

A incapacidade de engolir comprimidos e cápsulas é um problema comum, no qual o farmacêutico pode aportar as suas competências.

Administração oral de medicamentos a doentes com dificuldades de deglutição

DATA 2018-01-15 AUTOR Ana Paula Mendes, *Farmacêutica do CIM*

Os comprimidos e as cápsulas são as formulações mais habitualmente prescritas¹⁻³ pois a sua produção tem um custo relativamente baixo. Tendem também a ser mais estáveis, são geralmente mais práticas para o doente, ao serem fáceis de tomar e transportar^{1,3} e podem ser formuladas de modo a modificar as características de absorção.¹ Contudo, a incapacidade de engolir comprimidos e cápsulas é um problema comum,¹⁻³ no qual o farmacêutico pode aportar as suas competências, nomeadamente na identificação de alternativas, ou dos efeitos de modificar as formas farmacêuticas.¹

Quais os doentes mais afetados?

Existem doentes incapazes de ingerir formulações orais sólidas de medicamentos, por terem dificuldades de deglutição ou por serem alimentados através de sonda.²⁻⁴

As dificuldades de deglutição são especialmente prevalentes nos idosos. Podem resultar de redução na produção de saliva^{1,3,5,6} e enfraquecimento dos músculos envolvidos na deglutição,¹ ou serem causadas por diversas patologias, tais como:

- Alterações neurológicas: demência,^{3,5,7} doença de Parkinson,^{1,3,5-7} acidentes vasculares cerebrais,^{1,3,6,7} ou doença de Huntington.
- Distrofia muscular.¹
- Doença pulmonar obstrutiva crónica.
- Cancro da cabeça e pescoço,⁷ ou aplicação de radioterapia a esta zona anatómica.⁶
- Disfagia devido a uma doença aguda.¹

Outros motivos possíveis são a aversão psicológica,¹ a administração de cápsulas ou comprimidos muito volumosos, ou a necessidade de tomar múltiplos medicamentos.⁶

Quais são os riscos?

As dificuldades com a toma dos medicamentos estão na origem de falhas nos tratamentos por omissão das tomas, ou de aspiração inadvertida da medicação.

Para solucionar estes problemas de administração das formulações orais sólidas, muitas vezes os cuidadores, o próprio doente, ou mesmo os profissionais de saúde, trituram os comprimidos ou abrem as cápsulas, misturando o pó assim obtido com alimentos ou líquidos.^{5,6} Triturar um comprimido ou abrir uma cápsula constitui uma modificação da forma farmacêutica e conduz a alterações da velocidade e do grau de absorção da substância ativa pelo organismo;^{5,8} os potenciais problemas resultantes desta modificação poderão ser a diminuição da eficácia e aumento do

risco de efeitos adversos.^{2,6,8}

A modificação da forma farmacêutica impossibilita a sua identificação, o que aumenta os riscos de erros no ato da administração, particularmente em doentes idosos e polimedicados.⁵

Os aspetos farmacológicos não são, contudo, os únicos a considerar. Para que um medicamento seja comercializado, ele tem de ser submetido a uma rigorosa avaliação de eficácia e segurança por uma agência reguladora, o que garante que o seu uso é eficaz e seguro desde que utilizado nas condições em que foi aprovado.³ De um ponto de vista legal, a modificação de uma formulação de um medicamento que não esteja contemplada no RCM consiste num uso não aprovado - *off label*, o que pode tornar os profissionais de saúde legalmente responsáveis por qualquer efeito adverso que decorra da toma do medicamento.^{3,8,9}

Riscos relacionados com as formulações

As formas farmacêuticas destinadas à via oral são diversas e apresentam características variadas. Algumas apresentam particularidades que é importante considerar neste contexto.⁵

Formulações de libertação modificada

Estas formulações contêm uma quantidade de substância ativa que é libertada de forma gradual e sustentada ao longo de um período de tempo definido. Destinam-se a diminuir o número de tomas de fármacos com tempo de semivida curto, ao mesmo tempo que permitem uma duração de ação prolongada.⁵

