, também contribuem para a mortalidade e morbidade associadas ao tabagismo. A dependência da nicotina se deve ao aumento dos níveis de substâncias químicas, como dopamina e norepinefrina, no cérebro. Por isso, parar de fumar em qualquer idade pode reduzir significativamente a morbidade. No entanto, a interrupção do uso do cigarro provoca a síndrome de abstinência de nicotina, que se manifesta por meio de sintomas como desejo intenso por tabaco, irritabilidade, nervosismo, dificuldade de concentração, impaciência, insônia e aumento do apetite (THOMAS et al., 2000; KARNATH, 2002; YILDIZ, 2004; ASLANI; RAFIEI, 2012).

A terapia de reposição de nicotina (TRN) é uma estratégia eficaz para auxiliar os fumantes a deixarem o vício, ao substituir parte da nicotina normalmente consumida por meio dos cigarros. Essa terapia ajuda a mitigar os sintomas fisiológicos e psicomotores de abstinência, aumentando, assim, as chances de permanência na abstinência (SILAGY et al. 2004; KRALIKOVA et al., 2009; ASLANI; RAFIEI, 2012).

Os produtos para TRN incluem goma de mascar, adesivo transdérmico, *spray* nasal, inalador oral e comprimidos. A goma de mascar foi o primeiro produto de TRN a ser amplamente disponível; a *Food and Drug Administration* (FDA) aprovou seu uso como auxiliar na cessação do tabagismo em 1984 e permitiu sua venda sem receita em 1995 (THOMAS et al., 2000; KARNATH, 2002; ASLANI; RAFIEI, 2012).

No Brasil, estima-se que haja 18.740 novos casos de câncer de pulmão em homens e 12.530 em mulheres entre 2018 e 2019. Isso representa um risco de 18,16 novos casos a cada 100 mil homens, tornando-se o segundo tumor mais frequente, e 11,81 para cada 100 mil mulheres, ocupando a quarta posição. Fumantes têm uma expectativa de vida reduzida, com mulheres fumantes vivendo em média 4,47 anos a menos do que não fumantes, e homens fumantes 5,03 anos a menos (PINTO; PICHON-RIVIERE; BARDACH, 2015; BRASL, 2018).

Os custos do tratamento de doenças relacionadas ao tabaco totalizaram R\$ 21 bilhões em 2011, com o câncer de pulmão representando R\$ 1,6 bilhão desse montante. As doenças cardíacas e a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) geraram os maiores custos. Além disso, o Brasil sofre um prejuízo anual de R\$ 56,9 bilhões devido ao tabagismo, com R\$ 39,4 bilhões em despesas médicas e R\$ 17,5 bilhões relacionados à perda de produtividade (PINTO; PICHON-RIVIERE; BARDACH, 2015; BRASL, 2018). Da mesma forma, o uso de cigarros eletrônicos pode induzir alterações epigenéticas semelhantes às observadas em fumantes tradicionais, incluindo hipermetilação em genes associados à carcinogênese (HERZOG et al., 2024).

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) avalia a eficácia e a segurança das gomas de mascar e pastilhas de nicotina como tratamentos para a cessação do tabagismo. O documento aborda diferentes pontos sendo os principais destacados no Quadro 1.

