



ANÁLISIS DE LOS TIPOS DE INTERCAMBIO DE PARCHES DE NITROGLICERINA EN LA FARMACIA COMUNITARIA

Dra. Lola Parra Astorgano. Farmacia Comunitaria, Valladolid.

Los parches transdérmicos constituyen un sistema galénico que permite mantener niveles plasmáticos constantes.

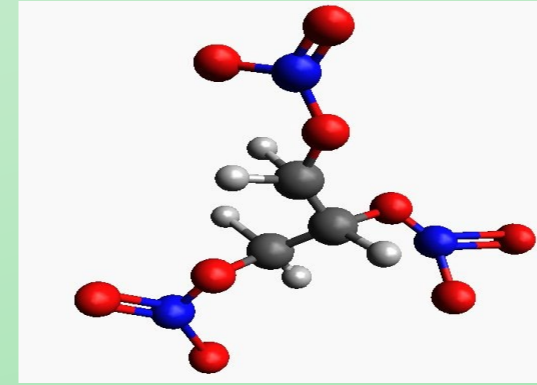


Esta forma farmacéutica es útil en tratamientos de larga duración y en pacientes que presenten complicaciones, ya que aseguran la adherencia al tratamiento.

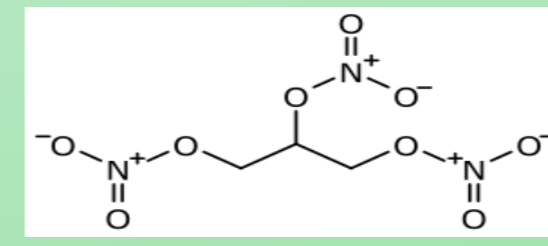
Estos sistemas se emplean desde 1981 para administrar nitroglicerina, uno de los fármacos antianginosos más utilizados.

Prabhakar D., Sreekanth J., Jayaveera K.N. Transdermal drug delivery patches: A review. J. Drug Del. Ther. 3(4): 213-221, 2013

La administración transdérmica evita el efecto de primer paso de la nitroglicerina, aumentando su biodisponibilidad, y manteniendo los niveles plasmáticos necesarios para conseguir el efecto terapéutico.



Nitroglicerina



Divakaran S, Loscalzo J. The Role of Nitroglycerin and Other Nitrogen Oxides in Cardiovascular Therapeutics. J Am Coll Cardiol. 2017 Nov 7;70(19):2393-2410.

En 2015 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó un comunicado en el que establecía 5 grupos de intercambio para los parches transdérmicos de nitroglicerina que hasta el momento eran intercambiables de acuerdo a la norma general de sustitución de medicamentos.

Este trabajo tiene como objeto la revisión de estos cinco tipos de intercambio de parches de nitroglicerina en el contexto de la farmacia comunitaria.

1. Clasificación AEMPS

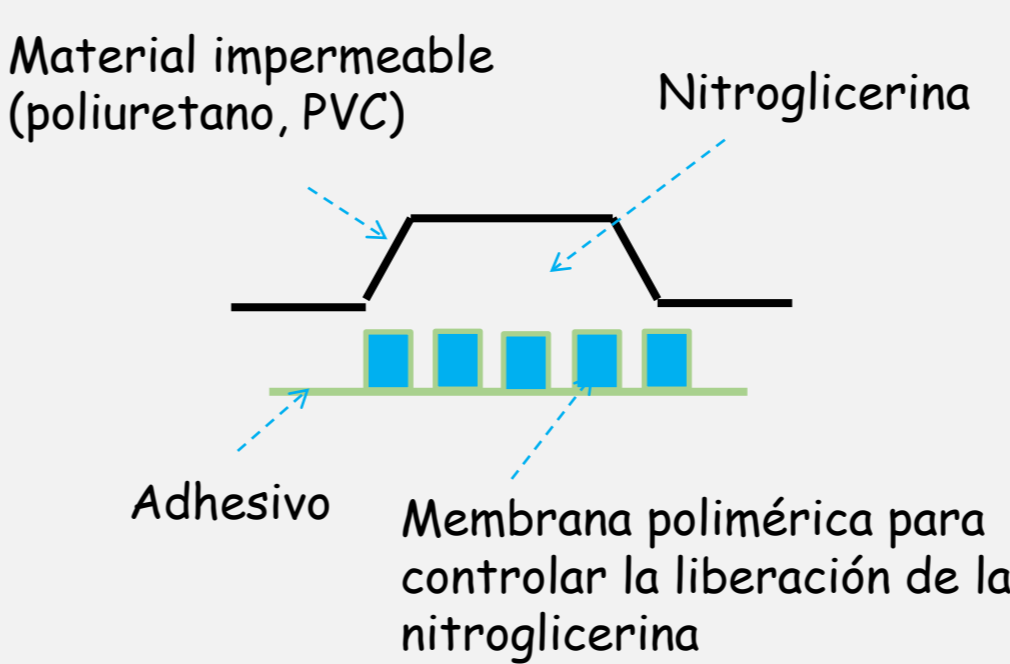
La imagen muestra la agrupación de los parches de nitroglicerina en Nomenclator.org. Aunque en Castilla y León SACYL no contempla que estos medicamentos puedan ser prescritos DOE, la AEMPS considera que son intercambiables en función de sus originales y sus licencias, según la fuente consultada.

