

LA PROBLEMÁTICA DEL FRACCIONAMIENTO DE LOS COMPRIMIDOS

El fraccionamiento de los comprimidos es una práctica habitual. Pero es necesario tener en cuenta algunas consideraciones:

Uniformidad de la dosis

La distribución del principio activo en un comprimido y la posibilidad de desmenuzarse o romperse de manera desigual se relacionan con las normas de control de calidad durante los procesos de fabricación de la forma galénica del preparado farmacéutico. En un estudio llevado a cabo en Estados Unidos, utilizando imágenes de espectroscopía próxima al infrarrojo, se encontró una distribución muy desigual del principio activo Simvastatina en preparados farmacéuticos genéricos, a diferencia de los comprimidos fabricados por Merck (Zocor®). Hay que tener en cuenta que este tipo de control de calidad no se exige a las empresas subsidiarias, fabricantes de genéricos.

Consideraciones sobre los estudios

Se ha llevado a cabo un estudio en Estados Unidos en el que técnicos en Farmacia fraccionaban más de 22 marcas de medicamentos genéricos, de comprimidos, ranurados o sin ranurar. Se estableció el criterio, estadísticamente correcto, de que cada mitad contenía la dosis correcta si ésta estaba entre el 85% y el 115% de la mitad del peso medio del comprimido entero. Se hizo la suposición de que la distribución del principio activo era uniforme en todo el comprimido. Los requisitos de uniformidad de peso fueron satisfechos por 7 (32%) de 22 comprimidos ranurados; y 2 (27%) de 11 comprimidos no ranurados.

Otro ejemplo de estudio evaluaba la posibilidad de que pacientes ancianos partiesen los comprimidos ranurados del fármaco anticoagulante warfarina (Aldocumar®). Los pesos medios de los comprimidos se desviaban desde un 9% a un 37% de su peso esperado.

VARIABLES IMPORTANTES

Fraccionar comprimidos no es una práctica estandarizada. Los resultados varían en función de las características del comprimido,

y de la visión, destreza y responsabilidad de la persona que lleva a cabo la tarea, bien sea el propio paciente, por cuidadores o personal de enfermería. En muchas ocasiones se recomienda fraccionar los comprimidos de 1 en 1 para que una dosis inferior o excesiva se compense con la siguiente toma.

Los comprimidos ranurados han sido sometidos a pruebas de disolución "*in vitro*" que justifican el fraccionamiento. Con o sin ranuras, el tamaño, la forma y la fragilidad de un comprimido pueden afectar a la exactitud del corte en mitades. Los comprimidos grandes y alargados, con ranuras profundas en ambas caras, son los que se parten con más facilidad. La utilización de dispositivos ("cortapastillas") puede resultar útil, pero no garantiza la precisión.

Formulaciones especiales

Los preparados galénicos con revestimiento entérico, sin ranurar y las formulaciones de liberación retardada NO DEBEN PARTIRSE. Todo el diseño galénico que garantiza una absorción retardada o prolongada en el tiempo del principio activo se destruye si se fracciona el comprimido; además de resultar potencialmente peligroso para el paciente.

TAMPOCO DEBEN PARTIRSE, los comprimidos combinados que se presentan con distintas dosis de un principio activo, mientras la dosis del otro principio activo permanece invariable (vg: "Amoxicilina+Ácido Clavulánico", "Irbesartán+Hidroclorotiazida", "Oxicodona+Paracetamol", "Ezetemiba+Simvastatina").

Índice terapéutico estrecho

Los comprimidos de Aldocumar® 10mg (principio activo warfarina) se presentan ranurados para dos dosis de 5mg; ó 4 dosis de 2,5mg. Es un ejemplo de principio activo con un estrecho índice terapéutico

Otra situación es la que se presenta con la levotiroxina (Levothroid®) en comprimidos de 50mcg y 100mcg, ambos comprimidos doblemente ranurados, que a veces han de fraccionarse para ajuste de la dosis. Si bien la levotiroxina tiene un estrecho índice terapéutico, su prolongada vida media compensaría las posibles fluctuaciones derivadas del fraccionamiento de los comprimidos.

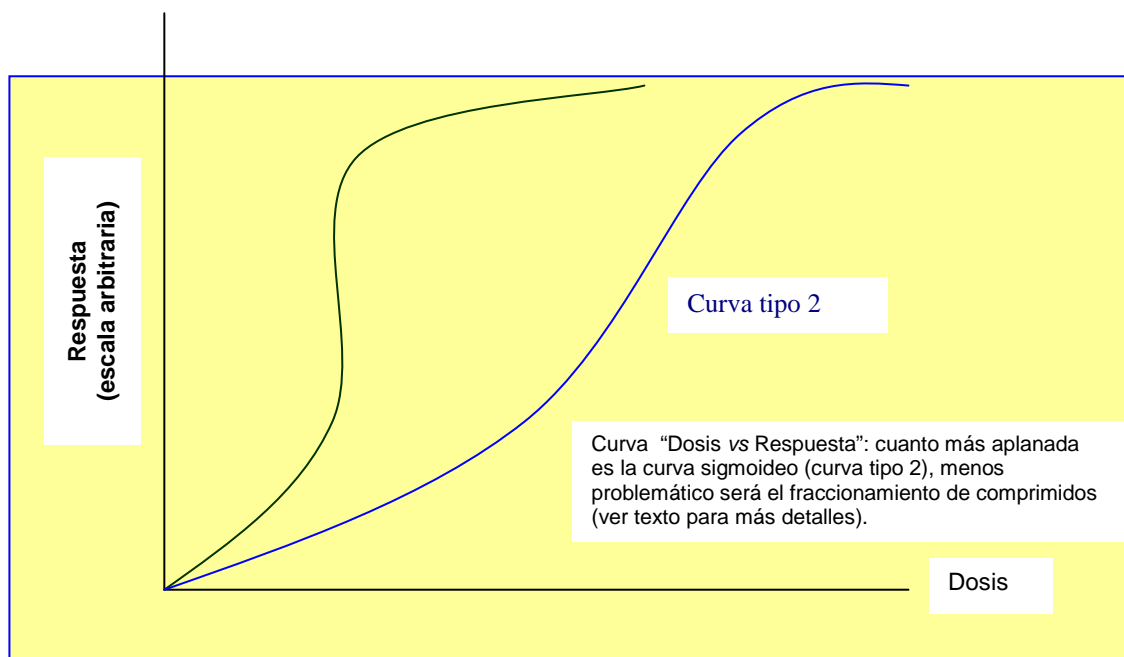
Conclusiones

Solo deben fraccionarse los comprimidos ranurados, dado que los estudios de disolución avalan la dosificación resultante dentro de los márgenes aceptados.

Los comprimidos deben fraccionarse de 1 en 1, de tal forma que las fluctuaciones de dosis sucesivas se compensen; además, la caducidad de los comprimidos fraccionados no se corresponde con la de los comprimidos enteros.

La problemática del fraccionamiento es menor con aquellos medicamentos con una curva dosis respuesta más aplanada (curva 2 en el gráfico) y con aquellos con un índice terapéutico suficientemente amplio (elevado margen de seguridad)

EN NINGÚN CASO LOS COMPRIMIDOS DEBEN TRITURARSE. Buscar formulaciones líquidas (soluciones, jarabes, sobres, etc.); o bien otras preparaciones farmacéuticas que estén comercializadas en estas formas galénicas.



Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza