

O desafio da análise sensorial de medicamentos: métodos *in vitro* e *in vivo*

O paladar tem um papel importante no desenvolvimento de preparações farmacêuticas orais em relação à aceitabilidade e adesão do paciente e é um dos principais fatores determinantes de sua inserção no mercado farmacêutico e do sucesso comercial das formulações orais. Algumas técnicas de mascaramento de sabor têm sido relatadas na literatura e, no geral, tais técnicas envolvem a adição de edulcorantes diminuindo a sensação do sabor desagradável, impedem o contato do sabor amargo de alguns fármacos com as papilas gustativas ou anestésiam o paladar dos pacientes temporariamente. A análise sensorial de medicamentos é feita com o intuito de se avaliar a palatabilidade dos medicamentos a fim de prever quais medicamentos possuem ou não um paladar desagradável e, além disso, é um importante parâmetro de qualidade para a avaliação de formulações das quais se deseja mascarar sabor. O objetivo deste trabalho consistiu em uma descrição e avaliação das diferentes metodologias já descritas *in vitro* e *in vivo* relacionadas à análise sensorial de medicamentos. A partir da revisão da literatura, observou-se que a avaliação por painel humano ainda é mais amplamente utilizada e é um método padrão para medir a extensão de mascaramento de sabor e aceitação de fármacos e medicamentos. Entretanto, nos últimos anos, o uso de sensores eletrônicos – línguas eletrônicas – de sabor vêm surgindo em contraste à utilização de painéis humanos decorrente do crescente conhecimento do perfil de segurança e potenciais eventos adversos dos IFAs durante os estágios iniciais de desenvolvimento de medicamentos. Além disso, fatores como preferências pessoais, toxicidade de fármacos, percepção individual do sabor, dentre outros, podem influenciar a avaliação do gosto e gerar certa distorção na maneira de se julgar. Outros métodos citados em literatura como os testes espectrofotométricos, testes de dissolução, testes em ratos e em outros animais também podem ser utilizados para tal fim. Com base na revisão bibliográfica realizada, observa-se que o paladar de um fármaco ou formulação é um fator essencial e está intimamente relacionado à adesão do paciente ao tratamento. Há, hoje, muitos métodos descritos em literatura para o mascaramento de sabor e conseqüente melhora na adesão ao esquema terapêutico. A análise sensorial, por sua vez, ainda é pouco descrita e padronizada, embora alguns testes (*in vitro* e *in vivo*) estejam descritos e se mostrem eficientes nesta avaliação. O painel humano, dentre os artigos analisados foi o teste *in vivo* mais citado e, portanto, o mais utilizado na prática para a avaliação do sabor. Além disso, os sistemas eletrônicos de avaliação surgem como uma alternativa à participação de humanos evitando problemas relacionados, por exemplo, a intoxicação medicamentosa.

Palavras chave: análise sensorial de medicamentos, mascaramento de sabor, palatabilidade.