

PIRULITO DE MELATONINA: UMA NOVA ALTERNATIVA TERAPÊUTICA PARA DISTÚRBIOS DO SONO

Isadora Galvão Diniz Ferreira¹

Lara Marques Pereira¹

Maria Eduarda de Carvalho Valério¹

Rayene Eblen Gomes¹

Isabela Hastenreiter Gonçalves de Oliveira²

Tarsila da Conceição Silva³

silva.tarsila@outlook.com

ÁREA DO CONHECIMENTO: Ciências da Saúde

PALAVRAS-CHAVE: melatonina; formulação farmacêutica; administração oral; distúrbios do sono; liberação lenta.

1 INTRODUÇÃO

A constante evolução da indústria farmacêutica tem impulsionado o desenvolvimento de formas farmacêuticas inovadoras, capazes de aliar eficácia terapêutica à conveniência e à aceitação pelo paciente. Nesse contexto, destaca-se a busca por alternativas que melhorem a adesão ao tratamento, especialmente entre populações específicas, como crianças, idosos ou indivíduos com dificuldades de deglutição (Alves *et al*, 1998). Entre essas inovações, os medicamentos em formato de pirulito têm ganhado notoriedade por proporcionarem uma via de administração lúdica, segura e eficaz. O pirulito farmacêutico é uma forma sólida de liberação oral, permitindo absorção gradual do princípio ativo pela mucosa bucal, favorecendo um início de ação mais rápido em alguns casos e maior aceitação sensorial. Além disso, seu formato facilita o transporte, a administração e o controle da dosagem, o que o torna uma alternativa viável para determinadas indicações terapêuticas (Ferreira, 2008). Dentro dessa proposta, o presente estudo aborda o desenvolvimento de um pirulito funcional contendo melatonina como princípio ativo. A melatonina é um hormônio naturalmente produzido pelo corpo humano, relacionado à regulação do ciclo circadiano e ao sono. Sua suplementação tem sido amplamente utilizada no manejo de distúrbios do sono, como insônia e *jet lag*. A formulação em pirulito representa uma abordagem inovadora, que busca praticidade, conforto e adesão ao tratamento. Este trabalho tem como objetivo apresentar os fundamentos científicos e tecnológicos que embasam a criação do pirulito de melatonina destacando as vantagens da forma farmacêutica, o mecanismo de ação da melatonina, aspectos da formulação e os potenciais benefícios clínicos desse tipo de inovação.

2 METODOLOGIA

¹ Acadêmicos do 6º período do Curso de Farmácia da Faculdade Vértix Trirriense – Univértix.

² Graduada em farmácia pela Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro. Mestre em Engenharia Química pela Faculdade Federal Rural do Rio de Janeiro. Docente na Faculdade Vértix Trirriense.

³ Graduada em Farmácia pela Universidade Federal de Juiz de Fora. Especialista em Cuidado e Segurança no Cuidado ao Paciente, Farmácia Estética, e Tricologia e Ciência Cosmética. Docente na Faculdade Vértix Trirriense.

Para a elaboração deste trabalho, foi realizada uma pesquisa bibliográfica revisional. Assim, para a seleção das fontes de pesquisa, empregou-se os seguintes descritores: "Melatonina e distúrbios do sono" na base de dados Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), sem restrição de período. Foram aplicados os seguintes filtros: assunto principal "melatonina" e idioma "português e inglês". Com esses critérios, foram encontrados 8 artigos publicados. Dentre esses, foram selecionados 6 artigos para a leitura na íntegra e desenvolvimento deste trabalho. Além disso, foi utilizado como complemento o levantamento bibliográfico em livros técnicos, manuais de farmacotécnica e legislações sanitárias (como RDC nº 727/2022 da ANVISA). As fontes selecionadas abordam formulação, manipulação, estabilidade e aplicação clínica da melatonina, além de aspectos técnicos da produção de medicamentos em formato de pirulito. Foram priorizadas publicações que descrevem processos de preparação, escolha de excipientes e parâmetros críticos de controle, permitindo a construção de uma fórmula teórica viável e segura para o uso oral e bucal da melatonina.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A proposta de fórmula para o pirulito de melatonina, denominada Melatopop, foi construída com base em princípios científicos e tecnológicos que asseguram sua viabilidade teórica como uma forma farmacêutica inovadora. A formulação busca aliar eficácia terapêutica, estabilidade da formulação e atratividade sensorial para melhorar a adesão ao tratamento de distúrbios do sono (Neto; Castro, 2008). Do ponto de vista farmacológico, a melatonina é um hormônio naturalmente sintetizado pela glândula pineal, cuja principal função está relacionada à regulação do ciclo sono-vigília. Sua suplementação tem sido amplamente utilizada no tratamento de insônia, *jet lag* e distúrbios do ritmo circadiano (Alves *et al*, 1998; Silva *et al*, 2020). A forma farmacêutica em pirulito foi escolhida por suas vantagens funcionais e tecnológicas: facilidade de administração, ausência da necessidade de deglutição ativa e apelo sensorial agradável. De acordo com Vadivel *et al* (2024), pirulitos medicamentosos oferecem uma solução promissora ao criar um sistema de administração de medicamentos atraente e palatável. Essas características são especialmente benéficas para crianças, idosos e pessoas com transtornos neurológicos ou cognitivos. Além disso, o formato lúdico promove aceitação e adesão ao tratamento, um desafio comum nos tratamentos convencionais. A composição proposta inclui xilitol e isomalte como veículos principais, que além de conferirem estrutura e dulçor, são adequados para pacientes com restrição de açúcar. O ácido cítrico atua como regulador de pH e reforça a estabilidade da melatonina, enquanto o PEG 4000 melhora a consistência e contribui para o controle da liberação do fármaco. O flavorizante e o corante foram adicionados com foco na aceitação sensorial. Sob o aspecto tecnológico, a produção dessa forma farmacêutica exige controle rigoroso de parâmetros críticos como temperatura, pH, tempo de resfriamento, dureza e assepsia, a fim de garantir a integridade do princípio ativo e a qualidade do produto final (Vadivel *et al*, 2024). Estudos demonstram que a melatonina apresenta instabilidade em soluções aquosas quando exposta a calor, luz e variações de pH, o que justifica a necessidade de um processo de manipulação padronizado e cuidadoso (PRANIL *et al*, 2020). Embora a fórmula ainda não tenha sido testada experimentalmente, sua construção teórica foi baseada em literatura científica atualizada, normas regulatórias (como a RDC nº 727/2022 da ANVISA) e princípios da farmacotécnica. O resultado esperado é uma forma farmacêutica sólida, estável, com potencial de liberação