As formulações de libertação modificada contêm geralmente uma dose do fármaco superior à que seria recomendada como dose única numa formulação de libertação imediata.¹ Se forem trituradas, a totalidade da dose é libertada na mesma ocasião e não ao longo de um intervalo de tempo definido; isto resulta na administração inicial de uma dose de fármaco muito elevada, que pode causar uma sobredosagem,^{2,3,5,9} existindo na literatura vários relatos de casos, alguns fatais,^{3,5} seguida por um período com níveis subterapêuticos, o que pode originar falta de eficácia clínica.^{1,2,9}

Como regra geral, este tipo de formulações não pode ser manipulado, devendo ser administrado intacto.^{2,3} Contudo, existem casos em que a sua modificação pode ser admissível. Algumas cápsulas de libertação modificada, em que esta propriedade é aportada por *pellets* contidos no seu interior, podem ser abertas e ser utilizado somente o seu conteúdo; a administração fora da cápsula não afetará o seu perfil de libertação, desde que os *pellets* não sejam triturados.^{1,2,9}

Administração oral de medicamentos a doentes com dificuldades de deglutição

DATA 2018-10-15 AUTOR Ana Paula Mendes, Farmacêutica do CIM

Formulações gastrorresistentes

Destinam-se a conferir resistência à ação do suco gástrico, de modo a retardar a libertação da substância ativa até ser atingido o intestino delgado.^{1,3,5,8,9} O objetivo pode ser impedir a inativação gástrica do fármaco, como no caso da pancreatina, da eritromicina e dos inibidores da bomba de protões, evitar que cause irritação gástrica, p. ex. o ácido acetilsalicílico, o diclofenac, o naproxeno, ou os corticosteroides,^{1,9} ou atrasar o início de ação para um local específico do trato gastrointestinal – sulfasalazina.⁹

A trituração de uma formulação com revestimento gastrorresistente pode causar a destruição do fármaco no estômago, com consequente diminuição da biodisponibilidade e ineficácia do tratamento, ou efeitos adversos a nível gástrico;^{1,2,9} este tipo de formulação não deverá ser modificado.¹

Formulações com revestimento

São comprimidos que possuem uma ou várias camadas exteriores de substâncias como resinas naturais ou sintéticas, gomas, ceras ou açúcares; no caso de o revestimento ser fino, denominam-se comprimidos revestidos por película.⁵

O revestimento pode ser utilizado por razões diversas: proteção contra a luz,^{5,9} proteção contra a humidade, mascarar o gosto ou o odor,^{1,5} facilitar a deglutição, ou prevenir a sensibilização por contacto ao manipular o medicamento.¹

As razões para a utilização do revestimento devem ser averiguadas antes de qualquer modificação;^{1,2} em muitos casos, esta prática não constituirá um risco para o doente,¹ mas se se destinar a mascarar o gosto, a trituração e/ou dispersão poderá resultar numa formulação de gosto intolerável.^{1,2,5,8,9} Exemplos de substâncias amargas incluem o ibuprofeno, a quinina,^{8,9} a cefuroxima axetilo, a ciprofloxacina, o docusato, a pseudoefedrina e o praziquantel.⁹ Entre os fármacos sensíveis à luz incluem-se a furosemida, a midodrina⁵ e a nifedipina.^{5,9}

Alguns fármacos administrados em **formulações de libertação imediata** também podem causar efeitos indesejados quando estas são alteradas, uma vez que a sua trituração pode resultar numa absorção mais rápida devido a uma mais rápida dissolução.^{3,6} No caso de doentes idosos tratados com anti-hipertensores ou antidiabéticos orais pode haver uma maior sensibilidade.⁶ Existe o risco de hipotensão em consequência da administração de formulações trituradas de alfuzosina, carvedilol, nifedipina ou ramipril, e de alterações da glicémia devido à modificação de formulações de glibenclámidia, gliclazida ou metformina.⁹ No caso de se considerar apropriado adequar a formulação de um destes medicamentos, é necessário monitorizar o doente,^{1,9} quer a nível de eficácia terapêutica, como de efeitos adversos.¹

