

La lidocaína, ¿es un excipiente?

Sr. Director:

En el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas editado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos del año 2002, se transcribe íntegramente la Circular 16/98 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios cuyo título es “Excipientes de declaración obligatoria en el cartonaje y advertencias a incluir en el prospecto”. En la relación de excipientes que se detallan en el Anexo a la Circular, no consta la lidocaína, tampoco existe una relación de las especialidades farmacéuticas que contienen este principio activo en el disolvente.

En contraposición, en otra página del Catálogo de Especialidades Farmacéuticas figuran las abreviaturas y siglas que se asignan a los excipientes de declaración obligatoria. Se puede observar que a la lidocaína le corresponde la letra “D”, letra que aparece, junto al código, en la descripción de las distintas especialidades farmacéuticas (Tabla I).

La Ley del Medicamento define como excipiente: “Aquella materia que, incluida en las formas galénicas se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad” (1).

La lidocaína pertenece al grupo terapéutico de los anestésicos locales, tipo amida, produce un bloqueo reversible de la conducción del impulso nervioso en cualquier parte del sistema nervioso al que se aplique, por lo que la función sensitiva o motora de las fibras nerviosas queda inhibida de forma transitoria en el lugar de la administración del anestésico o en el área inervada por las estructuras nerviosas en cuya vecindad se aplica (sic)

(2). Las dosis a utilizar dependen de la ruta de administración, de la técnica anestésica y del tipo de bloqueo que se pretenda; así, en el sistema nervioso periférico se utilizan para el bloqueo intercostal 30 mg (3 ml al 1%), para el bloqueo paracervical 100 mg (10 ml al 1%), para el bloqueo paravertebral 30-50 mg (3-5 ml al 1%), para el bloqueo pudiendo 100 mg (10 ml al 1%) y para el bloqueo retrobulbar 120 a 200 mg (3-5 ml al 4%). En las situaciones de bloqueo nervioso simpático las dosis varían desde 50 mg (5 ml al 1%) para el bloqueo cervical, a 50-100 mg (5-10 ml al 1%) para el bloqueo lumbar. Estas administraciones no están exentas de riesgos, entre ellos la posibilidad de inyección intravenosa (3).

Algunas especialidades farmacéuticas para administración intramuscular presentan dos recipientes, el vial con el principio activo y la ampolla con disolvente y lidocaína. El serigrafiado, el volumen del disolvente y la dosis de lidocaína de las ampollas, varían de unas especialidades a otras. Respecto al serigrafiado en unos casos aparece el nombre comercial, en otros la denominación “disolvente”. La variación en el volumen del disolvente puede depender, en gran medida, de la distinta solubilidad que presentan los componentes del fármaco. La cantidad de lidocaína presente en las ampollas es variable y se expresa habitualmente en concentración porcentual a diferencia del principio activo.

En circunstancias de urgencia se hace necesario utilizar por vía intravenosa medicamentos diseñados como intramusculares con la precaución de no utilizar el disolvente con lidocaína.

Proponemos:

—Unificar criterios para el serigrafiado de las ampollas, remarcar la necesidad de especificar claramente en

Tabla I. Especialidades farmacéuticas para administración intramuscular que contienen como componente secundario lidocaína

