



INYECTABLES DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN PATOLOGÍAS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Autora: Patricia Duque Tébar / Trabajo Fin de Grado Julio 2020 / Facultad de Farmacia

INTRODUCCIÓN

Las patologías del sistema nervioso central se caracterizan en la mayoría de los casos por la cronicidad de sus cuadros, lo que va a suponer un importante obstáculo a la hora de abordar su farmacoterapia. Las formas farmacéuticas de liberación prolongada para administración parenteral son una alternativa que puede aportar grandes ventajas en este ámbito

OBJETIVOS

1. Llevar a cabo una revisión bibliográfica sobre los tratamientos existentes en ciertas patologías del sistema nervioso central, y en concreto, las formas farmacéuticas existentes para estas con el fin de establecer los posibles beneficios que podrían aportar las formas farmacéuticas de liberación prolongada para administración parenteral.
2. Analizar las formas farmacéuticas de liberación prolongada para administración parenteral autorizadas tanto por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y *The U.S. Food And Drug Administration* (FDA), detallando sus características y áreas de mejora.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para estos tres grupos de patologías, las formas farmacéuticas de liberación convencional suponen el pilar fundamental de los tratamientos, siendo las formas farmacéuticas de liberación prolongada una minoría.

• EPILEPSIAS (SÍ/NO/NO)

Las características farmacocinéticas (más desfavorables en los antiepilépticos tradicionales) y el perfil de reacciones adversas de sus principios activos hacen necesarias la búsqueda de estrategias que permitan una mejora de estas características y en consecuencia de la adherencia.



El desarrollo de formas farmacéuticas de liberación prolongada para administración oral (Depakine® Crono) consigue minimizar las fluctuaciones en las concentraciones plasmáticas, pero su pauta posológica continúa resultando un área de mejora.

• ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y DE PARKINSON (SÍ/SÍ/NO)

El deterioro cognitivo es uno de los principales obstáculos a la hora de conseguir una óptima adherencia a estos tratamientos.



Las formas farmacéuticas de liberación prolongada para administración oral y parches transdérmicos no consiguen espaciar la pauta posológica a más de una administración diaria.

MATERIALES Y MÉTODOS

| | SLP de administración oral | SLP de otras vías de administración | SLP de administración parenteral |
|---|----------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Epilepsias | ✓ SÍ | ✗ NO | ✗ NO |
| Enfermedades neurodegenerativas (Alzheimer y Parkinson) | ✓ SÍ | ✓ SÍ | ✗ NO |
| Psicosis (Esquizofrenia) | ✓ SÍ | ✗ NO | ✓ SÍ |

Figura 1: Esquema metodológico atendiendo a tres grupos de patologías del sistema nervioso central. SLP: Sistemas de liberación prolongada.

Se ha realizado una revisión bibliográfica, centrada principalmente en artículos científicos extraídos de bases de datos como PubMed, Medline, Google Scholar y Web of Science. Adicionalmente, se han consultado las fichas técnicas de los distintos medicamentos a través del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) y de la FDA.

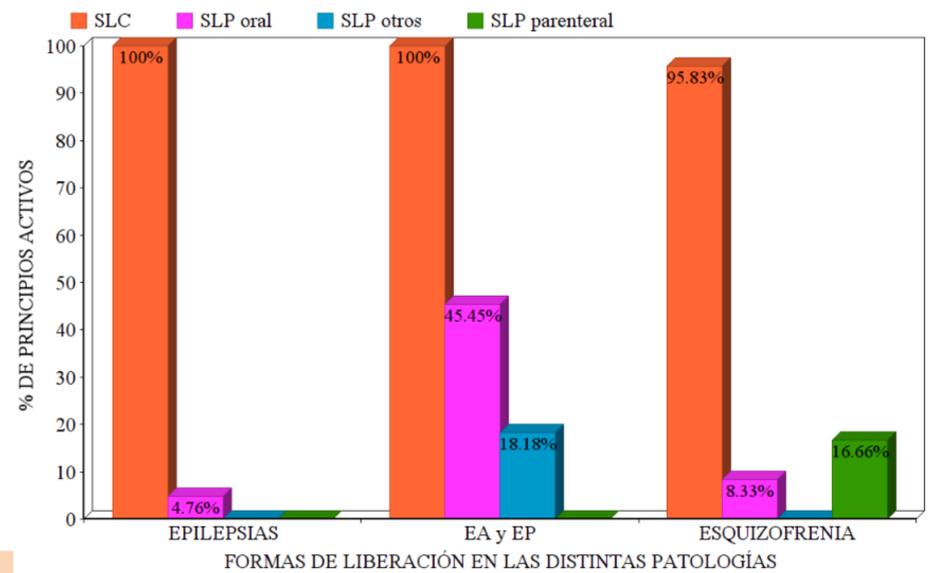


Figura 2. Comparación de los principios activos comercializados en las distintas formas farmacéuticas. SLC: Sistemas de liberación convencional; SLP: Sistemas de liberación prolongada; EA: Enfermedad de Alzheimer; EP: Enfermedad de Parkinson.