Riscos relacionados com os fármacos

Nos fármacos com **margem terapêutica estreita**, o intervalo entre concentrações plasmáticas terapêuticas e tóxicas é diminuto;⁵ a modificação da formulação pode causar alterações na farmacocinética e biodisponibilidade do fármaco, resultando em subdosagem ou em efeitos adversos.⁹ Entre estes fármacos incluem-se o lítio,^{3,5,8} a digoxina, a teofilina, a carbamazepina,^{3,5,8,9} a fenitoína,^{5,8,9} o fenobarbital,^{5,8} o valproato sódico⁹ e a varfarina.³ Foi relatado recentemente que a abertura das cápsulas do dabigatran aumenta a sua biodisponibilidade em cerca de 75%, expondo o doente a risco de hemorragia.^{5,8}

Os fármacos podem ter **efeitos irritantes** e serem formulados ou revestidos de modo a minimizar o risco para os doentes.⁹ A trituração de comprimidos ou a abertura de cápsulas pode causar ulcerações bucais por contacto com a substância ativa – p. ex. o sulfato ferroso, doentes que chuparam ou mantiveram na boca comprimidos de bifosfonatos^{3,5} – bem como irritação, ou ulceração esofágica ou gástrica – nitrofurantoína, cloreto de potássio, alendronato ou diclofenac.⁹

A trituração de comprimidos ou abertura de cápsulas acarreta o **risco de exposição ambiental** dos profissionais e dos cuidadores às substâncias ativas,^{5,6,8} por inalação ou ingestão de pequenas partículas resultantes de aerossolização, ou a sensibilização por contacto direto.¹ Este risco é particularmente importante no caso de medicamentos com potenciais efeitos carcinogénicos ou teratogénicos,^{5,8,9} como hormonas – contraceptivos orais, terapêutica hormonal de substituição, corticosteroides, outros fármacos como a finasterida, o micofenolato^{8,9} o tamoxifeno, o valganciclovir,⁹ ou citotóxicos, como o metotrexato.^{1,9}

Adicionalmente, diversas substâncias podem causar irritação se o pó for inalado ou se entrar em contacto com os olhos, pele ou mucosas – alendronato, piroxicam, ganciclovir, hidroxycarbamida,^{8,9} diflunisal e isotretinoína.⁹ Têm sido reportadas alergias de contacto por exposição repetida dos cuidadores a partículas de fármacos diversos: donepezilo, piroxicam, tetrazepam e azatioprina.⁵

Ao equacionar a modificação de uma forma farmacêutica, deve ser sempre ponderada a segurança do operador.^{1,6} A exposição dos cuidadores ou dos profissionais de saúde a riscos ocupacionais devido à modificação das formulações leva a que este procedimento não seja recomendado.^{1,9} Caso seja imprescindível, é importante que esta informação seja transmitida, de modo a que sejam adotadas as medidas necessárias para prevenir o contacto cutâneo e a inalação de partículas, como o uso de luvas e máscara.^{2,5}

Abordagem ao doente com dificuldades de deglutição

Muitas vezes, os profissionais de saúde desconhecem as dificuldades que os doentes têm em deglutir os medicamentos. É importante que o farmacêutico questione os seus doentes⁶ para que, se necessário, sejam identificadas formas alternativas de administrar a medicação.²

Na presença de um doente medicado com formulações orais sólidas e com incapacidade ou dificuldade de as deglutir, existem alguns princípios gerais que deverão ser considerados ao avaliar a situação:

- Efetuar uma revisão da medicação para avaliar a real necessidade da terapêutica e a relação benefício-risco na situação concreta;^{1,4,5,7} em algumas circunstâncias pode ser mais adequado parar a terapêutica, temporariamente ou não.^{2,6}
- Averiguar a existência de uma forma farmacêutica mais adaptada, como uma formulação oral líquida, comprimidos efervescentes, comprimidos orodispersíveis^{2,5,8} ou formulações sublinguais ou bucais.^{1,5,8}
- Diferentes formulações orais podem ter biodisponibilidades distintas, pelo que deverá ser verificada a sua equivalência e a eventual necessidade de ajustar a dose/posologia.¹⁰

