

## MAPEAMENTO DE PATENTES DE FORMAS FARMACÊUTICAS DE DESINTEGRAÇÃO ORAL

### MAPPING OF PATENTS OF ORAL DISINTEGRATION PHARMACEUTICAL FORMS

Thaís de Oliveira Costa<sup>1</sup>; Luís Eduardo Castanheira Costa<sup>2</sup>; Ana Lúcia Ponte Freitas<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Programa de Graduação em Biotecnologia - Universidade Federal do Ceará – UFC – Fortaleza/CE – Brasil - thaisocosta@hotmail.com

<sup>2</sup>Programa de Pós-Graduação em Bioquímica e Biologia Molecular - Universidade Federal do Ceará – UFC – Fortaleza/CE – Brasil - leccosta@hotmail.com

<sup>3</sup>Professora Titular do Departamento de Bioquímica e Biologia Molecular - Universidade Federal do Ceará – UFC – Fortaleza - CE – Brasil - pfreitas@bioquimica.ufc.br

#### Resumo

*Formas farmacêuticas que atuam por desintegração na cavidade oral constituem uma importante forma de administração de fármacos, principalmente para setores pediátricos e geriátricos. Dessa forma, a pesquisa orientada para o desenvolvimento de novas formulações é de elevada importância. Com isso, objetivou-se realizar uma prospecção para avaliar o depósito de patentes desses produtos no banco de dados da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (WIPO) e no Escritório Europeu de Patentes (Espacenet). Observou-se que os depósitos de patentes ocorreram em todos os anos desde 1994, principalmente na China, e a maioria destes documentos está classificada na área de preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas.*

**Palavras-chave:** medicamentos, dissolução oral, prospecção

#### Abstract

*Pharmaceutical forms that act by disintegration in the oral cavity constitute an important form of drug administration, mainly for the pediatric and geriatric sectors. In this way, research oriented to the development of new formulations is of high importance. The aim was to conduct a survey to evaluate the patenting of these products in the World Intellectual Property Organization (WIPO) database and the European Patent Office (Espacenet). It has been noted that patent deposits have occurred every year since 1994, mainly in China, and the majority of these documents are classified in the area of preparations for medical, dental or hygienic purposes.*

**Key-words:** drugs, oral dissolving, prospection

#### 1. Introdução

O desenvolvimento de novas formas farmacêuticas que facilitem a administração de fármacos têm sido o foco de muitas pesquisas e do interesse da indústria farmacêutica (HEER; AGGARWAL; KUMAR, 2013; PATIL et al., 2017). A pesquisa orientada para o desenvolvimento

destas especialidades farmacêuticas é importante, pois as características dos sistemas de liberação podem influenciar a adesão do paciente ao tratamento farmacológico (MARTO; SALGADO; ALMEIDA, 2011).

Dentre as formulações desenvolvidas para facilitar a administração de fármacos estão os comprimidos de desintegração oral. Esses comprimidos se dissolvem na cavidade oral, liberando o princípio ativo para absorção, que pode ocorrer diretamente pela mucosa (REDDY et al., 2017). De forma geral, essas formas farmacêuticas dispensam o uso de líquidos para a administração, possuem sabor agradável, deixam pouco ou nenhum resíduo após a desintegração, são pouco sensíveis a fatores ambientais como temperatura e umidade e são de fácil transporte (BHOWMIK et al, 2009).

Diversos medicamentos com essas propriedades já são comercializados e representam uma importante alternativa ao uso de comprimidos tradicionais e de soluções orais para pessoas com dificuldades de deglutição, principalmente nos setores pediátricos e geriátricos (GUPTA et al., 2010; HEER; AGGARWAL; KUMAR, 2013). Além destes comprimidos apresentarem administração mais fácil e segura, pois o risco de sufocamento é menor, também aumentam a biodisponibilidade da droga e a velocidade de absorção do fármaco, o que diminui o tempo de resposta do organismo ao medicamento (KHANNA et al., 2016).

O objetivo desse trabalho foi realizar um levantamento de patentes de formas farmacêuticas de desintegração oral em dois bancos de dados internacionais. A importância dessa prospecção consiste em avaliar as tendências das pesquisas para o desenvolvimento de novas formulações e evitar o investimento na pesquisa de produtos que já foram produzidos.

## **2. Metodologia**

A pesquisa de patentes foi realizada no banco de dados da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (*World Intellectual Property Organization - WIPO*) e do Escritório Europeu de Patentes (*European Patent Office - Espacenet*), no período de maio de 2018. O termo buscado foi *dissolving oral tablet*. O campo de aplicação selecionado foi *front page* para a WIPO e *title or abstract* para a Espacenet. As patentes não relacionadas a formas farmacêuticas de dissolução oral foram excluídas e as restantes foram classificadas quanto ao ano de publicação, o país de publicação e a Classificação Internacional de Patentes (CIP).

## **3. Resultados e Discussões**

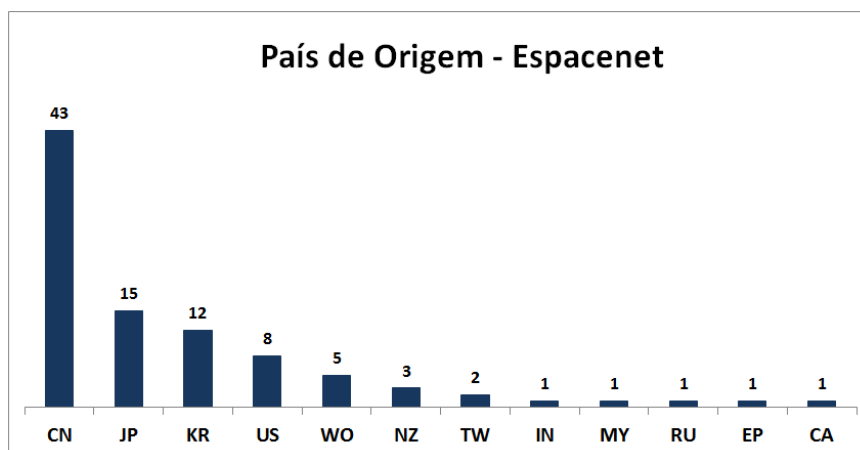
### **3.1 País de Origem**

No banco de dados Espacenet foram encontrados 197 depósitos de patentes para o termo *dissolving oral tablet*. Após a exclusão de patentes não relacionadas com o produto escolhido, 93

depósitos foram utilizados para as análises posteriores. Os documentos foram classificados em relação ao país de origem e foi encontrada uma predominância de depósitos para a China (43 depósitos), seguida do Japão (15 depósitos), República da Coreia (12 depósitos), Estados Unidos da América (8 depósitos) e Organização Mundial da Propriedade Intelectual (5 depósitos), dentre outros. Os resultados estão expressos na figura 1.

Figura 1: Patentes depositadas no Espacenet classificadas em relação ao país de origem

Fonte: Autoria própria (2018). CN = China; JP = Japão; KR = República da Coreia; US = Estados Unidos da

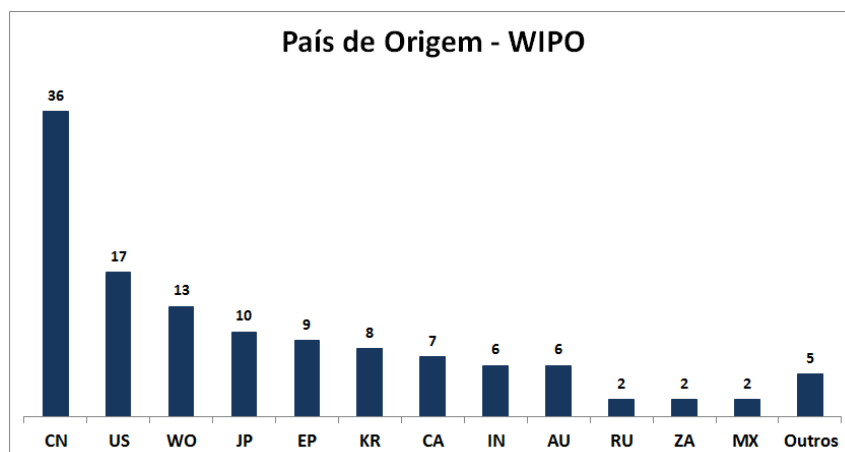


América; WO = Organização Mundial da Propriedade Intelectual; NZ = Nova Zelândia; TW = Taiwan; IN = Índia; MY = Malásia; RU = Federação Russa; EP = Organização Europeia de Patentes; CA = Canadá

No banco de dados WIPO, foi encontrado um número superior de patentes depositadas, com 238 depósitos para *dissolving oral tablet*. Após a exclusão de documentos não relacionados, 123 patentes foram utilizadas para as classificações posteriores. O número de países que realizaram depósitos no banco de dados da WIPO (17 países) também foi superior ao número de países do Espacenet (12 países). Os resultados estão expressos na figura 2.