Pontos principais	Comentários
Contexto e importância do tabagismo	O tabagismo é uma das principais causas de morte evitável, afetando milhões de pessoas no Brasil e no mundo. A dependência da nicotina torna a cessação um desafio significativo.
Mecanismo de ação	As gomas e pastilhas de nicotina funcionam como terapia de reposição, oferecendo uma dose controlada de nicotina para reduzir sintomas de abstinência e a vontade de fumar.
Evidências de eficácia	Muitos estudos que demonstram que o uso de gomas e pastilhas de nicotina aumentam as taxas de sucesso na cessação do tabagismo, especialmente quando combinadas com suporte comportamental.
Segurança e efeitos adversos	As gomas e pastilhas geralmente são consideradas seguras, mas, também podem causar efeitos colaterais, como irritação bucal e náuseas, o relatório sugere que os benefícios superam os riscos.
Recomendações	O documento recomenda a inclusão das gomas e pastilhas de nicotina nas diretrizes de tratamento do tabagismo no Sistema Único de Saúde (SUS), dada sua eficácia e perfil de segurança.
Gomas e mascar e pastilhas como opções terapêuticas	O relatório conclui que a incorporação dessas opções terapêuticas no SUS pode contribuir significativamente para o controle do tabagismo no Brasil, proporcionando uma ferramenta acessível para os fumantes que desejam parar de fumar.

Quadro 1. Principais pontos do relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS.

Fonte: Adaptado de Brasil, 2018.

De acordo com o CONITEC, a TRN pode ser apresentada de duas formas: liberação lenta, como os adesivos transdérmicos, e liberação rápida, que inclui as gomas e pastilhas. Todas as formas de TRN são eficazes na cessação do tabagismo, quase dobrando a taxa de sucesso em comparação ao placebo. No Brasil, estão disponíveis adesivos e gomas de mascar de nicotina e pastilhas, enquanto nos EUA também existem *spray* nasal e colutório. O paciente deve parar de fumar ao iniciar a TRN. Os adesivos vêm em dosagens de 7, 14 e 21 mg, com cada embalagem contendo sete unidades, mantendo níveis de nicotina no sangue por 16 a 24 horas e devendo ser trocados diariamente. O efeito pleno é alcançado em dois a três dias, com um tratamento médio de oito semanas (BALBANI; MONTOVANI, 2005; BRASIL, 2018).

As gomas de mascar e as pastilhas contêm 2 mg de nicotina, estando disponibilizadas em embalagens com 12 unidades. A posologia varia conforme o número de cigarros fumados por dia. Para fumantes de até 25 cigarros/dia, recomenda-se 1 unidade a cada 1-2 horas nas quatro primeiras semanas, reduzindo gradualmente nas semanas seguintes. Para fumantes de mais de 25 cigarros/dia, a orientação é começar com 2 unidades a cada 1-2 horas. As apresentações devem ser mastigadas até sentir formigamento e, em seguida, mantidas entre a bochecha e a gengiva, evitando ingestão de líquidos durante o uso (BALBANI; MONTOVANI, 2005; BRASIL, 2018).

Os efeitos colaterais mais comuns incluem náuseas, soluços e cefaleia, sendo a irritação da mucosa bucal o principal efeito adverso das gomas de mascar e pastilhas de nicotina. A TRN é contraindicada para menores de 18 anos e para indivíduos com doenças cardiovasculares graves, como infarto recente ou angina instável. Em gestantes e lactantes dependentes de nicotina, a TRN pode ser considerada, mas deve-se avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios (BALBANI; MONTOVANI, 2005; BRASIL, 2018).

As gomas de mascar e pastilhas configuram um método inovador de administração oral transmucosa de medicamentos e se destaca por sua eficácia no efeito sistêmico. Suas vantagens em relação aos métodos tradicionais incluem início rápido de ação, alta biodisponibilidade, facilidade de consumo sem necessidade de água, maior adesão dos pacientes e menos efeitos colaterais, como boca seca e toxicidade reduzida. Dependendo da forma de apresentação podem liberar a maior parte do componente ativo em 20 a 30 minutos, sendo que fatores como a intensidade da mastigação e a quantidade de saliva produzida influenciam a liberação e absorção do medicamento na cavidade bucal (ROWE, 2003; BIRADAR et al., 2005; MADHAV et al., 2009; SURANA, 2010; BRASIL, 2018).

