

CRITERIOS DE ADAPTACIÓN DE UN MEDICAMENTO

Del medicamento estandarizado al medicamento individualizado

José Antonio Sánchez Brunete

Miembro de la Asociación Española Farmacéuticos Formulistas (AEFF)
Profesor Externo Universidad Alcalá de Henares

Palabras clave: medicamentos, adaptación, estandarizado.

En España disponemos de una amplia variedad de especialidades farmacéuticas comercializadas, lo que permite disponer de un acceso casi inmediato al tratamiento farmacológico adecuado en la inmensa mayoría de los casos cuando es necesario. Sin embargo, en ocasiones el prescriptor considera más apropiada la elaboración de un medicamento individualizado para el paciente. Esto ocurre en las situaciones siguientes.

- 1) Cuando no hay comercializada ninguna especialidad farmacéutica que contenga el fármaco que el facultativo considera más adecuado para el paciente. Esto ocurre en las situaciones siguientes:
 - a) Cuando las especialidades farmacéuticas que contienen el fármaco se han dejado de fabricar.
 - b) En situaciones de desabastecimiento o problemas en el suministro.
 - c) En el tratamiento de grupos de pacientes sin interés comercial ("huérfanos"). Es decir, pacientes que sufren una enfermedad sin la prevalencia suficiente para que la fabricación y comercialización del tratamiento adecuado sea rentable.
 - d) En tratamientos novedosos, testados y autorizados pero aún no comercializados.
 - e) Cuando no hay comercializada una especialidad farmacéutica por su corta estabilidad. Es por ejemplo el caso de algunos colirios sin conservantes.
- 2) Cuando se considera beneficioso adaptar el medicamento al paciente, más de lo que lo está cualquier especialidad farmacéutica. Bien modificando respecto a las especialidades farmacéuticas comercializadas la dosis, los excipientes, la forma farmacéutica o la vía de administración. Bien asociando o suprimiendo alguno de los fármacos. O bien por otros motivos.

Elaboración de un medicamento con dosis distinta: disminuyendo la dosis respecto al medicamento estandarizado comercializado, o incrementándola. A menudo resulta conveniente disminuir la dosis:

- En pediatría, cuando no hay comercializadas especialidades con dosis inferiores de las habituales en adultos. Por ejemplo, cápsulas con 3 miligramos. de esomeprazol y fácil apertura cuando la dosis menor comercializada para vía oral es de 20 miligramos.
- En geriatría, cuando se desea disminuir el riesgo de aparición de efectos adversos en pacientes polimedicados, o con menor peso de lo habitual, o con una mayor propensión a desarrollar reacciones adversas o PRM. Ejemplo: cápsulas con 8 miligramos. de hidrocortisona cuando la dosis menor comercializada para vía oral es de 20 miligramos.

- En cuadros de insuficiencia hepática o renal que afecten a la metabolización del fármaco. Ejemplo: cápsulas con 65 miligramos. de nadolol cuando la dosis más cercana comercializada para vía oral es de 80 miligramos.
- En veterinaria, pues incluso dentro de una misma especie las diferencias de peso son enormes. Ejemplo: cápsulas con 5 miligramos. de trilostano cuando la dosis menor comercializada para vía oral es de 10 miligramos.
- Para disminuir la probabilidad de aparición de efectos adversos en pacientes no geriátricos sin enfermedades de base. Ejemplo: pomada rectal de nitroglicerina al 0,2% en pacientes con propensión a padecer migrañas (una de sus posibles reacciones adversas), cuando la especialidad comercializada la contiene al 0,4%.
- En el tratamiento de patologías que pueden ser abordadas con una dosis menor de la comercializada. Ejemplo: colirio de atropina al 0,01% para el control de la evolución de la miopía, cuando está comercializada entre el 0,5% y el 1%.
- En procesos de decalaje de dosis por retirada de un tratamiento. Ejemplo: cápsulas con 2 miligramos. de metadona cuando la dosis menor comercializada es de 5 miligramos.
- ...