Figura 2: Patentes depositadas no WIPO classificadas em relação ao país de origem

Fonte: Autoria própria (2018). CN = China; US = Estados Unidos da América; WO = Organização Mundial da Propriedade Intelectual; JP = Japão; EP = Instituto Europeu de Patentes; KR = República da Coreia; CA = Canadá; IN =



Índia; AU = Austrália; RU = Federação Russa; ZA = África do Sul; MX = México; Outros = Espanha, Portugal, Dinamarca, Estônia, Malásia

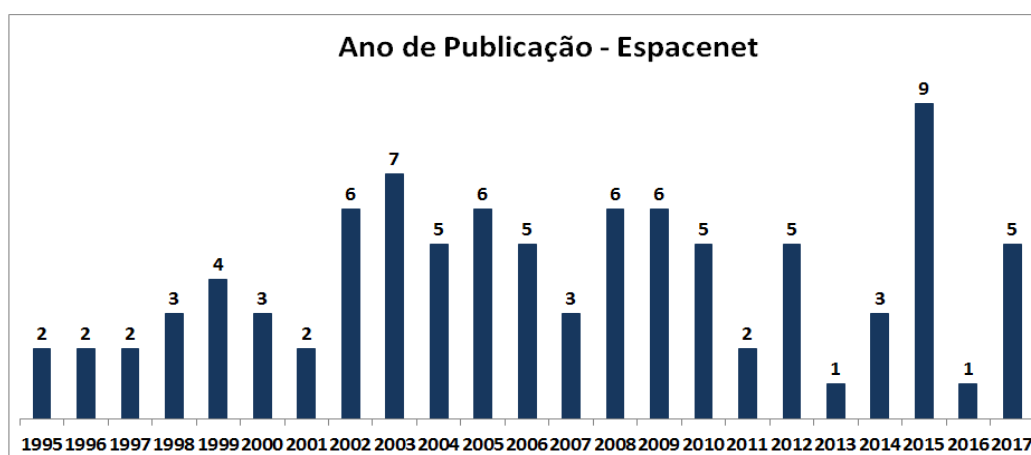
Similarmente aos dados encontrados no Espacenet, a China encontra-se como líder no depósito de patentes para comprimidos de desintegração oral, com 36 depósitos. Os Estados Unidos encontram-se em segundo lugar (17 depósitos), seguido da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (13 depósitos), Japão (10 depósitos) e o Instituto Europeu de Patentes (9 depósitos), dentre outros.

### 3.2 Ano de Publicação

As patentes depositadas também foram classificadas em relação ao ano de publicação nos dois bancos de dados. O resultado mais antigo é referente ao ano de 1994 e, a partir deste, houve depósitos em todos os anos até 2017. No ano de 2018, nenhuma patente foi depositada nos bancos de dados utilizados. Esse resultado pode ser atribuído ao fato da pesquisa para a confecção deste artigo ter sido realizada no primeiro semestre do ano de 2018.

No Espacenet, foram encontradas patentes depositadas entre os anos de 1995 a 2017, com uma média de 4,04 patentes por ano (Figura 3). Nos últimos 10 anos, essa média foi elevada a 4,3, representando um aumento de 6,43% no número de depósitos. Neste banco de dados, 2015 aparece como o ano de maior número de publicações (9 depósitos). Esses resultados mostram que há um interesse constante em relação às publicações de patentes relacionadas a esses produtos, com um leve aumento nos anos recentes.