<i>Especialidad</i>	<i>Principio activo</i>	<i>Vial</i>	<i>Ampollas</i>
Bactosone Retard	Ampicilina/ampicilina-benzatina sodio (sal)	300 mg/1.200 mg 5 ml	
Brisfirina	Cefapirina sodio (sal)	1 g i.m.	
Brisfirina	Cefapirina sodio (sal)	500 mg i.m.	
Brizolina	Cefazolina sodio (sal)	1 g i.m.	
Brizolina	Cefazolina sodio (sal)	250 mg i.m.	
Brizolina	Cefazolina sodio (sal)	500 mg i.m.	
Caricef	Cefazolina sodio (sal)	1 g i.m.	amp.
Caricef	Cefazolina sodio (sal)	500 mg i.m.	amp.
Cefa Resan	Cefazolina sodio (sal)	1 g	amp.
Cefacene	Cefazolina sodio (sal)	1 g	
Cefadrex	Cefazolina sodio (sal)	1 g i.m.	
Cefadrex	Cefazolina sodio (sal)	500 mg i.m.	
Cefadrex	Cefazolina sodio (sal)	250 mg i.m.	
Cefazolina Cepa	Cefazolina sodio (sal)	1 g i.m.	3 ml
Cefonicida Alacan	Cefonicida sodio (sal)	1 g i.m.	
Cefonicida Alter	Cefonicida sodio (sal)	1 g i.m. 2,5 ml	
Cefonicida Alter	Cefonicida sodio (sal)	500 mg i.m. 2 ml	
Cefonicida Bayvit	Cefonicida sodio (sal)	1 g i.m. 2,5 ml	
Cefonicida Combino Pharm	Cefonicida sodio (sal)	1 g i.m. 2,5 ml	
Cefonicida Combino Pharm	Cefonicida sodio (sal)	500 mg i.m. 2 ml	
Cefonicida Ips	Cefonicida sodio (sal)	1 g i.m. 2,5 ml	
Cefonicida Normon	Cefonicida sodio (sal)	1 g i.m. 2,5 ml	
Cefonicida Normon	Cefonicida sodio (sal)	500 mg i.m. 2 ml	
Cefonicida Pharmagenus	Cefonicida sodio (sal)	1 g i.m. 2,5 ml	
Cefonicida Pharmagenus	Cefonicida sodio (sal)	500 mg i.m. 2 ml	
Cefonicida Ur	Cefonicida sodio (sal)	1 g i.m. 2,5 ml	
Cefonicida Ur	Cefonicida sodio (sal)	500 mg i.m. 2 ml	
Cefotaxima Level	Cefotaxima sodio (sal)	1 g i.m.	4 ml
Cefotaxima Bayvit	Cefotaxima sodio (sal)	1 g i.m.	4 ml
Cefotaxima Combino Pharm	Cefotaxima sodio (sal)	1 g i.m.	4 ml
Cefotaxima Combino Pharm	Cefotaxima sodio (sal)	1 g i.m. 4 ml	
Cefotaxima Edigen	Cefotaxima sodio (sal)	1 g i.m.	4 ml
Cefotaxima Icn	Cefotaxima sodio (sal)	1 g i.m.	4 ml
Cefotaxima Ips	Cefotaxima sodio (sal)	1 g i.m.	4 ml
Cefotaxima Normon	Cefotaxima sodio (sal)	1 g i.m.	4 ml
Cefotaxima Rovi	Cefotaxima sodio (sal)	1 g i.m.	4 ml
Cefotaxima Torlan	Cefotaxima sodio (sal)	1 g i.m.	4 ml
Ceftriaxona Andreu	Ceftriaxona disodio (sal)	1 g i.m.	
Ceftriaxona Andreu	Ceftriaxona disodio (sal)	250 mg i.m.	
Ceftriaxona Andreu	Ceftriaxona disodio (sal)	500 mg i.m.	
Ceftriaxona Combino Phar	Ceftriaxona disodio (sal)	1 g i.m.	
Ceftriaxona Combino Phar	Ceftriaxona disodio (sal)	250 mg i.m.	
Ceftriaxona Combino Phar	Ceftriaxona disodio (sal)	500 mg i.m.	
Ceftriaxona Edigen	Ceftriaxona disodio (sal)	1 g i.m.	3,5 ml
Ceftriaxona Edigen	Ceftriaxona disodio (sal)	500 mg i.m.	2 ml
Ceftriaxona Ldp Torlan	Ceftriaxona disodio (sal)	1 g i.m.	amp.
Ceftriaxona Ldp Torlan	Ceftriaxona disodio (sal)	500 mg 2 ml	
Ceftriaxona Ldp Torlan	Ceftriaxona disodio (sal)	500 mg	amp.
Ceftriaxona Normon	Ceftriaxona disodio (sal)	1 g i.m.	
Ceftriaxona Normon	Ceftriaxona disodio (sal)	250 mg	
Ceftriaxona Normon	Ceftriaxona disodio (sal)	500 mg	
Ceftriaxona Rovi	Ceftriaxona disodio (sal)	1 g i.m.	3,5 ml
Ceftriaxona Rovi	Ceftriaxona disodio (sal)	500 mg	2 ml
Claforan	Cefotaxima sodio (sal)	1 g i.m.	amp.
Etro	Ampicilina/ampicilina-benzatina sodio (sal)	1.200	
Floklin	Cefazolina sodio (sal)	1 g	
Floklin	Cefazolina sodio (sal)	500 mg	
Fosfocina	Fosfomicina disodio (sal)	1 g i.m.	4 ml
Gobemicina Retard	Ampicilina/ampicilina-benzatina sodio (sal)	" 750" 4 ml	
Gobemicina Retard	Ampicilina/ampicilina-benzatina sodio (sal)	" 1.500" 4 ml	
Kurgan	Cefazolina sodio (sal)	1 g i.m.	4 ml

