

DESARROLLO GALÉNICO DE FORMULACIONES I. PARCHES TRANSDÉRMICOS



Sandra García Pérez
Trabajo de Fin de Grado- Curso 2019-2020

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

La piel es el órgano de mayor extensión del cuerpo y asume múltiples y relevantes funciones. Resulta impermeable a la penetración de algunos compuestos químicos, cumpliendo una **función protectora**. Además de esta función, en determinadas condiciones, la piel **permite la penetración de fármacos** a través de la barrera cutánea.

Todo ello ha permitido el desarrollo de formas farmacéuticas de acción sistémica y liberación prolongada, cuya absorción se produce fundamentalmente vía transepidérmica por difusión a través de los intersticios celulares, los denominados **Sistemas Terapéuticos Transdérmicos (STT)**.

El primer STT → 1979 → parche de **Escopolamina** para el tratamiento de la cinetosis.

→ Sistemas transdérmicos empleados hasta el momento :

Sistemas de 1ª generación:

- Matriciales
- Reservorio
- Mixto

VENTAJAS

- ✓ No efecto del primer paso
- ✓ No degradación intestinal
- ✓ [] séricas constantes
- ✓ Técnica indolora y menos invasiva
- ✓ Técnica bien aceptada por el paciente

INCONVENIENTES

- ✗ No válido para todos los fármacos
- ✗ Posible efecto metabólico presistémico en la piel
- ✗ Posible toxicidad del parche una vez retirado
- ✗ ↑ **Reacciones adversas cutáneas**

Sistemas de 2ª generación:

- Iontoforesis
- Sonoforesis

Sistemas de 3ª generación:

- Microagujas
- Electroporación

OBJETIVOS

- Conocer los **Sistemas Terapéuticos Transdérmicos (STT)** empleados hasta el momento.
- Conocer los **parches transdérmicos comercializados** actualmente en España y las **reacciones adversas** frecuentes.
- Estudiar la relación existente entre los **excipientes** presentes en los parches transdérmicos y las reacciones adversas en el lugar de aplicación.
- Explicar la importancia de las **recomendaciones al paciente** en relación a la administración correcta de los parches transdérmicos.

MATERIAL Y MÉTODOS

aemps
cima

PubMed

UNIVERSIDAD
COMPLUTENSE
BIBLIOTECA

SciELO

Google

MedlinePlus
Trusted Health Information for You

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

| 1 PRINCIPIO ACTIVO PARCHES TRANSDÉRMICO | INDICACIÓN TERAPÉUTICA | REACCIONES ADVERSAS EN EL LUGAR DE APLICACIÓN |
|---|--|---|
| BUPRENORFINA | Dolor moderado o severo | ++ |
| ESTRADIOL | Terapia hormonal sustitución y prevención de la osteoporosis | ++ |
| ETINILESTRADIOL + NORELGESTROMINA | Anticoncepción | + |
| FENTANILO | Dolor crónico o intenso | + |
| NICOTINA | Deshabitación tabáquica | ++ |
| NITROGLICERINA | Prevención de la angina de pecho | - |
| OXIBUTININA | Tratamiento sintomático de la incontinencia urinaria | ++ |
| RIVASTIGMINA | Tratamiento del Alzheimer | ++ |
| ROTIGOTINA | Tratamiento del Parkinson | ++ |

2

Reacciones adversas más frecuentes a los parches transdérmicos

Dermatitis de contacto alérgica



(Paolo R, et al. 2019) [8]

Dermatitis de contacto irritativa



(Betlloch I, et al. 2002) [13]