Figura 3: Patentes depositadas na Espacenet classificadas pelo ano de publicação

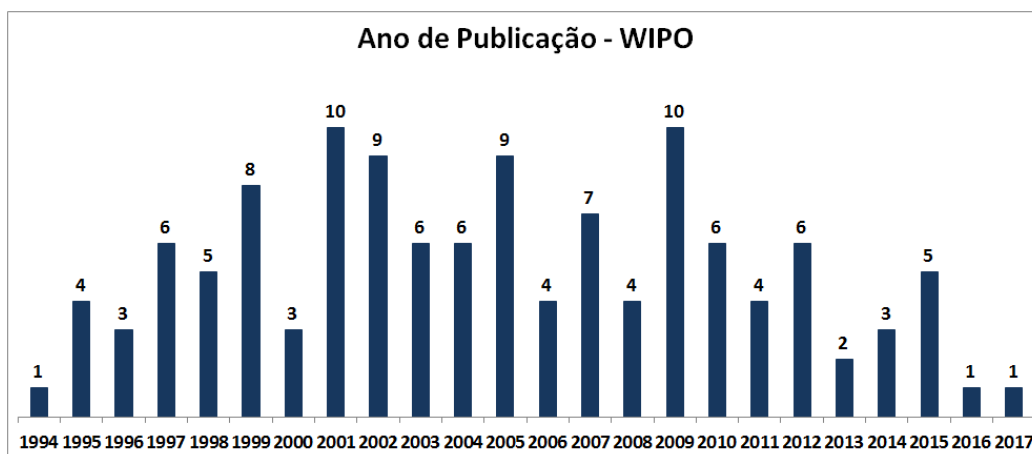


Fonte: Autoria própria (2018)

A média de publicações WIPO foi de 5,1 depósitos por ano, no período entre 1994 e 2017, e a média dos de depósitos nos últimos 10 anos apresentou uma redução de 18,04% deste número, com 4,2 depósitos de patente ao ano, número similar ao encontrado no Espacenet (Figura 4). Neste

banco de dados, o maior número de depósitos ocorreu nos anos de 2009 e 2001 (10 publicações). Esses resultados mostram que houve uma redução do número de depósitos nesse banco de dados nos últimos anos.

Figura 4: Patentes depositadas na WIPO classificadas pelo ano de publicação

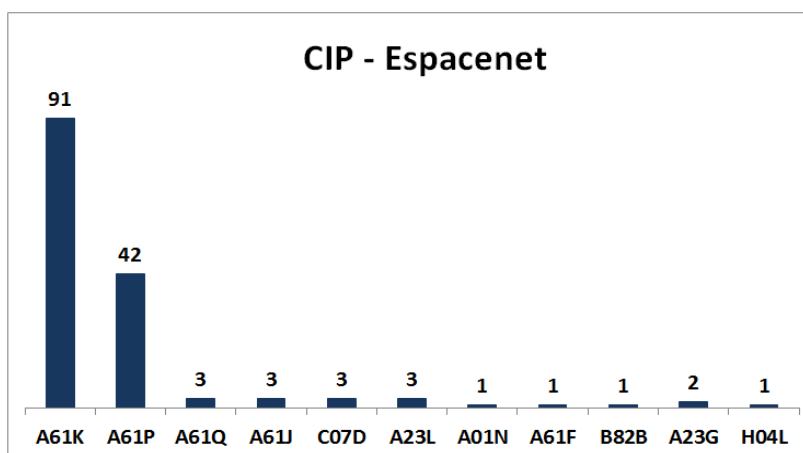


Fonte: Autoria própria (2018)