Administração oral de medicamentos a doentes com dificuldades de deglutição

DATA 2018-10-15 AUTOR Ana Paula Mendes, Farmacêutica do CIM

- As formulações orais líquidas seriam a alternativa de primeira escolha;^{1,8} contudo, devido à complexidade de desenvolver um medicamento com estabilidade, paladar e textura aceitáveis para os doentes e rentável para o laboratório, são escassas as formulações deste tipo disponíveis no mercado.¹ Por outro lado, alguns doentes com disfagia também têm dificuldade em ingerir formulações líquidas pouco espessas.^{1,7}
- Investigar a disponibilidade de uma via de administração diferente, como a transdérmica, injetável ou retal;^{2,4,5,8} neste caso, podem ser necessárias adaptações na posologia.²
- Utilizar um fármaco diferente (da mesma classe terapêutica) com uma formulação mais adequada.^{2,4,5}

Quando nenhuma destas possibilidades existe, poderá concluir-se que a melhor forma de colmatar as necessidades de um doente concreto é mediante a modificação da forma farmacêutica, como triturar ou dividir comprimidos, ou abrir cápsulas.^{1,9} Apesar de, em muitos casos, ser improvável que esta modificação produza dano significativo ao doente, a evidência disponível é limitada¹ e a relação benefício-risco incerta.⁵ Na ausência de outras alternativas, o recurso à administração de formulações injetáveis por via oral pode também ser equacionado.^{4,11,12}

O farmacêutico, quando questionado acerca da melhor forma de administrar um medicamento a um doente que não consegue engolir, deve ter em mente que somente o médico pode autorizar

o seu uso em condições diferentes das aprovadas,^{1,4} devendo fazê-lo por escrito no registo clínico do doente.¹