Segundo a Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019) a pastilha é uma forma farmacêutica sólida que contém um ou mais princípios ativos, geralmente em uma base adocicada e saborosa, destinada à dissolução ou desintegração lenta na boca. Ela pode ser preparada por modelagem ou compressão. Existem dois tipos principais: a pastilha dura, que é rígida e se dissolve lentamente, e a pastilha gomosa, que é flexível e macia, composta por misturas de polímeros sintéticos ou naturais.

Pastilhas são formuladas com componentes ativos, base estruturante que pode ser um polímero que proporciona a textura, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes para mascarar o gosto da nicotina e tornar o produto mais palatável e agentes estabilizantes para garantir a integridade do produto e sua durabilidade (FERREIRA; BRANDÃO, 2008).

Produtos que possam estimular os fumantes a deixar o hábito do tabagismo são bem-vindos. Assim, como exposto neste estudo, mascar e pastilhas de nicotina são indicadas para o tratamento de indivíduos dependentes de tabaco para aliviar os sintomas da síndrome de abstinência de nicotina, levando à diminuição e abandono do hábito de fumar. Conforme se dissolvem na boca as pastilhas são absorvidas diretamente pela mucosa bucal ou ao longo da digestão. Um ponto a se considerar é que a nicotina apresenta um gosto desagradável e representa um desafio para a aceitação e adesão dos pacientes ao tratamento. Para enfrentar esse problema, este estudo teve como objetivo desenvolver pastilhas macias de nicotina, com sabor e qualidade aprimorados, visando reduzir os sintomas de abstinência associados à interrupção do tabagismo. O estudo também teve como objetivo, trazer um referencial teórico sobre o tabagismo e a TRN.

METODOLOGIA

Desenvolvimento farmacotécnico

As pastilhas de nicotina foram desenvolvidas no Laboratório de Farmácia Indústria do Curso de Farmácia da Universidade São Francisco, Bragança Paulista, SP, Brasil. Foram empregados os seguintes insumos de grau farmacêutico e alimentício: nicotina líquida 50mg/mL; sorbitol pó; bicarbonato de sódio, corante alimentício verde; aromatizante sabor menta, polietilenoglicol (PEG) 4000; conforme Tabela 1.

Componentes	Quantidades		
	mg	g	%
Nicotina 50 mg/mL	2,00	0,002	4,00
Sorbitol pó	50,00	0,050	20,00
Bicarbonato de sódio	1,00	0,001	0,40
Corante verde alimentício	1,00	0,001	0,40
Flavorizante menta	1,00	0,001	0,40
PEG 4000 q.s.p.	250,00	0,250	100,00

Legenda: q.s.p. – quantidade suficiente para.

Tabela 1. Descrição quali-quantitativa das pastilhas de nicotina expressas em peso/volume (p/v).

Fonte: Dados da pesquisa.

Preparo das pastilhas de nicotina

Para o preparo das pastilhas de nicotina inicialmente procedeu-se à calibração dos moldes conforme proposto por Ferreira e Brandão (2018). Cada componente foi pesado separadamente e posteriormente o sorbitol e o propilenoglicol foram aquecidos a 60°C até completa fusão. Em seguida, permaneceu em banho-maria sob temperatura de 40°C para a incorporação dos demais componentes para homogeneização. Após dispersão, a mistura foi vasada em moldes de silicone para se obter pastilhas de 250 mg contendo em média 2,0 mg do ativo disperso. Após resfriamento foram retiradas dos moldes. As pastilhas foram pulverizadas com estearato de magnésio para evitar que as mesmas aderissem umas às outras e em seguida armazenadas em potes fechados, em local seco e fresco, protegidos da luz.



Figura 1. Etapas farmacotécnicas de pesagem, mistura, fusão, transferência para os moldes e solidificação das pastilhas.

Fonte: Dados da pesquisa.

Caracterização das pastilhas

As pastilhas foram submetidas aos seguintes testes: aspecto, cor, odor, sabor, textura, peso médio, desintegração e pH. As propriedades organolépticas foram avaliadas seguindo critérios subjetivos definidos pelos formuladores, permitindo determinar as propriedades intrínsecas do produto.

