

LIBERACIÓN EXTENDIDA, PROLONGADA, SOSTENIDA, CONTROLADA, O RETARDADA ¿IGUALES O DIFERENTES?

Ortega, José David; Villa, Hannat Gisset; Pájaro, Indira Beatriz; Domínguez, Gina Paola
Universidad del Atlántico, Grupo de investigación en control y tecnología farmacéutica.
Puerto Colombia (Atlántico) – Colombia

Introducción

La liberación del fármaco es un punto clave para la obtención del efecto terapéutico, cuando se administran formas farmacéuticas sólidas por vía oral. Las estrategias para alterar el patrón de liberación de los fármacos, han generado un gran volumen de información, siendo evidente en la literatura científica e incluso normativa, el uso de términos de forma no estandarizada para referirse a los tipos de liberación modificada (TLM), que pueden ser difíciles de comprender o resultan confusos para los usuarios. En la presente investigación se realizó una revisión de literatura científica y regulatoria para armonizar la conceptualización relacionada al tema.

Materiales y métodos

Se utilizaron como fuentes primarias guías y regulaciones farmacéuticas internacionales, emitidas por: ICH, FDA (USA), EMA (Europa), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), farmacopea británica, mexicana, estadounidense, argentina; Ministerio de salud y protección social (Colombia), Instituto de salud pública (Chile), Health Canadá.

También se utilizaron artículos de investigación publicados en bases de datos científicas reconocidas, ubicados con los términos “modified”, “delayed”, “controlled” “sustained” “prolonged” y “oral release”, que cumplieron con los siguientes criterios de selección: ventana de observación entre 2010 y 2020, factor de impacto $\geq 2,3$, índice de Hirsch ≥ 10 , idioma inglés y español.

Se excluyó toda la información referida a vías de administración distintas a la oral o publicaciones no relacionadas estrictamente con el tema.

Con la aplicación de estos criterios se obtuvieron 12 documentos oficiales y 105 artículos científicos, que hicieron parte del análisis de información.

Resultados

En los últimos años se han venido utilizando una variedad de términos para denominar a los TLM, algunos utilizados de forma arbitraria, como los términos liberación lenta, acción lenta/sostenida/prolongada, o el uso del adjetivo “retard” para referirse a medicamentos con diferentes TLM. En otros casos, se encontró la utilización equivalente de los términos extendida, sostenida y controlada; mientras que varios autores y entes reguladores los diferencian a partir de características como el orden de reacción o el cambio de velocidad en

la liberación. Tras la integración de la información recopilada, se evidenció que los términos más frecuentemente descritos son la liberación retardada y liberación extendida, esta última conocida también con los nombres de sostenida, prolongada o controlada. La principal característica de la liberación retardada es que el fármaco es liberado un tiempo después de su administración, mientras que la extendida se caracteriza porque permite una reducción de la frecuencia de dosificación. Se destaca el esfuerzo de los entes oficiales como la USP, por aportar a la claridad y uso adecuado de la conceptualización referida los TLM.

Conclusión

Es importante para la comunidad académica y científica del área de la salud, agencias regulatorias, organizaciones oficiales e industria farmacéutica, armonizar la terminología asociada a los TLM y así promover su uso correcto, facilitando su comprensión y entendimiento por todos los interesados.