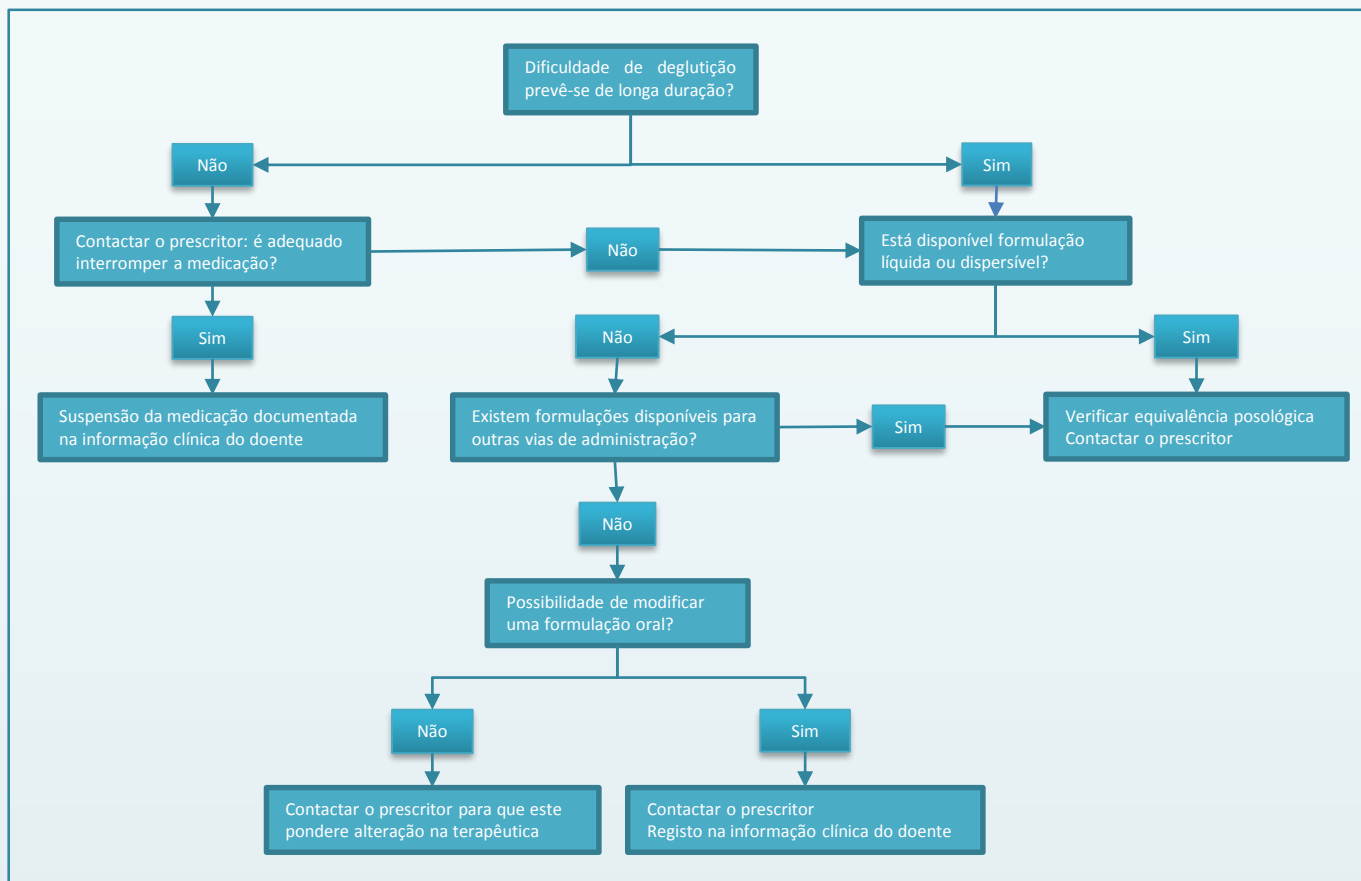
Poderá ser seguido um algoritmo para auxiliar a avaliação destas situações (Fig. 1)

Aspetos práticos relacionados com as formulações

A modificação da medicação requer a consideração de diversos fatores:

- Definir se o medicamento possui uma margem terapêutica estreita, já que existe maior risco de sobredosagem ou aporte de doses subterapêuticas.^{5,8}
- Ter em atenção se o fármaco tem potencial teratogénico ou carcinogénico.^{5,9}
- Assegurar que não se trata de uma formulação de libertação modificada ou com revestimento entérico, cuja trituração/abertura colocaria em causa a segurança do doente.⁵
- Tratando-se de comprimidos revestidos, há que averiguar se os motivos do revestimento impedem a trituração, ao porem em risco a segurança do doente – propriedades irritantes,⁹ ou a sua adesão ao tratamento - gosto intolerável.^{5,9}
- No recurso a formulações injetáveis há que considerar possíveis diferenças na biodisponibilidade relacionadas com a absorção, degradação da substância ativa devido ao pH gástrico,^{11,12} ou fenómenos de intolerância gastrointestinal, relacionados com a osmolalidade das formulações injetáveis, o seu pH ou com a presença de certos excipientes na formulação.¹¹

Figura 1. Algoritmo de abordagem ao doente com dificuldades de deglutição (adaptado de 10,13)



Administração oral de medicamentos a doentes com dificuldades de deglutição

DATA 2018-10-15 AUTOR Ana Paula Mendes, Farmacêutica do CIM

Aspetos práticos relacionados com a administração

- Deverá existir uma revisão prévia da literatura. Os RCM devem ser sempre consultados,^{4,5} apesar de raramente incluírem informação sobre estes aspetos,⁴ ou poder haver discordância com a encontrada noutros recursos.⁵ Se persistirem dúvidas acerca da adequabilidade da modificação da formulação, o farmacêutico deve contactar o laboratório titular.⁹
- Alguns recursos bibliográficos proporcionam informação sobre a possibilidade de modificar os medicamentos, mas geralmente não incluem dados acerca do modo como a modificação pode influenciar a biodisponibilidade.⁹
- Se possível, deverão ser selecionados medicamentos com efeito terapêutico prolongado, de modo a reduzir a frequência de administração.⁴
- A dose administrada após partir ou triturar um comprimido não corresponde à dose original,^{5,9} devido à adsorção de partículas nas paredes do recipiente.
- O uso do mesmo dispositivo de trituração para a medicação de vários doentes pode conduzir a contaminação cruzada.
- A trituração simultânea de diversos medicamentos provoca o contacto entre os vários fármacos, com risco de incompatibilidade físico-química.⁵ Os profissionais de saúde ou cuidadores devem ser instruídos a triturar e dispersar cada medicamento por separado.^{4,5}
- A preparação resultante da modificação deve ser administrada ao doente logo que possível, para reduzir a probabilidade de degradação e minimizar quaisquer riscos.^{4,5,9}
- Alguns comprimidos podem ser simplesmente dispersos em água, sem necessidade de trituração.
- A mistura de uma formulação modificada com alimentos pode afetar a estabilidade do fármaco⁴ ou influenciar a sua biodisponibilidade, por efeitos sobre a absorção.^{5,6}
- Se a medicação, modificada ou não, for administrada juntamente com alimentos, estes deverão encontrar-se à temperatura ambiente e deve ser administrada uma forma farmacêutica por colherada. A alteração do paladar do alimento pode influenciar a adesão ao tratamento, já que o doente poderá recusar-se a ingeri-lo.⁷
- Os doentes e os cuidadores devem estar cientes de que a administração da medicação juntamente com alimentos não se

destina a disfarçar-la, mas sim a facilitar a toma;⁷ deve existir conhecimento e consentimento prévio do doente.⁴

- Os doentes e os cuidadores devem receber instruções claras sobre a forma de administrar a medicação.⁷

Alguns doentes são portadores de **sondas** que permitem a administração de alimentos, líquidos e medicamentos diretamente no trato gastrointestinal. A modificação das formas farmacêuticas é muitas vezes a única opção disponível para administrar medicação a estes doentes.¹ Nestes casos há que saber qual o tipo de sonda, onde está localizada a sua extremidade distal (estômago, duodeno ou jejuno) e o tipo de alimentação.¹² Devem ser considerados potenciais problemas, como interações entre os medicamentos e a alimentação entérica^{2,12} e bloqueios da sonda.² Para informação adicional, remetemos o leitor para artigos publicados em 2011 no Boletim do CIM e numa Ficha Técnica.

Conclusão

Os farmacêuticos deverão avaliar a adequabilidade das formulações para doentes concretos e reportar as dificuldades de toma ao prescriptor.¹⁰ Na presença de um doente com dificuldades de deglutição, os profissionais de saúde deverão tentar adaptar o tratamento,⁵ na maioria das situações proporcionando uma alternativa “não aprovada” ao uso de uma formulação aprovada, mas inadequada.⁹

É importante reconhecer as potenciais consequências de modificar um medicamento. Alterar a sua forma farmacêutica pode modificar a absorção, tornar o fármaco instável, produzir irritação local, impedir o fármaco de atingir o local de ação, causar problemas de segurança e relacionados com a exposição ocupacional, ou resultar num preparado com gosto intolerável.⁹

Há que ter presente as eventuais responsabilidades legais decorrentes do uso *off-label*.^{3,8,9} Este problema pode ser minimizado mediante a documentação clara dos motivos do procedimento^{5,8,10} e que este seja suportado por evidência proveniente de fontes adequadas e com consentimento informado dos doentes.^{3,10}

É prudente estar particularmente atento à eficácia e efeitos adversos do medicamento;⁵ a monitorização do doente pode permitir avaliar se a sua administração na forma modificada está a aportar benefício ou se está na origem de efeitos adversos.⁶

Referências bibliográficas

1. Wright D, Tomlin S. How to help if a patient can't swallow. *Pharm J*. 2011 [accedido a 15-01-2018]; 286: 271-4. Disponível em: http://www.pharmaceutical-journal.com/files/rps-pjonline/pdf/PJ050311_271-274.pdf
2. Chung C. Crushing tablets or opening capsules in a care home setting. *Medicines Q&A* 339.4. [accedido a 15-01-2018] UK Medicines Information (UKMI). December 2016. Disponível em: <https://www.sps.nhs.uk/articles/crushing-tablets-or-opening-capsules-in-a-care-home-setting/>
3. Logripo S, Ricci G, Sestili M, Cespi M, Ferrara L, Palmieri GF, Ganzetti R, Bonacucina G, Blasi P. Oral drug therapy in elderly with dysphagia: between a rock and a hard place! *Clin Interv Aging*. 2017 [accedido a 15-01-2018]; 12: 241-251. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5293185/pdf/cia-12-241.pdf>
4. What are the therapeutic options for patients unable to take solid oral dosage forms? *Medicines Q&A* 294.3. [accedido a 15-01-2018] UK Medicines Information (UKMI). July 2013. Disponível em: <https://www.sps.nhs.uk/articles/what-are-the-therapeutic-options-for-patients-unable-to-take-solid-oral-dosage-forms/>
5. Écraser un comprimé ou ouvrir une gélule: beaucoup d'incertitudes, quelques dangers avérés. *Rev Prescrire*. 2014; 34(366): 267-73.
6. Jackson S, Naunton M. Optimising medicine administration in patients with swallowing difficulties. *Australian Pharmacist*. 2017 [accedido a 15-01-2018]; (Jan): 28-31. Disponível em: <http://www.psa.org.au/wp-content/uploads/AP-January-17-Education-Extra.pdf>
7. Barnett N, Parmar P. How to tailor medication formulations for patients with dysphagia. *The Pharmaceutical Journal*. 2016; 297(7892).
8. Fusco S, Cariati D, Schepisi R, Ganzetti R, Sestili M, David S, Ferrara L, Liuzzi Gatto M, Vena S, Corsonello A, Corica F. Management of oral drug therapy in elderly patients with dysphagia. *J Gerontol Geriatr*. 2016

[accedido a 15-01-2018]; 64: 9-20. Disponível em:

http://www.jgerontology-geriatrics.com/wp-content/uploads/2016/04/03_Fusco1.pdf

9. Pharmaceutical Issues when Crushing, Opening or Splitting Oral Dosage Forms. [accedido a 15-01-2018] Royal Pharmaceutical Society, June 2011. Disponível em: <https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS%20document%20library/Open%20access/Support/toolkit/pharmaceuticalissuesdosageforms-%282%29.pdf>

10. Wright D, Chapman N, Foundling-Miah M, Greenwall R, Griffith R, Guyon A, Merriman H. Guideline on the medication management of adults with swallowing difficulties. [accedido a 15-01-2018] September 2015. Disponível em:

https://www.rosemonthpharma.com/sites/default/files/20150911_adult_dysphagia_full_guideline_clean_approved_sept_15.pdf

11. Administration de produits injectables par voie orale ou entérale. Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève, dernière révision le 26.06.17. [accedido a 15-01-2018]. Disponível em: http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/admin_injperos.pdf

12. Lucena Campillo MA, García Benayas ME, Fraile Gil S, Gutiérrez García M, López Lunar E, García Fernández V, Ricote Lobera i, Santos Mena B. Mejorar Deglución. 2012. [accedido a 15-01-2018] Disponível em: https://deglucionedicamentos.es/wp-content/uploads/2016/06/Libro_Mejorar_Deglucion_2012-1.pdf

13. Wright D. Swallowing difficulties protocol: Achieving best practice in medication administration. [accedido a 15-01-2018] May 2013. Disponível em: https://www.rosemonthpharma.com/sites/default/files/originalimages/educationPDF/1587%20swallowin%20difficulties%20protocol_approved_may%202013.pdf