Durante a avaliação das características organolépticas (Figura 2), as impressões subjetivas foram geradas pelos indivíduos ao experienciar estímulos sensoriais, resultando em descrições qualitativas (FERREIRA; BRANDÃO, 2008; IAL, 2008; MARTINS et al., 2024; SANTOS et al., 2025).

Aspecto

- Consistiu na avaliação das características visíveis da amostra, como cor, brilho, opacidade, forma geométrica, consistência e presença de partículas ou material estranho à formulação. O teste envolveu análise visual em ambiente com iluminação adequada.

Odor

- O odor é percebido pelas narinas ao inalar substâncias voláteis, enquanto o aroma é detectado durante a degustação, via retronasal. As amostras foram submetidas à análise olfativa por meio da inalação comparando-se com a descrição dos odores e aromas atribuídos durante o desenvolvimento farmacotécnico.

Sabor

- O sabor é uma experiência unitária, envolvendo os sentidos do gosto e olfato, além de sensações táteis e térmicas. Amostra foi submetida à análise do sabor por meio da degustação comparando-se com a descrição do sabor conforme flavorizante utilizado em cada amostra.

Textura

- A textura abrange propriedades reológicas e estruturais percebidas, é uma propriedade tátil que descreve a superfície de um material, podendo ser lisa, áspera, macia, entre outras. Quando o produto é destinado à via oral, a textura depende da sensação causada na boca.

Figura 2. Descritivo da determinação das características organolépticas das pastilhas de nicotina.

Fonte: Adaptado de IAL, 2008.

A determinação das propriedades físico-químicas como peso-médio, desintegração e pH (Figura 3) foi realizada de acordo com adaptações da Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019). Os ensaios de uniformidade de doses unitárias e teor não foram realizados.

Peso médio

- Foram pesadas individualmente 20 unidades em balança com sensibilidade adequada para garantir a precisão das medições. O critério de aceitação permitiu a variação de, no máximo, duas unidades fora da faixa de especificação estabelecida, desde que nenhuma estivesse além do dobro do limite de $\pm 5\%$ em relação ao peso médio.

Teste de desintegração

- Para o ensaio de desintegração, foram selecionadas seis pastilhas, as quais foram colocadas individualmente em cada compartimento do aparelho de desintegração. O meio utilizado foi água, mantida a uma temperatura controlada de $37^\circ \pm 1^\circ\text{C}$. O tempo necessário para a desintegração completa de cada amostra foi monitorado. Conforme os requisitos normativos, o tempo total de desintegração não deve exceder 30 minutos.

Determinação do pH

- O teste foi realizado após 24 horas de preparo das amostras. O teste foi realizado diluindo-se cada unidade na proporção de 1:10 e água destilada, seguida da leitura utilizando potenciômetro e eletrodo acoplado à eletrodo de vidro calibrado, sensível ao pH.

Figura 3. Descritivo da determinação das propriedades físico-químicas das pastilhas de nicotina.

Fonte: Adaptado de Brasil, 2019.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O tabagismo é um dos principais problemas de saúde pública no Brasil e no mundo, sendo responsável por inúmeras doenças e mortes evitáveis. Nesse contexto, as pastilhas de nicotina emergem como uma ferramenta importante na luta contra o vício do tabaco, especialmente em conformidade com as diretrizes da ANVISA. As pastilhas de nicotina são consideradas uma forma de terapia de reposição, que ajuda os fumantes a lidar com a abstinência e os sintomas de retirada ao abandonar o cigarro (BRASIL, 2018).

As pastilhas oferecem uma maneira prática e discreta de administrar nicotina, permitindo que os fumantes reduzam gradualmente sua dependência. Além disso, o uso de pastilhas de nicotina pode ser combinado com outras estratégias de cessação do hábito de fumar, como aconselhamento e programas de apoio, aumentando as chances de sucesso. Para aqueles que buscam deixar o vício, trata-se de uma alternativa segura e regulamentada (BRASIL, 2018).