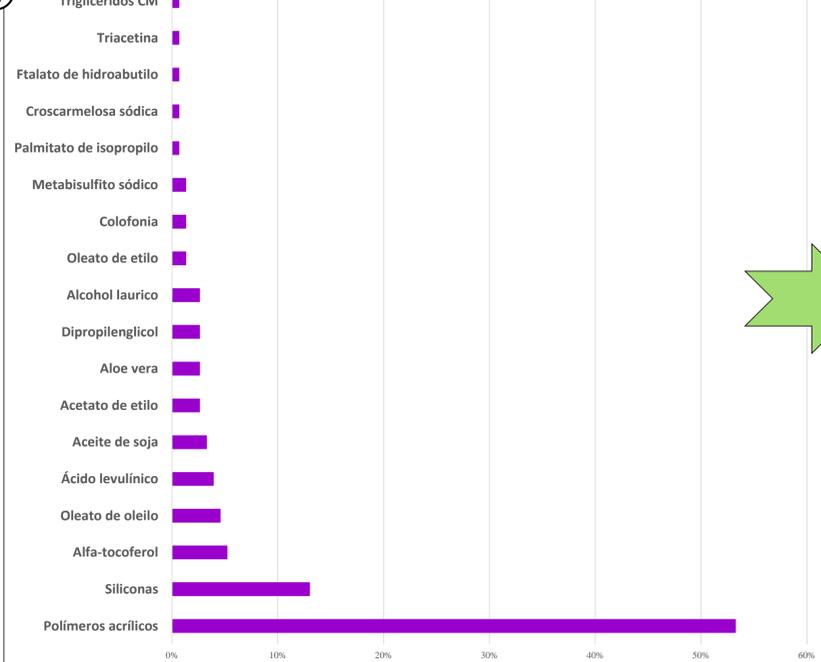
3

Comparación de las reacciones adversas más frecuentes de la Nicotina administrada por dos vías diferentes:

- **Vía oral** (comprimidos para chupar): Náuseas, flatulencia, gastritis, boca seca, estomatitis, esofagitis.
- **Vía transdérmica** (parches transdérmicos): Edema, prurito, erupción, vesículas, urticaria, ardor, irritación.

4

FRECUENCIA DE EMPLEO DE EXCIPIENTES EN PARCHES TRANSDÉRMICOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA



5

Algunos de estos excipientes, se relacionan con la aparición de reacciones adversas en el lugar de aplicación:

- **Colofonia:** resina natural con propiedades adhesivas → agente causante de la dermatitis de contacto. Por esta razón se emplea cada vez menos.
- **Mentol:** ↑ la penetración del principio activo. La metabolización a **mentona** puede causar dermatitis de contacto alérgica.
- **Propilenglicol:** una concentración > 25% puede causar reacciones cutáneas. A vigilar en caso de dermatitis ya que los parches que tienen dipropilenglicol pueden tener un cierto % de propilenglicol.
- **Metabisulfito sódico:** conservante y antimicrobiano. Puede producir reacciones de tipo alérgico. ✗ Evitar en pacientes pediátricos.
- **Glicerina:** puede ser degradada por las bacterias dando lugar a la producción de **aldehído acrílico** → agente con efectos irritantes de la piel.

6

RECOMENDACIONES AL PACIENTE:

- ✓ Lavado previo de la zona de aplicación del parche con una solución de clorhexidina.
- ✓ Rotación del sitio de aplicación.
- ✓ Aplicación del parche en una zona de la piel donde no incida la luz solar.
- ✓ Reducción del tiempo de permanencia.
- ✓ Aplicación del parche sobre la piel limpia y seca para mejorar su adherencia.
- ✓ Sustitución del tratamiento o de la vía de administración si el médico lo considera necesario.
- ✓ Análisis de los componentes del parche (pacientes con tendencia a dermatitis).
- ✓ Suspensión del tratamiento si las reacciones adversas son graves y no cesan con el tiempo.

7

TENDENCIAS ACTUALES:

- **ADHESIVOS SENSIBLES A LA PRESIÓN (PSA)**
- **HIDROGELES**

CONCLUSIONES

1) Los parches transdérmicos son muy utilizados por vía tópica para lograr acción sistémica debido a sus múltiples ventajas. Las condiciones de tolerabilidad y seguridad de dichas formas farmacéuticas son, en general, aceptables. No obstante, se producen reacciones adversas frecuentes en el lugar de aplicación.

2) Algunos excipientes empleados en los parches transdérmicos se relacionan con la aparición de reacciones adversas cutáneas. Ciertas tendencias actuales como la incorporación de hidrogeles, arrojan resultados positivos en relación a la disminución de dichas lesiones en el lugar de aplicación.

3) El papel del farmacéutico en la oficina de Farmacia es fundamental, ya que unas recomendaciones adecuadas podrían garantizar la ausencia de reacciones adversas cutáneas o una reducción significativa en su aparición.

BIBLIOGRAFÍA

