Problemática actual de las presentaciones comerciales de los medicamentos antirretrovirales: análisis de la situación

Señor director:

Los esfuerzos realizados por la industria farmacéutica en la investigación y comercialización de nuevos principios activos en la lucha contra el SIDA no se correlacionan en algo tan simple como las presentaciones comerciales de dichos medicamentos y al mismo tiempo tan fundamental.

Una correcta dispensación individualizada e identificación adecuada y precisa de la medicación antirretroviral son imprescindibles como punto de partida (después de las fases de información/formación) para una correcta administración y cumplimiento del tratamiento.

En la tabla 1 se muestran las distintas presentaciones comerciales, posología y el número de días de tratamiento por envase que suministra cada especialidad con las dosis utilizadas (1, 2).

De los 13 principios activos y una asociación (Conbivir®) comercializados en España en la actualidad (marzo 2000) tan sólo la zidovudina se presenta en dosis unitaria, cuatro se presentan en blister y nueve en frasco «monovolumen». En la bibliografía revisada se recomienda dispensar tratamiento para un período no superior a dos meses (3). En nuestro servicio de farmacia se dispensa tratamiento para un mes, siendo ésta la norma general en la mayoría de los hospitales. Las especialidades de Zerit®, Hivid® y Norvir® no contienen un número de unidades múltiplo de 30, lo que obliga a reenvasar la cantidad restante para completar el tratamiento. Las variaciones en la posología de los inhi-

bidores de la proteasa (tabla 1) también provocan un desajuste en la dispensación para los treinta días de tratamiento y por tanto el reenvasado correspondiente. Asimismo, los numerosos cambios en el tratamiento debidos a la aparición de resistencias, efectos adversos y/o interacciones farmacológicas originan devoluciones de envases empezados que no pueden reutilizarse, con el consiguiente desaprovechamiento de recursos.

En el entorno sanitario el tratamiento VIH requiere cada vez más una estrecha colaboración entre varios profesionales de la salud para facilitar una mayor adherencia al tratamiento y procurar el máximo rendimiento de los recursos económicos.

La sobrecarga asistencial y económica de los tratamientos antirretrovirales en los servicios de farmacia hospitalaria es de todos conocida. El número de pacientes en dispensación con este tratamiento supone un colectivo muy numeroso dentro de la dispensación y atención a pacientes externos.

En el año 1999 el número de pacientes VIH atendidos por el servicio de farmacia del Hospital Montecelo de Pontevedra fue de 156, lo que originó 1.403 dispensaciones (una dispensación = tratamiento para treinta días) y un consumo de 136.743.660 pesetas. Todos estos pacientes son atendidos por el farmacéutico que dispensa la medicación y suministra información oral y escrita sobre el tratamiento.

En los seis primeros meses del año 1999 se contabilizaron en nuestro servicio el número de unidades de antirretrovirales reenvasados, siendo esta ci-

fra de 11.498 correspondientes a las especialidades de Zerit® 30 y 40 mg, Invirase®, Viracep®, Videx® e Hivid®. En ese mismo período de tiempo se valoraron las devoluciones de todos los antirretrovirales que hubo que desechar debido a que su presentación comercial (frasco) no permitía su reutilización. Las pérdidas de esta devolución fueron de 224.976 pesetas a PVL para ese mismo período de tiempo.

Desde el punto de vista del paciente nos encontramos que:

- Para los medicamentos cuyos envases no suministran tratamientos para treinta días o múltiplo de éste, el enfermo duplica las presentaciones (la comercial y la reenvasada por el servicio de farmacia), lo que añade un factor más de confusión a la ya de por sí complicada terapia antirretroviral.
- Los principios activos que se presentan en frasco no facilitan el transporte cuando la medicación se toma fuera del domicilio habitual.
- Las presentaciones de Invirase®, Viracep® y Fortovase® que comercializa el mismo laboratorio tienen exactamente la misma rotulación en el empaque exterior (mismo tipo, tamaño de letra y mismo color), lo que dificulta su identificación externa principalmente para aquellos pacientes con bajo nivel cultural, problemas psiquiátricos familiares de edad avanzada que se hacen cargo del enfermo. El número

Tabla 1. Antivirales activos contra VIH comercializados en España (marzo 2000)