eficiente da melatonina e com aplicabilidade prática na farmácia magistral. Do ponto de vista clínico e comercial, o Melatopop se apresenta como uma alternativa diferenciada e viável, oferecendo ao mercado magistral uma nova abordagem para o tratamento de distúrbios do sono, com foco na personalização, na adesão terapêutica e no bem-estar do paciente.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conclui-se portanto que a proposta do pirulito de melatonina como forma farmacêutica inovadora evidencia o papel da inovação na adesão ao tratamento de distúrbios do sono. A escolha dessa apresentação visa ampliar a adesão terapêutica por meio de um produto funcional, atrativo e de fácil administração, especialmente entre populações com dificuldade de deglutição, como crianças e idosos. Os excipientes selecionados foram criteriosamente escolhidos para garantir estabilidade, segurança, sabor agradável e uma estrutura adequada à forma sólida. O processo de manipulação exige controle rigoroso de variáveis como temperatura, pH e assepsia, assegurando a qualidade do produto. Entre essas inovações, medicamentos em formato de pirulito têm ganhado notoriedade por oferecer uma via de administração lúdica, segura e eficaz. O pirulito farmacêutico é uma forma sólida de liberação oral controlada, permitindo absorção gradual do princípio ativo pela mucosa bucal, favorecendo início de ação mais rápido em alguns casos e maior aceitação sensorial.

REFERÊNCIAS

ALVES, R. *et al.* A melatonina e o sono em crianças. *Pediatrics* (São Paulo), São Paulo, v. 20, n. 2, p. 99–105, 1998. Disponível em: www.icb.usp.br/~cipolla/arquivos_pdf/Melatonina_e_o_Sono_em_crianças.pdf. Acesso em: 05 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 9 out. 2020. Acesso em 20 jun. 2025

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 75, de 8 de outubro de 2020. Estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 9 out. 2020. Acesso em 21 jun. 2025

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 727, de 1º de julho de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Preparação de Produtos Magistrais e Oficiais para uso humano em farmácias. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 4 jul. 2022. Acesso em 20 jun. 2025

COSTA, R.; MARTINS, I. Melatonina na insônia primária: quais as evidências? *Revista Brasileira de Medicina de Família e Comunidade*, Rio de Janeiro, v. 11, n. 38, p. 1–9, jan./dez. 2016. Disponível em: <https://rbmfc.org.br/rbmfc/article/view/845>. Acesso em: 05 ago. 2025.

FERREIRA, A. O. Guia prático da farmácia magistral. 3. ed. São Paulo: LMC Pharmabooks, 2008. Acesso em 21 jun. 2025

NETO, J.; CASTRO, B.. Melatonina, ritmos biológicos e sono: uma revisão da literatura. *Revista Brasileira de Neurologia*, v. 44, n. 1, p. 5–11, 2008. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2025.

PRANIL, T.; MOONNGGARM, A.; LOYPIMAI, P. Influence of pH, temperature and light on melatonin stability in aqueous solutions and fruit juices. *Heliyon*, [S. l.], v. 6, n. 3, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2020.e03542>. Acesso em: 21 jun. 2025.

REIS, C. *et al.* Eficácia e segurança de melatonina para o tratamento de insônia primária: parecer técnico-científico. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais – Faculdade de Farmácia; CCATES, 2014. Disponível em: https://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1408459425.pdf. Acesso em: 05 ago. 2025.

SILVA, D. *et al.* Benefícios do uso da melatonina no tratamento da insônia e qualidade do sono. *Revista Cuid. Enferm.* v. 14, n. 1, p. 75–80, jan./jun. 2020. Disponível em: <https://www.webfipa.net/facfipa/ner/sumarios/cuidarte/2020v1/p.75-80.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2025.

VADIVEL, S. A. *et al.* Formulation and Evaluation of Cefixime Pediatric Medicated Lollipops. *International Journal of Drug Development and Technology*, v. 14, n. 4, Dec. 2024.