La alternativa de partir un comprimido en varias partes, o dividir a ojo el contenido de una cápsula o un papelillo, es mucho menos riguroso y trae mayores complicaciones que la elaboración de un medicamento individualizado. También a veces es necesario incrementar la dosis:

- Por la zona a tratar. Ejemplo: clobetasol propionato al 8% para el tratamiento de la psoriasis en las uñas, cuando en otras zonas del cuerpo no se suele exceder la concentración del 0,05%.
- Por la afección a tratar. Ejemplo: cápsulas con 400 miligramos. de ácido lipoico para el tratamiento de la glosodinia, cuando la dosis mayor comercializada es de 2,5 miligramos. y en combinación con otros fármacos innecesarios en esta afección.
- Por las características del paciente (peso, sexo, evolución de la enfermedad, etcétera.). Ejemplo: papeles con 800 miligramos de vigabatrina para el tratamiento de cuadros de epilepsia no controlados con la dosis máxima comercializada de 500 miligramos.
- En veterinaria, para el tratamiento de animales de tamaño grande o por las diferencias respecto a los humanos. Ejemplo: cápsulas con 550 microgramos de levotiroxina, una dosis excesiva para un humano pero no para un perro.
- ...

Elaboración de un medicamento con excipientes distintos: suprimiendo alguno/s presente en el medicamento estandarizado comercializado, o sustituyendo, o añadiendo otro nuevo:

- Por intolerancias. Ejemplo: colirio de timolol al 0,25% sin cloruro de benzalconio, para pacientes que reaccionan ante este conservante.
- Por haber mayor eficacia o tolerancia si se modifica el vehículo. Ejemplos: miconazol en excipiente laca de uñas para mejorar su eficacia en las onicomiosis, o minoxidil en espuma capilar para disminuir la sequedad del cuero cabelludo.

- Para dotar al medicamento de mejores propiedades organolépticas. Esto se hace por ejemplo cuando se añaden saborizantes en el caso de pacientes con incumplimiento terapéutico por el sabor del medicamento estandarizado.

Formulación de un fármaco en una forma farmacéutica distinta de los medicamentos estandarizados:

- Para facilitar la dosificación de fármaco, cuando ésta es variable. En los casos en los que es necesario cambiar gradualmente la dosis, la elaboración en formas líquidas facilita la administración de dosis variables sin necesidad de ir elaborando un nuevo medicamento con cada cambio de dosificación.
- Para facilitar la administración del fármaco. Por ejemplo, en pacientes con dificultad para deglutir o con alimentación con sonda tiene sentido la formulación de medicamentos en formas farmacéuticas líquidas.
- Para adaptar la administración a una vía de administración distinta. Esto tiene sentido en situaciones diversas, siendo algunas de ellas las siguientes:
- Para mejorar la relación beneficio/riesgo. Un ejemplo es la elaboración de ciclosporina en colirio para el tratamiento de afecciones oculares, en vez de que el paciente tenga que tomar el fármaco mediante las especialidades de administración sistémica oral o inyectada.
- Para facilitar la administración del fármaco. Un ejemplo es la elaboración de ácido bórico en óvulos para el tratamiento de *Candidas* resistentes a antifúngicos de primera elección.
- Por tener una indicación "off-label" por una vía de administración distinta de la comercial. Como por ejemplo la doxepina formulada en crema para el tratamiento del prurito.

Combinación de varios fármacos en un solo medicamento, con el propósito de evitar que le paciente tenga que tratarse con medicamentos distintos, y de este modo facilitar el cumplimiento terapéutico. Un ejemplo es la combinación de un corticoide, un queratolítico y un retinoide para el tratamiento de dermatitis, que exime al paciente de tener que aplicarse cada uno de estos fármacos por separado varias veces al día.

Al contrario, también puede ser útil la supresión de alguno de los fármacos contenidos en una especialidad con varios principios activos, porque el paciente no necesite alguno de ellos. Por ejemplo, retirando la pseudoefedrina de mucolíticos destinados a pacientes con hipertensión.

La individualización de un medicamento puede deberse también a diversas motivaciones distintas, tanto psicológicas como para prevenir la automedicación al dispensarse al paciente la cantidad justa y necesaria para su tratamiento, sin excedentes que pudieran provocar una automedicación.

Todas estas causas pueden motivar que el facultativo prescriba la elaboración de un medicamento individualizado. El profesional que conoce y aplica esta posibilidad enriquece su arsenal terapéutico en beneficio del paciente. El farmacéutico, por su parte, siempre que elabore un nuevo medicamento individualizado deberá sustentarse en bibliografía consistente y, de no haberla, considerar la influencia en la estabilidad del principio activo de factores como la forma farmacéutica, la presencia de otros componentes, el acondicionamiento primario o el pH.