• ESQUIZOFRENIA (SÍ/NO/SÍ)

En las últimas décadas se han aprobado diferentes presentaciones para administración parenteral cuyo desarrollo tecnológico permite una liberación del principio activo prolongada en el tiempo

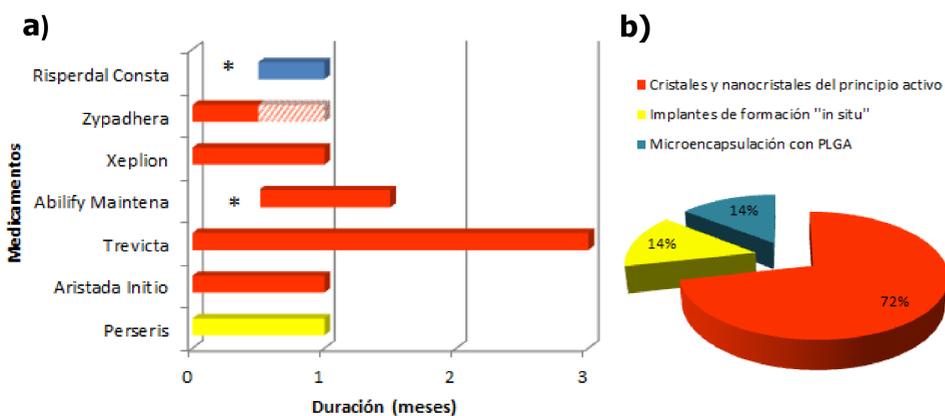


Figura 3. a) Características de antipsicóticos atípicos comercializados en formas de liberación prolongada para administración parenteral por EMA y FDA. (*): Necesidad de suplemento oral. b) Proporción de tecnologías empleadas en antipsicóticos atípicos de liberación prolongada para administración parenteral.

- Todas estas formulaciones han entrado en el mercado en las últimas décadas, por lo que aún no cuentan con genéricos ni en FDA ni en EMA (todas sus patentes siguen en vigor).
- La tecnología más empleada en este ámbito consiste en la formulación de los principios activos en forma de cristales y nanocrisales, seguida de los implantes de formación "in situ" y la microencapsulación con PLGA.
- Es precisamente la tecnología de cristales y nanocrisales la que no requiere en la mayoría de sus casos de suplementos orales al inicio del tratamiento.
- Estas tecnologías se han adaptado a otras patologías del sistema nervioso central, en especial al tratamiento de las adicciones (no disponibles actualmente en Europa).

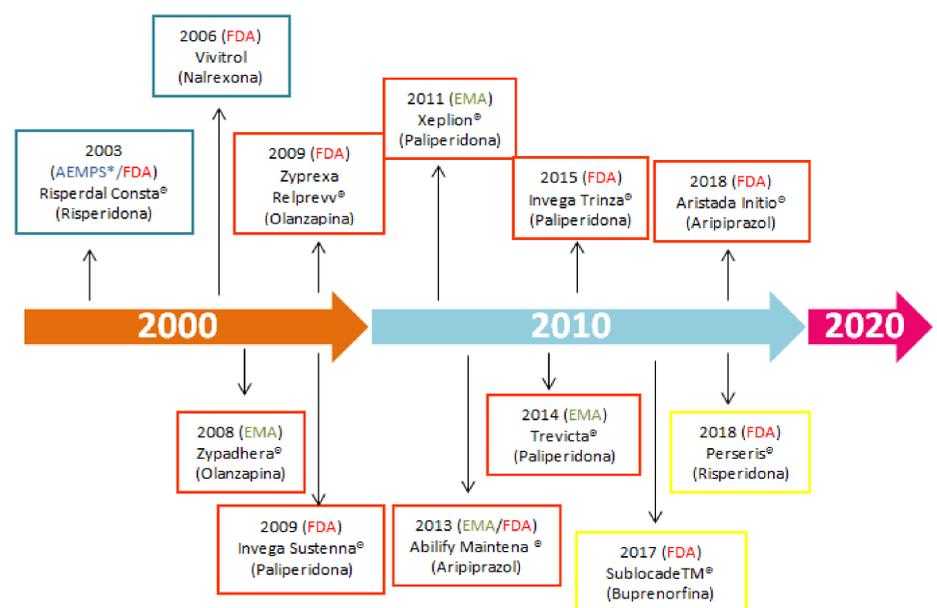


Figura 4: Inyectables de liberación prolongada para administración parenteral comercializados por EMA y FDA. AEMPS: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. (*): En el caso de Risperdal Consta®, por ser el único no autorizado por procedimiento centralizado en Europa, se incluye la fecha de autorización por AEMPS.

CONCLUSIONES

El desarrollo de formas farmacéuticas de liberación prolongada para administración parenteral ha sido un camino abordado en ciertas patologías del sistema nervioso central que ha aportado múltiples beneficios, como la ampliación de intervalos terapéuticos, optimización de las dosis de principio activo, o la ampliación de concentraciones constantes plasmáticas. Estos beneficios en definitiva permiten obtener medicamentos con un perfil de eficacia comparable al de formulaciones orales, así como un buen perfil de seguridad y un aumento de la adherencia por parte de los pacientes. Por esta razón, aunque quedan pendientes áreas de mejora para el futuro, aplicar estas tecnologías para el desarrollo de nuevas formulaciones que puedan ser empleadas en otras patologías supone una alternativa que podría ofrecer grandes ventajas.

Bibliografía