PARCHES (TIPO 1)		PARCHES (TIPO 4)	
NITROGLICERINA 10 MG 30 PARCHES (TIPO 1) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 10 MG 30 PARCHES (TIPO 4) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 10 MG 30 PARCHES (TIPO 4) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 10 MG 30 PARCHES (TIPO 4) TRANSDERMICA
Código Nac Presentación 751008 CORDIPLAST 10MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS 992834 NITROPLAST 10MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 653004 NITROFIX 10MG 30 PARCHES TRANSDERMICOS EFG 999006 MINITRAN 10MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 653004 NITROFIX 10MG 30 PARCHES TRANSDERMICOS EFG 999006 MINITRAN 10MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 653004 NITROFIX 10MG 30 PARCHES TRANSDERMICOS EFG 999006 MINITRAN 10MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS
NITROGLICERINA 15 MG 30 PARCHES (TIPO 1) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 15 MG 30 PARCHES (TIPO 4) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 15 MG 30 PARCHES (TIPO 4) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 15 MG 30 PARCHES (TIPO 4) TRANSDERMICA
Código Nac Presentación 656359 NITROPLAST 15MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 653056 NITROFIX 15MG 30 PARCHES TRANSDERMICOS EFG 999907 MINITRAN 15MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 653056 NITROFIX 15MG 30 PARCHES TRANSDERMICOS EFG 999907 MINITRAN 15MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 653056 NITROFIX 15MG 30 PARCHES TRANSDERMICOS EFG 999907 MINITRAN 15MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS
NITROGLICERINA 5 MG 30 PARCHES (TIPO 1) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 5 MG 30 PARCHES (TIPO 4) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 5 MG 30 PARCHES (TIPO 4) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 5 MG 30 PARCHES (TIPO 4) TRANSDERMICA
Código Nac Presentación 656517 CORDIPLAST 5MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS 992859 NITROPLAST 5MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 653049 NITROFIX 5MG 30 PARCHES TRANSDERMICOS EFG 999006 MINITRAN 5MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 653049 NITROFIX 5MG 30 PARCHES TRANSDERMICOS EFG 999006 MINITRAN 5MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 653049 NITROFIX 5MG 30 PARCHES TRANSDERMICOS EFG 999006 MINITRAN 5MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS
PARCHES (TIPO 2)		PARCHES (TIPO 5)	
NITROGLICERINA 10 MG 30 PARCHES (TIPO 2) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 10 MG 30 PARCHES (TIPO 5) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 10 MG 30 PARCHES (TIPO 5) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 10 MG 30 PARCHES (TIPO 5) TRANSDERMICA
Código Nac Presentación 872129 EPINITRIL 10MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS 872801 DERMATRANS 10MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 668335 TRINIPATCH 10MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS 874279 NITRODERM TTS 10MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 668335 TRINIPATCH 10MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS 874279 NITRODERM TTS 10MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 668335 TRINIPATCH 10MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS 874279 NITRODERM TTS 10MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS
NITROGLICERINA 15 MG 30 PARCHES (TIPO 2) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 15 MG 30 PARCHES (TIPO 5) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 15 MG 30 PARCHES (TIPO 5) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 15 MG 30 PARCHES (TIPO 5) TRANSDERMICA
Código Nac Presentación 872130 EPINITRIL 15MG/24 H 30 PARCHES TRANSDERMICOS 872599 DERMATRANS 15MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 668327 TRINIPATCH 15MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 668327 TRINIPATCH 15MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 668327 TRINIPATCH 15MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS
NITROGLICERINA 5 MG 30 PARCHES (TIPO 2) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 5 MG 30 PARCHES (TIPO 5) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 5 MG 30 PARCHES (TIPO 5) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 5 MG 30 PARCHES (TIPO 5) TRANSDERMICA
Código Nac Presentación 872131 EPINITRIL 5MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS 872602 DERMATRANS 5MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 668343 TRINIPATCH 5MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 668343 TRINIPATCH 5MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 668343 TRINIPATCH 5MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS
NITROGLICERINA 5 MG 7 PARCHES (TIPO 2) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 5 MG 7 PARCHES (TIPO 5) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 5 MG 7 PARCHES (TIPO 5) TRANSDERMICA	NITROGLICERINA 5 MG 7 PARCHES (TIPO 5) TRANSDERMICA
Código Nac Presentación 872602 DERMATRANS 5MG/24H 30 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 874248 NITRODERM TTS 5MG/24H 7 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 874248 NITRODERM TTS 5MG/24H 7 PARCHES TRANSDERMICOS	Código Nac Presentación 874248 NITRODERM TTS 5MG/24H 7 PARCHES TRANSDERMICOS

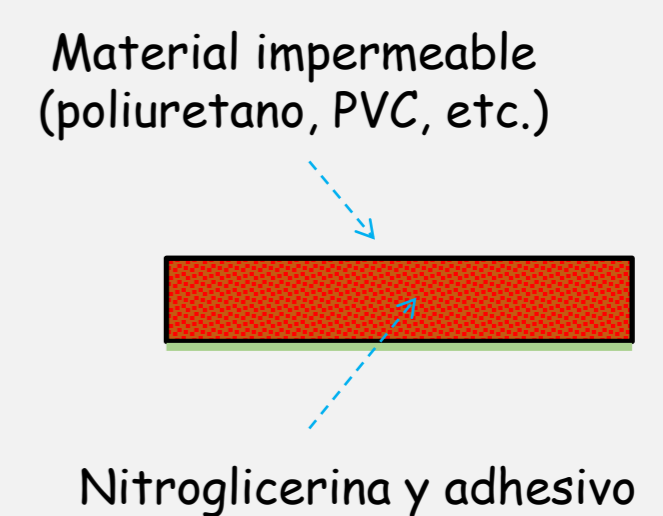
Fuente: Servicio de Ordenación Sanitaria. Consejería de Sanidad. Dirección General de Salud Pública de Castilla y León.

La diferencia fundamental entre parches transdérmicos es la forma en que el principio activo se encuentra almacenado y en el sistema de control de la liberación del fármaco:

Parches transdérmicos reservorio:
El principio activo (pa) se encuentra dentro de un reservorio



Parches transdérmicos matriciales:
El pa está impregnado en una matriz, desde donde se libera por difusión.



Todas las presentaciones agrupadas por AEMPS son de tipo matricial a excepción de Nitroderm TTS, que es de tipo reservorio.

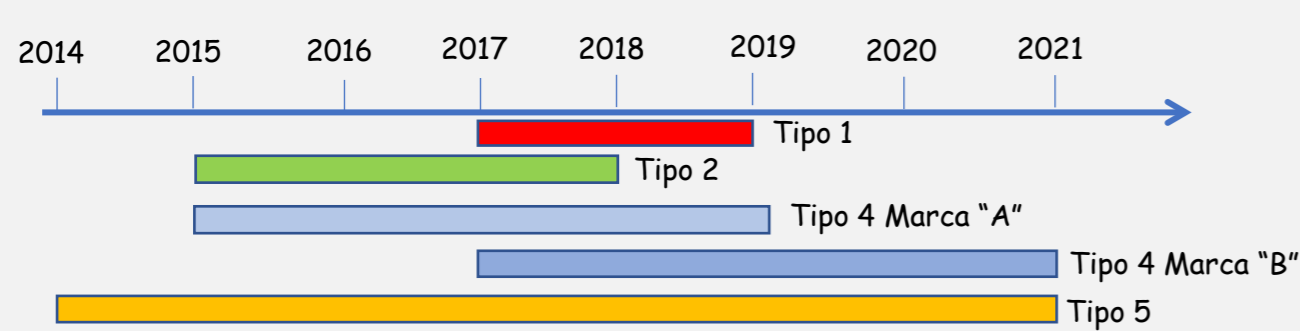
2. Bajas y desabastecimientos

No existen presentaciones comercializadas del grupo constituido por los parches de tipo 3:

Nitro-dur: Fecha de baja 04/12/2017
Diafusor: Fecha de baja 08/03/2018

Durante el periodo de tiempo evaluado, se registró desabastecimiento (RDL 1/2015, Ley de garantías y URMPS) en todos los tipos de parches.

