

Editorial

¿DEMASIADOS EXCIPIENTES EN ESPECIALIDADES DE POSIBLE USO PEDIÁTRICO!

Como consecuencia de un caso reciente de efecto adverso a excipiente, cuyo componente responsable no pudo ser identificado, nos propusimos hacer un estudio para conocer la realidad existente sobre el contenido de excipientes que presentan las especialidades farmacéuticas líquidas. Estas desempeñan un papel fundamental en pediatría, tanto por posibilitar la administración de la dosis adecuada como por mejorar la palatabilidad, pero presentan mayor riesgo de reacciones alérgicas por su gran número de excipientes, reacciones que se recogen cada vez con mayor frecuencia en la bibliografía y por otra parte las posibles interacciones entre sus componentes¹, más probables cuantas más sustancias entren a formar parte de la especialidad.

Seleccionamos para el estudio 52 especialidades farmacéuticas líquidas (soluciones y suspensiones); revisamos y contabilizamos el número de excipientes de cada especialidad, realizando la identificación de los mismos y el análisis de su descripción tanto en el cartonaje como en el prospecto.

Realizado el estudio llegamos a la conclusión de que el 73% de las especialidades estudiadas tenían en su composición más de 12 excipientes y que el 36,5% no especificaban la totalidad de sus componentes, bien por llevar saborizantes artificiales (mezclas complejas en ocasiones de hasta 30 componentes que constituyen “secreto de mercado”), o sencillamente porque en la descripción de su composición se englobaban los componentes no especificados bajo la expresión “y otros”.

De los resultados obtenidos pensamos que en la mayoría de los casos las especialidades contienen demasiados excipientes, resultando además un alto porcentaje de los mismos poco conocidos, hechos estos que dificultan en alto grado la identificación del excipiente responsable de cualquier posible reacción alérgica.

¹Se han descrito interacciones entre excipientes, excipiente-principio activo e incluso excipiente-envase de acondicionamiento.

Sin menoscabo de la importancia que tienen tanto la conservación como la palatabilidad del medicamento para el niño, pensamos que los medicamentos destinados a estos últimos deben contener los excipientes mínimos imprescindibles para conseguir esos objetivos, empleándose sólo los ampliamente conocidos y referenciándose en su totalidad, al menos en el prospecto.

Estamos seguros de que el recientemente creado Pediatric Board del Consejo Europeo de Regulación sobre medicamentos para uso pediátrico llevará a cabo con éxito su labor. Con los beneficios e incentivos que pretende proponer en el campo de la investigación de medicamentos para pediatría, podremos disponer de más medicamentos adecuados para nuestros niños, y en menos ocasiones tendremos que acudir al medicamento aprobado para adultos, fraccionándolo, diluyéndolo o modificándolo para que se adapte a sus necesidades.

M. Atienza Fernández, M. Castellano Zurero, J. Martínez Atienza,
J. Bautista Paloma

Servicio de Farmacia. Hospital Infantil Virgen del Rocío. Sevilla