

Fuente: Academia UDLAP

Fecha: 24 de enero de 2019

Excipiente cbp..... 1 reacción adversa

Autor: Dra. Lucila Isabel Castro Pastrana, Profesora de Tiempo Completo, Departamento de Ciencias Químico Biológicas, UDLAP.

Un medicamento es un producto farmacéutico que se compone de una o más sustancias activas, y de otros componentes denominados excipientes, que en teoría son inertes, inocuos y carecen de actividad farmacológica. Los excipientes son necesarios para obtener la forma farmacéutica (p/ej. tableta, gragea, ungüento, supositorio, etc.), darle estabilidad y conferirle facilidad de manejo y administración. Estos constituyen hasta un 90% del total del volumen de la forma farmacéutica.

En México, el envase de un medicamento nos muestra siempre la fórmula, y en ella podemos conocer el nombre de la o las sustancias activas que contiene, así como la cantidad en gramos, miligramos, porcentaje, unidades, etc. Debajo de esta información se encuentra la leyenda “excipiente o vehículo cbp/csp/cs” y la forma farmacéutica de la que se trata, por ejemplo, 1 tableta, 1 cápsula, 1 supositorio, 100 g, 5 mL, 1 mL frasco ampula, entre otros.

Los aditivos de las formas farmacéuticas sólidas como las cápsulas o semisólidas como los óvulos vaginales se denominan excipientes, por otro lado, se les da el nombre de vehículos a los aditivos de las formas farmacéuticas líquidas, como las suspensiones, las gotas para los oídos o las soluciones para inyectar. La mezcla de compuestos químicos englobados en el término ‘excipiente’ o ‘vehículo’ generalmente no se declaran, sólo es posible conocer que el medicamento contiene de ellos una ‘cantidad bastante para’ (cbp), una ‘cantidad suficiente para’ (csp) o una ‘cantidad suficiente’ (cs) para conformar, por ejemplo, un comprimido o 100 mililitros de jarabe.

En la Unión Europea (UE) desde hace varios años se exige que el etiquetado de un medicamento, así como su inserto (instructivo o prospecto) incluyan la información de los excipientes que sea necesaria para la correcta administración y uso del medicamento. Lo anterior es principalmente imprescindible para todos los excipientes de los medicamentos inyectables, oftálmicos y tópicos. Asimismo, existen más de 50 tipos de ‘excipientes de declaración obligatoria’ (E.D.O.), ya sea por su naturaleza o por la cantidad máxima que se estima que recibiría un paciente de algún excipiente, considerando la dosis máxima diaria que usualmente se prescribe del medicamento que lo contiene.

En México el etiquetado de todos los medicamentos está regulado por la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, la cual aplica para los medicamentos alopáticos, herbolarios y biotecnológicos, ya sean innovadores, genéricos o de venta libre. En ella no se obliga la declaración

de los excipientes, sólo se indica que “los aditivos deberán expresarse opcionalmente o cuando aplique” y que “en la fórmula, si no se desea declarar los aditivos presentes, se deberá expresar: excipiente o vehículo, según corresponda a la forma farmacéutica y esta expresión deberá ser dada por unidad farmacéutica, por peso o volumen”. Explícitamente, la Norma requiere que el contenido de alcohol, aspartame, compuestos alergénicos, sacarosa u otros azúcares se declaren, pero existe imprecisión sobre si se deben revelar otros componentes o no. De hecho, la gran mayoría de los medicamentos ya no traen inserto en el interior del empaque, por lo que el espacio disponible para reportar información en la caja o en el envase resulta insuficiente.

Por consiguiente, un paciente con intolerancia al gluten podría sufrir distensión abdominal y diarrea a causa del contenido de ciertos *almidones* como excipientes; un individuo hipersensible a un colorante podría desarrollar una reacción alérgica de moderada a severa por la presencia de *tartrazina*; o, una persona que usa lentes de contacto blandos podría experimentar irritación ocular y daño a sus lentes si no se los retira antes de aplicarse gotas cuyo vehículo incluya *cloruro de benzalconio* como conservador. Los pacientes con intolerancia a la lactosa, fructosa o a la galactosa también pueden desarrollar reacciones adversas a causa de la presencia de *sorbitol* o de determinados *azúcares* como excipientes o vehículos.

Incluso las preferencias alimentarias o la profesión de ciertas religiones pueden requerir de conocer los componentes de un medicamento de manera completa. Sería el caso de un paciente musulmán que no consume productos procedentes del cerdo como la gelatina de las cápsulas o, de un vegano que rechaza el consumo de aditivos de origen animal como sería el caso de algunos ácidos grasos, proteínas o colorantes que se usan como excipientes.

Por todo lo anterior y mientras la normatividad mexicana siga igual, cuando un paciente desarrolla una reacción adversa a un medicamento también debemos sospechar de los excipientes y, consultar con médicos, farmacéuticos o directamente con los fabricantes, sobre los aditivos presentes en el medicamento. Finalmente, es muy importante que el médico, farmacéutico o el propio paciente notifique la reacción adversa a las autoridades de salud en México (COFEPRIS) a través de la plataforma NotiReporta, la cual es administrada por el programa nacional de farmacovigilancia. Esto permitirá incrementar la evidencia disponible sobre la seguridad de todos los medicamentos que se comercializan en el país, así como impulsar la optimización de nuestra regulación sanitaria.

Tags: medicamento, aditivos, medicamentos inyectables, medicamentos oftálmicos, tópicos, COFEPRIS, farmacovigilancia, Dra. Lucila Isabel Castro Pastrana, UDLAP.

Acerca del autor: La Dra. Lucila Isabel Castro Pastrana es Profesora e Investigadora del Departamento de Ciencias Químico Biológicas de la UDLAP. Cuenta con la Certificación por Trayectoria Profesional en el perfil Farmacia que otorga el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México a través del Consejo Mexicano de Certificación de Profesionales de las Ciencias Químico Farmacéuticas. De junio 2014 a junio 2016 ocupó el cargo de Directora de

Investigación y Posgrado de la UDLAP. Es Ex-Presidenta de la Asociación Mexicana de Farmacéuticos de Hospital A.C. y previamente fungió como Coordinadora del Programa de Educación Continua de esta Asociación. Su formación académica comprende la Licenciatura en Químico Farmacobiología con especialidad en Farmacia (por la Universidad de las Américas Puebla, México), el Doctorado en Bioquímica Farmacéutica (por la Universidad de Tubinga en Alemania), y dos estancias postdoctorales en Bioquímica Enzimática (por la Universidad de Durham en el Reino Unido) y en Farmacovigilancia y Farmacogenómica (por la Universidad de British Columbia en Vancouver, Canadá). La Dra. Castro es fundadora y directora de la revista electrónica de divulgación de las ciencias farmacéuticas titulada inFARMate y es autora y editora de los libros "Farmacovigilancia en México de la teoría a la práctica", primer libro en la materia en México publicado en 2010 por la Universidad Autónoma del Estado de México, "Farmacovigilancia. La Seguridad de los Medicamentos en el Siglo XXI" publicado en 2015 y, "Retos actuales en Farmacovigilancia: Una visión integral de los desafíos de la atención sanitaria" publicado en 2017, ambos por Editorial UDLAP. Actualmente es miembro de los Comités Editoriales de la Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas y de la Revista Entorno UDLAP. Sus publicaciones más relevantes, así como sus líneas y proyectos de investigación actuales se centran en los estudios de fármaco-epidemiología con énfasis en la farmacovigilancia y la farmacogenómica.