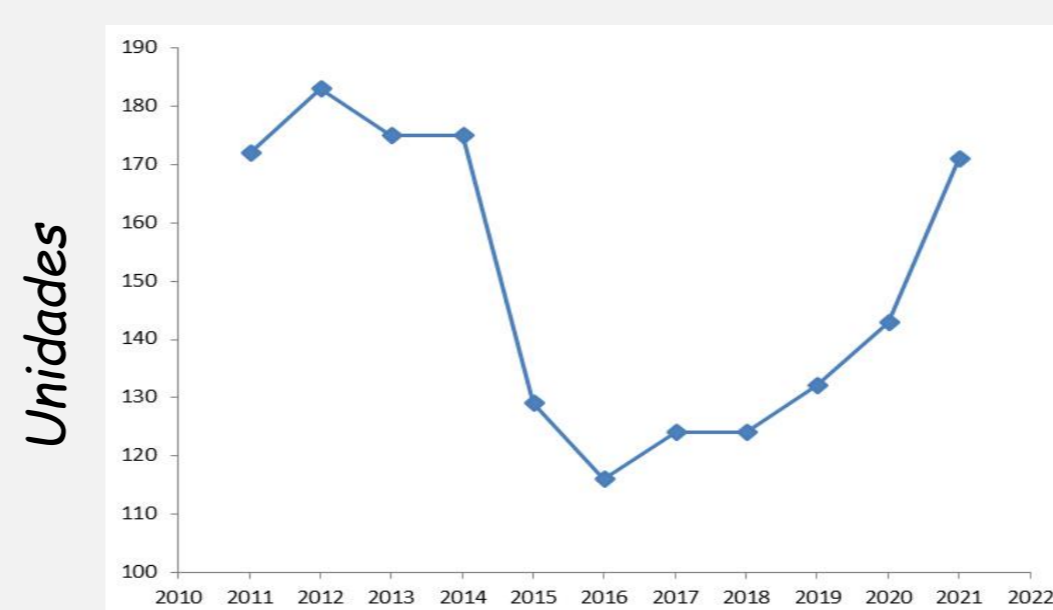
La gráfica muestra ejemplos de los periodos de desabastecimiento de algunas de las marcas prescritas con más frecuencia de cada tipo de parche según la clasificación AEMPS.



Fuente: Base de datos Bot Plus integrada en Nixfarma (Programa de Gestión de Oficina de Farmacia).