Principio activo	Nombre comercial	Presentación	Tipo envase	Dosis habitual oral adultos	Días tratamiento/envase
Abacavir	Ziagen®	Comp. 300 mg C/60 comp. Solución 100 mg/5 ml Fr. 240 ml	Blister Frasco	300 mg/12 h	30
Efavirenz	Sustiva®	Cáps. 200 mg Fr/90 cáps.	Frasco	600 mg/24 h	30
Didanosina	Videx®	Comp. 25, 50, 100 y 150 mg Fr/60 comp.	Frasco	125-200 mg/12 h 300-400 mg/24 h	30 y 15
Estavudina	Zerit®	Cáps. 15, 20, 30 y 40 mg Fr/56 cáps. Solución 5 mg/ml Fr 200 ml	Blister	30-40 mg/12 h	8
Lamivudina	Epivir®	Comp. 150 mg Fr/60 comp. Soluc. 50 mg/5 ml Fr 240 ml	Frasco Frasco	150 mg/12 h	30
Nevirapina	Viramune®	Comp. 200 mg C/60 comp.	Blister	200 mg/12 h 400 mg/24 h	30
Zalcitabina	Hivid®	Comp. 0,75 mg Fr/100 comp.	Frasco	0,75 mg/8 h	33,3
Zidovudina	Retrovir®	Cáps. 100 mg C/100 y 540 comp. Cáps. 250 mg C/40 y 300 comp. Comp. 300 mg C/60 y 300 comp. Solución 50 mg/5 ml 200 ml Vial 200 mg/10 ml c/5 viales	Dosis unitaria	200 mg/8 h 250-300 mg/12 h	16,6 30
	AZT Combino®	Cáps. 100 mg C/100 comp. Cáps. 250 mg C/40 y C/300 comp.	Dosis unitaria		
Lamivudina/zi- dovudina	Combivir®	Comp. 150/300 mg C/60 comp.	Blister	1 comp./12 h	30
Efavirenz	Sustiva®	Cáps. 200 mg Fr/90 cáps.	Frasco	600 mg/24 h	30
Indinavir	Crixivan®	Cáps. 200 mg Fr/360 cáps. Cáps. 400 mg Fr/180 cáps.	Frasco	800 mg/8 h 400-800 mg/12 h*	30 90-45
Nelfinavir	Viracep®	Comp. 250 mg Fr/270 cáps.	Frasco	750 mg/8 h 500-750 mg/12 h*	30 67,5-45
		Polvo 50 mg/g 144 g	Frasco	1.250 mg/12 h*	27
Ritonavir	Norvir®	Cáps. blandas 100 mg Fr 84 cáps. C/5 Fr	Frasco	600 mg/12 h 400 mg/12 h* 100 mg/12 h*	7 10,5 42
		Solución 80 mg/ml Fr 90 ml C/5 Fr	Frasco		
Saquinavir	Invirase®	Cáps. 200 mg Fr/270 cáps.	Frasco	600 mg/8 h 400-600 mg/12 h* 1.000 mg/12 h*	30 *67,5-45 27
	Fortovase®	Cáps. blandas 200 mg Fr/180 cáps.	Frasco	1.200 mg/8 h	10

* Dosificación para las diferentes asociaciones entre los inhibidores de la proteasa.

de pacientes que tienen al menos dos de estos inhibidores de la proteasa es muy numeroso.

En la bibliografía recientemente publicada (3, 4) a la hora de hablar de adherencia al tratamiento antirretroviral y factores que influyen en la misma prácticamente no se cita la importancia de las presentaciones comerciales de los antirretrovirales. Como punto de partida en el cumplimiento terapéutico es fundamental que el paciente identifique y diferencie claramente cada uno de los medicamentos que tiene que tomar. Creemos que esta responsabilidad tiene que ser compar-

tida por la industria farmacéutica que comercializa este tipo de medicamentos y la Agencia Española del Medicamento quien debe exigir a los laboratorios fabricantes la presentación comercial más idónea para este tipo de pacientes. El colectivo de pacientes es muy numeroso, el cumplimiento del paciente es fundamental y las repercusiones económicas son de gran envergadura, por lo que es fundamental conseguir la terapia más eficiente.

Como final de esta carta queremos concluir indicando lo siguiente:

— Consideramos realmente urgente y prioritario que los me-

dicamentos antirretrovirales se comercialicen en presentaciones de **dosis unitarias**, con ello se consigue una dispensación adaptada a cada tipo de paciente, mejor identificación de la medicación (lo que facilita el cumplimiento del paciente) y máximo aprovechamiento de los recursos económicos.

— Los envases de estos medicamentos, así como el embalaje exterior deben diferenciarse claramente a simple vista unos de otros. En este sentido calificamos de inadecuada y totalmente errónea la pre-

sentación de los envases de Viracep®, Invirase® y Fortovase®.

Carmela Dávila Pousa
Pilar Ascunce Saldaña
Sonia González Costas
Asunción Boado Sexto
Servicio de Farmacia.
Hospital Montecelo.
Complejo Hospitalario de Pontevedra.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fármacos para la infección por el VIH. Medical Letter 2000;XXII: 17-22.
2. <http://www.cof.es/bot/farma.htm>.
3. Codina C, Knobel H, Miró JM, Carmona A, García B, Antela A, et al. Recomendaciones GeSIDA/

SEFH/PNS para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral. Farm Hosp 1999;23: 215-29.

4. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-infected adults and adolescents. DHHS and Henry J. Kaiser Family Foundation. January 2000.