Para ANVISA, não há uma definição específica entre pastilhas e gomas, mas há uma distinção entre pastilhas e pastilhas gomosas. As pastilhas ajudam a aliviar os sintomas de abstinência e reduzem o desejo por nicotina, facilitando a transição dos fumantes para a cessação completa. As gomas são mastigáveis e permitem uma liberação gradual da nicotina, proporcionando controle sobre a dosagem (BRASIL, 2018). Por outro lado, as pastilhas se dissolvem na boca, liberando a substância lentamente. Ambos os produtos oferecem a vantagem de serem facilmente administrados, aumentando o acesso para os fumantes que desejam parar. Os autores ressaltam a importância da orientação farmacêutica para maximizar a eficácia desses métodos. Isso inclui informações sobre a dosagem correta, o momento de uso e a duração do tratamento.

Nas farmácias magistrais, as pastilhas configuram uma nova opção de forma farmacêutica e também, forma de apresentação para nutracêuticos, onde a dose ser adaptada às necessidades individuais de cada paciente. Características físicas como tamanho, formato, flexibilidade, sabor e concentração do fármaco podem ser ajustadas para atender às especificidades dos pacientes. Além disso, as pastilhas são preparadas com excipientes disponíveis em formulações comerciais (FERREIRA; BRANDÃO, 2018; LELE et al., 2018; SANCHES et al., 2022).

Este estudo buscou desenvolver uma formulação de pastilha mastigável de nicotina utilizando PEG de alto peso molecular como base estruturante. Várias fórmulas preliminares foram testadas com o objetivo de estabelecer a composição qualitativa e quantitativa de cada componente até se chegar na amostra mais apropriada para obter as pastilhas.

Nos testes prévios foram observados problemas com o amolecimento das pastilhas, pois, a quantidade de PEG não foi suficiente para garantir a integridade resultando em fragmentação, o que inviabilizou a produção. Por isso a formulação final proposta neste estudo apresentou as melhores características (Figura 4). Devido a quantidade do ativo empregado em cada pastilha, não foi necessário aplicar o cálculo do fator de deslocamento para previsão da quantidade de excipiente a ser usado na produção de cada pastilha (FERREIRA; BRANDÃO, 2018).

As pastilhas foram produzidas com nicotina líquida 50mg/mL como princípio ativo. Os cálculos foram efetuados para se obter 2,0 mg do ativo por unidade. Também foram empregados o sorbitol como edulcorante, o bicarbonato de sódio como alcalinizante, corante alimentício verde e flavorizante sabor menta. O bicarbonato de sódio foi utilizado com objetivo de corrigir o pH permitindo a absorção de nicotina pela mucosa oral (BRASIL, 2018).



Figura 4. Aspecto das pastilhas de nicotina 2 mg/unidade.

Fonte: Dados da pesquisa.

O PEG foi utilizado como excipiente e base estruturante da pastilha. Trata-se de um polímero utilizado na indústria farmacêutica. Suas características e formas de apresentação dependem do peso molecular. É solúvel em água e em muitos solventes orgânicos, o que o torna útil em várias formulações, é considerado biocompatível e seguro para uso em aplicações médicas e farmacêuticas. Dependendo do peso molecular, pode apresentar diferentes graus de hidrofobicidade, influenciando sua capacidade de interação com outras substâncias. A escolha do peso molecular do PEG depende da aplicação desejada, pois cada faixa de peso apresenta características únicas que podem ser mais ou menos adequadas para diferentes usos (ROWE; SHESKEY; QUINN, 2009).

Ensaio relacionados às propriedades organolépticas não estão descritos nos compêndios oficiais como a Farmacopeia Brasileira (2019), portanto, são considerados informativos, uma vez que dependem diretamente do molde utilizado e composições individuais de cada formulação proposta (FARIAS SILVA; LEITE; ARAÚJO, 2023).

