



## **Resultados del estudio sobre estabilidad de medicamentos en los Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD)**

# **NINGUNO DE LOS MEDICAMENTOS ESTUDIADOS CUMPLE LOS REQUISITOS DE SEGURIDAD EXIGIDOS UNA VEZ REENVASADOS EN SPDs**

- **Para verificar la seguridad y eficacia del medicamento cada reenvasado en un SPD exigiría, previamente, por parte del farmacéutico, ensayos de estabilidad de cada una de las combinaciones**
- **El estudio realizado por la Facultad de Farmacia de la Universidad Alfonso X el Sabio es el primero efectuado sobre la estabilidad física de los medicamentos reenvasados en SPDs en un tratamiento instaurado**
- **Para FEF E es una “temeridad” promover los SPDs en pacientes polimedicados sin haber realizado ensayos previos que garanticen su seguridad y eficacia**

**Madrid, 3 de noviembre de 2010.** Los factores que pueden modificar la estabilidad física del medicamento son requisitos fundamentales de seguridad a tener en cuenta para poder utilizar el reenvasado de medicamentos en Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD). Sin embargo, ninguno de los medicamentos analizados en el primer estudio realizado sobre la estabilidad de los medicamentos en los SPD, efectuado por la Facultad de Farmacia de la Universidad Alfonso X el Sabio (UAX) con la colaboración de FEF E, cumplió los parámetros de seguridad para ser reenvasado.

Los investigadores de la UAX analizaron la estabilidad (capacidad que tiene un medicamento o principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad existentes) del tratamiento de un anciano polimedicado seleccionado al azar. De todos los medicamentos estudiados, ninguno podría ser reenvasado porque al hacerlo incumplirían uno o varios de los parámetros físicos que son necesarios para la estabilidad: reaccionaban ante la humedad ambiental, absorbían la suficiente cantidad de agua como para licuarse, variaba su masa, disminuía su velocidad de disgregación con el tiempo o fueron diseñados como sistema de liberación modificada (retardada o controlada).



Para Fernando Redondo, Presidente de FEF E, estos resultados constatan que “poner en marcha instrumentos no comprobados previamente mediante los necesarios estudios es una temeridad profesional, pues pueden suponer un riesgo para la salud de los pacientes. El estudio de la UAX debe representar una llamada de atención para las administraciones que están promoviendo el uso de estos sistemas sin haber comprobado su seguridad y eficacia con anterioridad”.

Los autores del estudio coordinado por la doctora M<sup>a</sup> Carmen Lozano y por Fernando de Jesús, Decano de la Facultad de CC. de la Salud de la UAX, aseguran en sus conclusiones que “debido a la gran variabilidad en la combinación de tratamientos para los pacientes polimedcados, cada vez que se quisiera realizar un reenvasado en un SPD sería necesario, por parte del farmacéutico, realizar todos y cada uno de los ensayos de estabilidad requeridos para asegurar la eficacia del tratamiento, la estabilidad y la seguridad plena de cada uno de los medicamentos”.

Además, los autores indican como necesario “hacer un estudio constante de la estabilidad de las nuevas formas farmacéuticas reenvasadas, y no sólo de las formas farmacéuticas aisladas, sino de las posibles combinaciones de moléculas que puedan formar parte de un tratamiento”.

Con este trabajo los investigadores de la UAX han buscado proporcionar datos fiables sobre la estabilidad de los medicamentos dispensados mediante SPD, facilitando así la toma de decisiones fundamentadas sobre su utilización y centrándose en un tratamiento instaurado a un anciano polimedcado.

Los medicamentos cuya estabilidad física ha sido analizada en este estudio contienen ácido acetilsalicílico, atenolol, atorvastatina, dutasterida y pantoprazol. Para todos ellos se determinó la variación día a día, durante una semana, de su uniformidad de masa, higroscopicidad, tiempo de disgregación y friabilidad.

**Para más información:**

Ricardo Mariscal// MK Press

Tel.: 91 564 47 75 // 639 78 20 25

[rmariscal@press.mkmedia.es](mailto:rmariscal@press.mkmedia.es)