Tabla I. Especialidades farmacéuticas para administración intramuscular que contienen como componente secundario lidocaína (Cont.)

<i>Especialidad</i>	<i>Principio activo</i>	<i>Vial</i>	<i>Ampollas</i>
Kurgan	Cefazolina sodio (sal)	250 mg i.m.	Amp.
Kurgan	Cefazolina sodio (sal)	500 mg i.m.	Amp.
Mefoxitin	Cefoxitina sodio (sal)	1 g i.m.	
Monocid	Cefonicida sodio (sal)	1 g i.m.	
Monocid	Cefonicida sodio (sal)	500 mg i.m.	
Neofazol	Cefazolina sodio (sal)	1 g i.m.	
Neofazol	Cefazolina sodio (sal)	500 mg i.m.	
Normofenicol Iny.	Cloranfenicol succinato sódico	1 g i.m.	4 ml
Pipril	Piperacilina sodio (sal)	2 g i.m.	
Primafen	Cefotaxima sodio (sal)	1 g i.m.	
Retarpen	Ampicilina/ampicilina-benzatina sodio (sal)	" 600"	
Retarpen	Ampicilina/ampicilina-benzatina sodio (sal)	" 1.500"	
Rocefalin	Ceftriaxona disodio (sal)	1 g i.m.	
Rocefalin	Ceftriaxona disodio (sal)	250 mg i.m.	
Rocefalin	Ceftriaxona disodio (sal)	500 mg i.m.	
Solufos	Fosfomicina disodio (sal)	1 g i.m.	
Tecfazolina	Cefazolina sodio (sal)	1 g	
Tecfazolina	Cefazolina sodio (sal)	500 mg	
Tienam	Imipenem/cilastatina sodio (sal)	500 mg/500 mg i.m.	
Unasyn	Ampicilina/sulbactam	1 g/500 mg i.m. 3,2 ml	
Unidie Fournier	Cefonicida sodio (sal)	1 g i.m. 2,5 ml	
Unidie Fournier	Cefonicida sodio (sal)	500 mg i.m.	
Zolival	Cefazolina sodio (sal)	1 g i.m.	
Zolival	Cefazolina sodio (sal)	500 mg i.m.	

las mismas la no utilización intravenosa aunque esta información conste en el vial.

—Unificar criterios en cuanto a la dosis de lidocaína de las ampollas, a no ser que haya estudios sobre la intensidad del dolor que produce la administración del medicamento por vía intramuscular y por tanto se deba diversificar la cantidad de anestésico.

—La lidocaína puede modificar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad (por ejemplo al modificar el pH en el lugar de la inyección), en este aspecto puede considerarse un excipiente. Ahora bien, a las dosis en que se dispensa como tal, en las ampollas de los antibióticos de utilización intramuscular,

la lidocaína podría utilizarse para las técnicas anestésicas anteriormente mencionadas y que no figuran en la ficha técnica al referirse ésta al antibiótico. Por este motivo, podría considerarse otro componente activo en vez de un excipiente (como ejemplo podemos citar el trimetoprim y el sulfametoxazol).

M. L. Recio Blázquez

Doctora en Farmacia, Adjunto Facultativo Especialista de Área. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico San Carlos. Madrid

Bibliografía

1. Ley 25/1990, de 20 de diciembre. BOE núm. 306, 22 diciembre 1990.
2. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos Madrid. Febrero 2002.
3. Local Anaesthetics. En: Parfitt K, ed. Martindale. The complete Drug reference. 32ª ed. London. Pharmaceutical Press. 1999. p. 1281-301.