Quanto aos testes realizados, foi possível obter pastilhas moles com formato circular, com 0,4 cm de altura e 1,0 cm de diâmetro de base, de cor verde devido à incorporação do corante, superfície lisa, odor intenso e característico de menta, sabor levemente adocicado e mentolado. A consistência e textura revelaram-se adequadas à aplicação oral. O aspecto foi caracterizado como homogêneo, no entanto, com algumas irregularidades de superfície.

A avaliação das propriedades organolépticas constituiu uma etapa importante no desenvolvimento farmacotécnico das pastilhas, uma vez que essas características influenciam diretamente a aceitação e adesão ao tratamento pelo paciente. Considerando que as pastilhas são formas farmacêuticas de administração oral mantidas por tempo prolongado na cavidade bucal, é de se esperar que apresentem sabor, odor, cor e textura agradáveis. Além disso, a permite verificar o mascaramento de sabor desagradável de princípios ativos, como a nicotina, por meio do uso de flavorizantes e edulcorantes.

As pastilhas apresentaram valores de pH de 6,5 a 6,8, esses resultados são compatíveis com o pH da saliva (pH 6 a 7). Para além da compatibilidade com a saliva, formas farmacêuticas destinadas à desintegração na boca devem apresentar pH que garantam a tolerabilidade com a mucosa oral.

De acordo com a Farmacopeia Brasileira, o teste de desintegração avalia se comprimidos e cápsulas se desintegram dentro de um tempo especificado, submetendo seis unidades a um equipamento específico. O teste é aplicável a vários tipos de comprimidos e cápsulas, incluindo revestidos, sublinguais e mastigáveis, mas não é destinado para pastilhas ou formas de liberação controlada (BRASIL, 2019).

Devido ausência de ensaio farmacopeico para desintegração de pastilhas, optou-se pela adaptação do método de cápsulas moles, seguindo a Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019), que recomenda um tempo de desintegração de 30 minutos. Após serem submetidas ao teste as pastilhas de nicotina se desintegraram num tempo de 29 minutos. Este pode ser considerado um ensaio meramente informativo já que durante a administração da pastilha, cada indivíduo pode controlar o período de permanência na cavidade oral com ou sem mastigação da pastilha. Silva (2015), propõe o uso de saliva artificial como meio de desintegração para aplicação do teste em pastilhas.

O teste de determinação de peso aplica-se a formas farmacêuticas sólidas em dose unitária, como comprimidos não revestidos, revestidos, pastilhas, cápsulas duras e moles, e supositórios. Também abrange formas sólidas acondicionadas em recipientes para dose unitária, como pós estéreis e liofilizados, e formas sólidas e semissólidas em recipientes para doses múltiplas, como granulados, géis, cremes e pomadas (BRASIL, 2019). O peso médio calculado para as pastilhas foi de 0,252 g, com um coeficiente de variação de 2,03%. Considerando os resultados obtidos (Quadro 2) pode concluir-se que estas pastilhas atendem ao esperado.

Características	F1
Aspecto	Pastilhas moles com formato circular, com 0,4 cm de altura e 1,0 cm de diâmetro de base, com aspecto homogêneo, mas, com algumas irregularidades de superfície.
Cor	Verde
Odor	Característico de menta
Sabor	Adocicado, característico de menta.
Textura	Matriz resistente, fácil de manusear, robusta, não pegajosa. Consistência macia, de fácil mastigação
Peso-médio (g)	0,252 ± 0,005
Desintegração	29 minutos
pH	6,5 ± 6,8

Observação: Peso-médio e pH expressos como média ± desvio-padrão.

Quadro 2. Resultados dos testes de caracterização primária das gomas medicamentosas.

Fonte: Dados da pesquisa.

