

Fármacos Altamente Potentes: Desafios e Estratégias para um Fabrico Seguro e Sustentável

Ana Santos¹, Iara Braz¹, Rita Freire¹, Ana I. Fernandes²

¹ MSc in Pharmaceutical Sciences, Instituto Universitário Egas Moniz, Egas Moniz School of Health & Science, Campus Universitário, Quinta da Granja, 2829-511 Caparica, Almada, Portugal

² Egas Moniz Center for Interdisciplinary Research (CiiEM); Egas Moniz School of Health & Science, Campus Universitário, Quinta da Granja, 2829-511 Caparica, Almada, Portugal

INTRODUÇÃO

Os fármacos altamente potentes (**Highly Potent Active Pharmaceutical Ingredients – HPAPI**) são substâncias farmacologicamente **muito ativas, eficazes em doses extremamente baixas**.

Devido à sua elevada potência e toxicidade, apresentam **limites de exposição** ocupacional muito restritos, exigindo medidas rigorosas de segurança durante a produção e manipulação.

Estes compostos têm ganhado destaque em **terapias oncológicas, doenças raras e medicamentos personalizados, como os conjugados anticorpo-fármaco**

OBJETIVO

Analisar os **desafios da produção de HPAPI** e identificar estratégias que garantam **segurança, eficiência e conformidade regulamentar**, destacando o contributo das tecnologias emergentes e das **boas práticas** de contenção na redução de riscos e otimização do fabrico.

METODOLOGIA

Baseou-se em literatura científica recente e em **regulamentação** europeia aplicável à produção de HPAPI. Foram analisados documentos técnicos e diretivas sobre **práticas de fabrico seguro, confinamento e controlo de contaminações cruzadas**, bem como soluções tecnológicas emergentes para a **indústria farmacêutica**.

RESULTADOS

Os principais **desafios** identificados incluem:

- Necessidade de **confinamento eficaz e proteção dos operadores**;
- Falta de **controlo rigoroso** de contaminações cruzadas;
- **Ausência** de normas globais uniformes para classificação de HPAPI;
- **Limitações** na produção em pequena escala e dificuldades no escalonamento industrial;
- **Baixa** solubilidade e permeabilidade, que afetam a **uniformidade da formulação e estabilidade**.

O investimento elevado em infraestrutura conduz frequentemente à terceirização do fabrico, o que implica garantir a **salvaguarda da propriedade intelectual e o cumprimento das boas práticas de fabrico**.

As **estratégias** de fabrico seguro devem integrar:

- Avaliação toxicológica precoce;
- Sistemas de barreiras de contenção primária e secundária;
- Ventilação com filtros HEPA e segregação de fluxos;
- Validação de limpeza e automação dos processos

CONCLUSÃO

O futuro dos HPAPI requer uma maior integração entre tecnologia, automatização e sustentabilidade com enfoque em equipas multidisciplinares e soluções inovadoras que conciliem segurança, eficiência e responsabilidade ambiental.

BIBLIOGRAFIA

Understanding the Challenges and Opportunities of HPAPI Manufacturing. (n.d.). Retrieved November 5, 2025.
Highly Potent APIs (HPAPIs) in Pharmaceutical Manufacturing: Challenges, Strategies and Future Outlook – PharmaSource. (n.d.). Retrieved November 5, 2025.
As 3 principais tendências na fabricação farmacêutica de API. (n.d.). Retrieved November 5, 2025