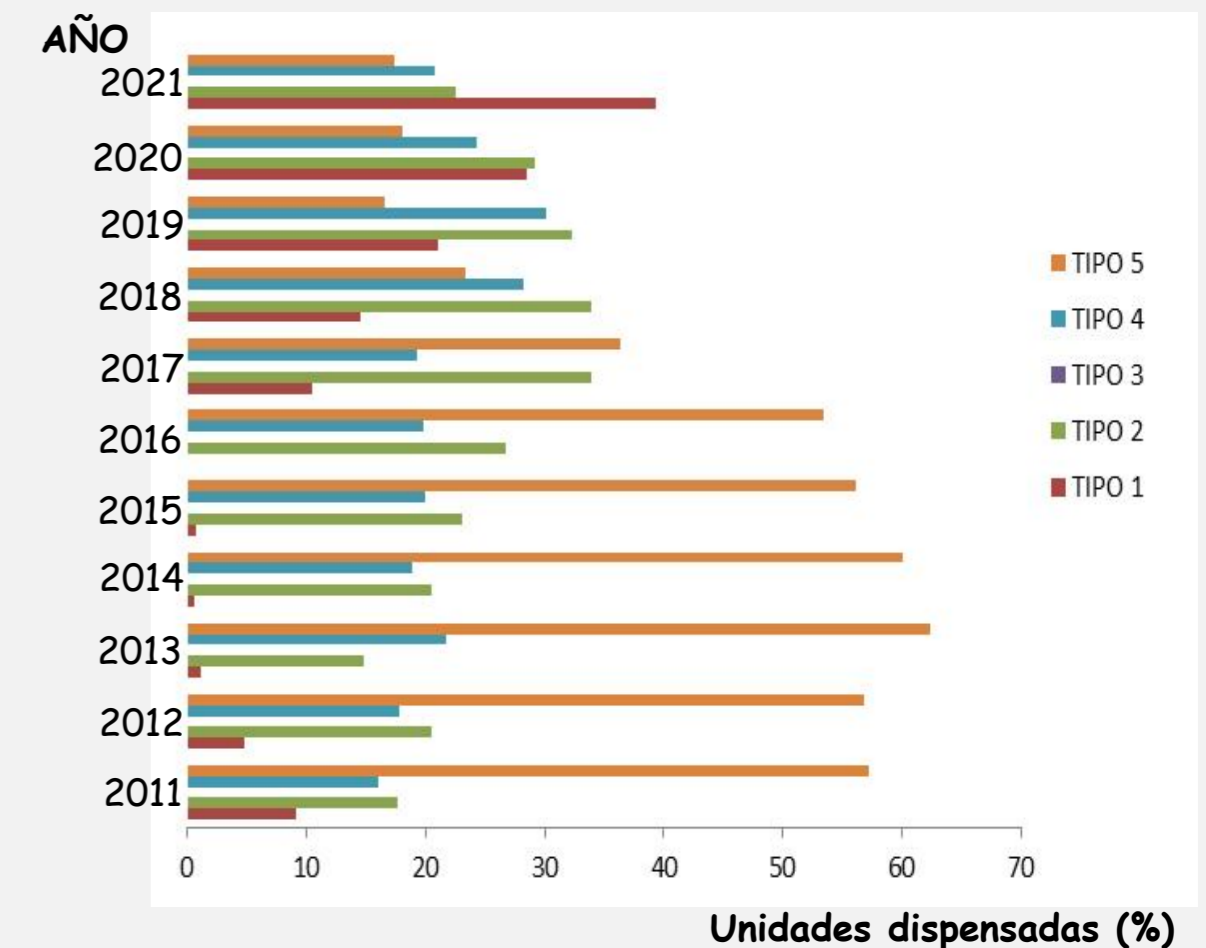
3. Dispensación total

Durante los once años evaluados en nuestra farmacia, observamos que la dispensación de los parches de nitroglicerina disminuyó a partir de 2015.



Es en marzo de 2015 es cuando la AEMPS publica en forma de comunicado la constitución de los 5 grupos de intercambio, además de comenzar un periodo de tiempo en el que se dio con frecuencia el desabastecimiento.

4. Dispensación en %



Los parches de tipo 5 fueron los más dispensados hasta 2016. A partir de 2017, la dispensación de los parches de tipo 1 aumentó, siendo los más dispensados en 2021. No se registró ninguna dispensación del grupo 3.

1. La AEMPS modificó las condiciones de dispensación y sustitución de los parches de nitroglicerina a través de la publicación de un comunicado que no incluye el fundamento de esta norma.
2. Durante los años evaluados en nuestro ámbito (2011 - 2021), la situación de desabastecimiento ha sido relativamente frecuente en estos medicamentos, obligando a su sustitución y generando numerosas consultas al CIM al no estar claro cómo proceder por parte del farmacéutico comunitario.
3. Ante nuestra consulta sobre el fundamento de esta clasificación, ni el COF de Valladolid ni el CONGRAL nos pudieron ofrecer más información que la tabla de agrupaciones, ya que no disponían de ningún otro documento.
4. Investigamos si el sistema de almacenamiento y control de la liberación del principio activo fueron relevantes para su clasificación según la AEMPS, pero no fue así, ya que el Tipo 5 incluye tanto parches del tipo reservorio como matricial.
5. Actualmente, no existen comercializados en España ningún parche Tipo 3, por lo que este grupo está vacío.
6. La AEMPS no dispone de ningún documento de consulta que aclare el fundamento de esta clasificación.

En conclusión, es razonable sugerir que la publicación de nuevas normas que rijan la dispensación de medicamentos deben estar acompañadas del fundamento que las hacen necesarias para facilitar su aplicación por parte del farmacéutico comunitario.