Diante do delineamento experimental deste estudo, a produção de pastilhas de nicotina envolveu desafios farmacotécnicos no que tange às características organolépticas e físico-químicas que são impactadas pela presença de componentes como polietilenoglicol, edulcorante, corante, flavorizante e ativo. As pastilhas apresentaram características farmacotécnicas adequadas para a reposição de nicotina. A metodologia de preparação mostrou-se simples e viável para a prática em farmácias de manipulação. As pastilhas apresentaram vantagens como melhor palatabilidade e facilidade de administração, assim, farmacêuticos magistrais podem contribuir para o desenvolvimento de alternativas seguras e eficazes no combate ao tabagismo.

Embora os resultados sejam favoráveis, estudos futuros deverão ser conduzidos a fim de realizar testes de estabilidade acelerada, de longa duração, determinação do teor, uniformidade de doses, ensaios microbiológicos para de atestar a qualidade do produto final.

CONCLUSÃO

Este estudo teve como objetivo desenvolver pastilhas de nicotina 2 mg por unidade de 250 mg visando reduzir os sintomas de abstinência associados à interrupção do tabagismo. As pastilhas são uma forma de dosagem de fácil administração. Foi proposta uma formulação contendo nicotina, sorbitol, bicarbonato de sódio, corante verde e menta como flavorizante. As pastilhas passaram por testes como determinação das propriedades organolépticas, peso médio, textura, desintegração e pH, com resultados satisfatórios e dentro dos parâmetros farmacotécnicos determinados na fase de desenvolvimento. Sugere-se a realização de estudos adicionais para garantir maior segurança na utilização do produto. A principal contribuição deste estudo ao conhecimento científico, foi apresentar uma fórmula viável e produzir um produto de reposição de nicotina visando o controle do tabagismo, que é a principal causa de morte evitável no mundo e gera altos custos financeiros para saúde pública.

REFERÊNCIAS

ASLANI, A.; RAFIEI, S. Design, formulation and evaluation of nicotine chewing gum. **Advances in Biomedical Research**, v. 1, p. 57, 2012. DOI: 10.4103/2277-9175.100175.

BALBANI, A. P. S.; MONTOVANI, J. C. Métodos para abandono do tabagismo e tratamento da dependência da nicotina. **Revista Brasileira de Otorrinolaringologia**, v. 71, p. 820-827, 2005.

BERNHARD, D. et al. Cigarette smoke—an aging accelerator? **Experimental Gerontology**, v. 42, p. 160–165, 2007. DOI: 10.1016/j.exger.2006.09.016.

BIRADAR, S. S. et al. Chewing gum as a drug delivery system. **Scientific Journal Articles**, 2005.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). **Relatório de recomendação: gomas e pastilhas de nicotina no tratamento do tabagismo**. Brasília, 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/relatorio_gomaepastilha_nicotina_tabagismo_cp24_2018.pdf. Acesso em: 20 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira**. 6. ed. v. 1 e 2. Brasília: Anvisa, 2019.

FARIAS SILVA, C.; LEITE, L. P. G.; ARAÚJO, D. I. A. F. Delineamento das balas de goma fortificadas com ácido retinóico (vitamina A), ácido ascórbico (vitamina C), colecalciferol (vitamina D) e tocoferol (vitamina E). **Scientific Electronic Archives**, v. 16, n. 6, 2023.

FERREIRA, A. O.; BRANDÃO, M. **Guia Prático da Farmácia Magistral**. 5. ed. São Paulo: Pharmabooks Editora, 2018.

HERZOG, Chiara et al. Cigarette smoking and e-cigarette use induce shared DNA methylation changes linked to carcinogenesis. **Cancer Research**, v. 84, n. 11, p. 1898-1914, 2024.

KARNATH, B. Smoking cessation. **American Journal of Medicine**, v. 112, p. 399–405, 2002. DOI: 10.1016/s0002-9343(01)01126-3.