### 3.3 Classificação Internacional de Patentes (CIP)

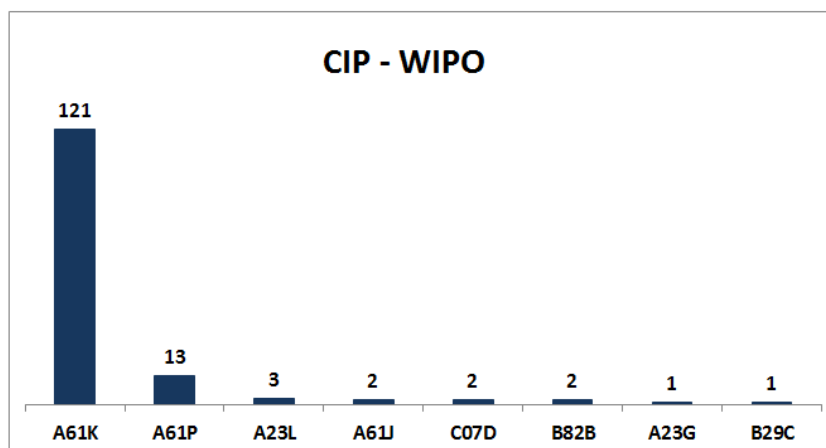
As patentes podem ser classificadas de acordo com a sua área de aplicação, com a Classificação Internacional de Patentes (CIP), sendo esta uma importante forma de buscar patentes. Essa classificação é feita em seções (de A a H), subseções, classes, subclasses e grupos. A pesquisa foi realizada somente em relação às subclasses das patentes e o número de documentos encontrados foram 93 para o Espacenet e 123 para o WIPO. Entretanto, o número de CIPs para estes bancos de dados é superior, pois cada patente pode se enquadrar em mais de uma subclasse. Os resultados estão expressos nas figuras 5 e 6.

Figura 5: Patentes depositadas no Espacenet classificadas pela Classificação Internacional de Patentes (CIP)



Fonte: Autoria própria (2018)

Figura 6: Patentes depositadas no WIPO classificadas pela Classificação Internacional de Patentes (CIP)



Fonte: Autoria própria (2018).

No banco de dados do Espacenet e do WIPO foi encontrada uma predominância de resultados para a seção A (necessidades humanas), com a subclasse A61K apresentando o maior número de depósitos (91 no Espacenet e 121 no WIPO). Essa seção corresponde a preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas e somente 3 patentes em ambos os banco de dados não foram classificadas nesta subclasse. A subclasse com o segundo maior número de resultados é a A61P, com 42 patentes na Espacenet e 13 no WIPO, correspondendo à atividade terapêutica específica de compostos químicos ou preparações medicinais.

#### 4. Conclusão

O mapeamento de patentes para formas farmacêuticas de desintegração oral, utilizando a palavra-chave *dissolving oral tablet*, mostra que o depósito de patentes ocorreu em todos os anos desde 1994, com uma média de publicações anuais de 4,04 para o Espacenet e 5,1 para o WIPO. Nos últimos 10 anos, o número de publicações no Espacenet aumentou em 6,43%, em contraste com o da WIPO, que reduziu em 18,04%. A CIP predominante nos documentos é A61K, e a China é o país com o maior número de patentes, seguida dos Estados Unidos e do Japão.

#### 5. Referências

BHOWMIK, D.; CHIRANJIB, B.; KRISHNAKANT, P.; CHANDIRA, R.M. Fast Dissolving Tablet: An Overview. **Journal of Chemical and Pharmaceutical Research**, Vol. 1, n.1, p. 163-177. 2009.

GUPTA, A.; MISHRA, A.K. Recent trends of fast dissolving tablet-an overview of formulation technology. **International Journal of Pharmaceutical & Biological Archive**, Vol. 1, n.1, p.1-10, Abr./Mai. 2016.

HEER, D.; AGGARWAL, G.; KUMAR, S. L. Recent trends of fast dissolving drug delivery system – an overview of formulation technology. **Pharmacophore**, Vol. 4, n. 1, p.1-9, Jan./Feb. 2013.

KHANNA, K.; XAVIER, G.; JOSHI, S. K.; PATEL, A.; KHANNA, S.; GOEL, B. Fast dissolving tablets- A novel approach. **International Journal of Pharmaceutical Research & Allied Sciences**, Vol. 5, n. 2, p. 311-322. 2016.

MARTO, J.; SALGADO, A.; ALMEIDA, A. Formas sólidas alternativas para administração oral em pediatria. **Revista Portuguesa de Farmacoterapia**, Vol. 3, n. 3, p.154-164. 2011.

PATIL, H. K.; PATIL, G. M.; JAIN, V. H.; TADVI, S. A.; PAWAR, S. P. A review on mouth dissolving tablet. **Journal of Applied Pharmaceutical Research**. Vol. 5, n. 2, p. 09-15, Abr./Jun. 2017.

REDDY, M. R.; SULTHANA, A.; REDDY, A. J.; KUMAR, P. K. An overview on novel trends in orally mouth dissolving tablet. **World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences**, Vol. 6, n. 4, p. 229-260. 2017.