KEAN, E. A.; ADELEKE, O. A. A child-friendly anti-infective gummy formulation: design, physicochemical, micromechanical, and taste sensory evaluation. **Drug Delivery and Translational Research**, v. 14, n. 5, p. 1319-1330, 2024.

KRALIKOVA, E. et al. Smoking cessation or reduction with nicotine replacement therapy: a placebo-controlled double blind trial with nicotine gum and inhaler. **BMC Public Health**, v. 9, p. 433, 2009. DOI: 10.1186/1471-2458-9-433.

LELE, V. et al. Development and characterization of the gummy–supplements, enriched with probiotics and prebiotics. **CyTA – Journal of Food**, v. 16, n. 1, p. 580-587, 2018.

MADHAV, N. V. et al. Orotransmucosal drug delivery systems: a review. **Journal of Controlled Release**, v. 140, p. 2–11, 2009. DOI: 10.1016/j.jconrel.2009.07.016.

MARTINS, A. C. et al. Gomas de gelatina aditivadas com dipirona. **Revista Ciência & Inovação - FAM**, v. 7, n. 1, p. 11-17, dez. 2024. Disponível em: https://faculadadedeamericana.com.br/ojs/index.php/Ciencia_Inovacao/issue/view/26/20. Acesso em: 20 jun. 2025.

MITROUSKA, I.; BOULOUKAKI, I.; SIAFAKAS, N. M. Pharmacological approaches to smoking cessation. **Pulmonary Pharmacology & Therapeutics**, v. 20, n. 3, p. 220-232, 2007.

PINTO, M. T.; PICHON-RIVIERE, A.; BARDACH, A. Estimativa da carga do tabagismo no Brasil: mortalidade, morbidade e custos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 31, p. 1283-1297, 2015.

ROWE, R. C. By gum a buccal delivery system - Private prescription: A thought-provoking tonic on the lighter side. **Drug Discovery Today**, v. 8, p. 617–618, 2003.

ROWE, R. C.; SHESKEY, P. J.; QUINN, M. E. **Handbook of Pharmaceutical Excipients**. 6th ed. London: Pharmaceutical Press; Washington, DC: American Pharmacists Association, 2009.

SANCHES, A. M. et al. Balas de goma enriquecidas com ferripolimaltose para o tratamento da anemia ferropriva. **Revista Multidisciplinar da Saúde**, v. 4, n. 3, p. 41-73, 2022. Disponível em: <https://revistas.anchieta.br/index.php/RevistaMultiSaude/article/view/1950>. Acesso em: 20 jun. 2025.

SANTOS, I. R. B. A. dos et al. Produção de gomas medicamentosas de gelatina aditivada com óleo essencial de lavanda para o alívio da ansiedade. **Revista Multidisciplinar da Saúde**, v. 7, n. 1, p. 1–18, 2025. Disponível em: <https://revistas.anchieta.br/index.php/RevistaMultiSaude/article/view/2282>. Acesso em: 20 jun. 2025.

SILAGY, C. et al. Nicotine replacement therapy for smoking cessation (Review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 3, CD000146, 2004. DOI: 10.1002/14651858.CD000146.pub2.

SILVA, A. F. C. **Formulação de pastilhas moles para o tratamento da mucosite oral**. 2015. Tese (Doutorado) — [Instituição não informada].

SURANA, S. A. Chewing gum: a friendly oral mucosal drug delivery system. **International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research**, v. 4, p. 68–71, 2010.

THOMAS, E. et al. Smoking cessation and nicotine-replacement therapies. In: JHA, P.; CHALOUPKA, F. J. (ed.). **Tobacco Control in Developing Countries**. Oxford: Oxford University Press, 2000. p. 287–307.

YILDIZ, D. Nicotine, its metabolism and an overview of its biological effects. **Toxicon**, v. 43, p. 619–632, 2004. DOI: 10.1016/j.toxicon.2004.01.017.