



INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

Es una de las formulaciones de administración vía oral de mayor auge en España y en otros países junto con los convencionales y las cápsulas.

Ventajas	Inconvenientes
✓ Combinan las de las formas líquidas y las sólidas orales	x Son más frágiles.
✓ Tienen un sabor agradable.	x Son higroscópicos.
✓ No es necesario tomar agua ni tragar el comprimido	x Existe poco conocimiento por parte de los pacientes: no saben bien qué son, por lo que se confunden con los comprimidos sublinguales o los dispersables en un vaso de agua.
✓ Rápida absorción y e instauración del efecto.	x Limitados en pacientes con sequedad bucal.
✓ Pueden ser bioequivalentes respecto a los convencionales.	
✓ Ligera disminución del efecto de primer paso.	
✓ Biodisponibilidad mejorada.	

- Algunos de los fármacos comercializados son **ebastina, desloratadina, escitalopram, mirtazapina, lansoprazol, amlodipino, risperidona y zolmitriptán.**

OBJETIVOS

- Requisitos de los comprimidos bucodispersables según la RFE
- Comparar los excipientes en algunas formas farmacéuticas comercializadas
- Cómo se toman los comprimidos bucodispersables
- Analizar las ventajas e inconvenientes frente a los comprimidos convencionales
- Métodos utilizados en el enmascaramiento del sabor y evaluación
- Analizar los distintos métodos de obtención

METODOLOGÍA

Se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en la *Real Farmacopea Española* y en las bases de datos *PubMed*.

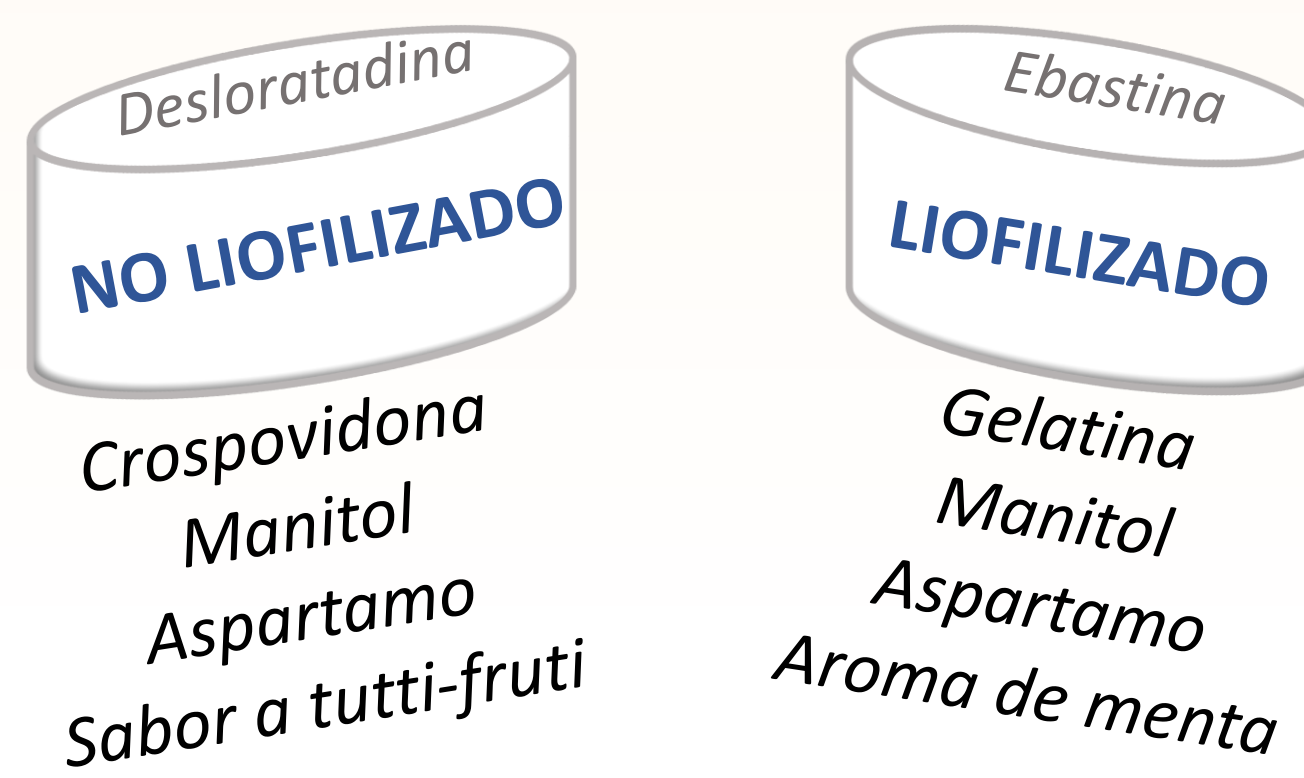
Las formas comercializados en España se han buscado mediante *CIMA* y el programa *Farmatic Windows*.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Requisitos según la RFE:

Tipo de comprimidos	Tiempo máximo de disgregación (minutos)	Temperatura del ensayo de disgregación (°C)
Recubiertos	60	35-39
Efervescentes	5	15-25
Dispersables	3	15-25
Bucodispersables	3	35-39

Excipientes de los bucodispersables:



Cómo se toman:

1. No extraer presionando sobre ellos
2. Tirar de la lengüeta de la celdilla
3. Extraerlo con los dedos secos
4. Depositarlo en la lengua

Ventajas e inconvenientes:

- ✓ Principalmente **niños, ancianos, Parkinson, discapacidad mental, fagofobia, disfagia.**
- ✓ **Sabor agradable:** técnicas para enmascarar el sabor amargo del P.A.
- ✓ Rápida disgregación e instauración del **efecto:**

Forma farmacéutica	Enalapril maleato bucodispersable	Enalapril maleato convencional
Velocidad de disgregación	7 segundos	10-15 minutos
Tiempo que tarda en producirse el efecto	1 h	4 h

Resultados obtenidos en un estudio con ratones. *Tawfeek et al, 2017*

- x Sin resistencia mecánica → son **frágiles.**
- x **Higroscópicos** → precaución al manipularlos.
- x Importancia de la **saliva** → limitación en casos de xerostomía, síndrome de Sjögren, anticolinérgicos.

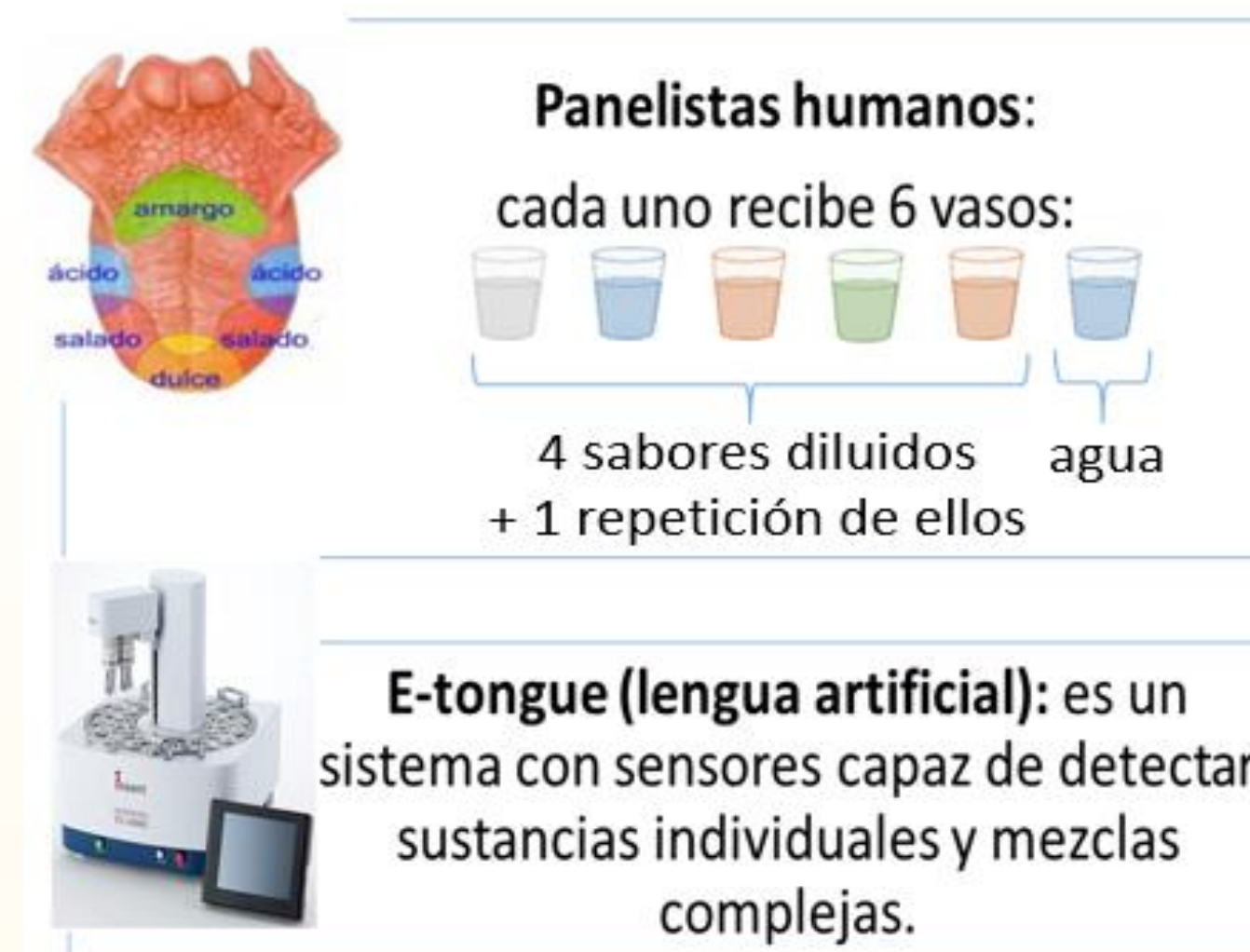
Enmascaramiento del sabor:

Se disuelven directamente en la boca, por tanto **La aceptación y el cumplimiento del tratamiento**

son mayores si el sabor es agradable:

- Edulcorantes y aromatizantes
- Microencapsulación
- Resinas de intercambio iónico

Evaluación del sabor:



Métodos de obtención:

Tecnología	Procedimiento y/o excipientes	Tiempo de disgregación (segundos)	Tipo de blíster
Flashtab	· Compresión directa	30-60	Blíster normal
Wowtab	· Azúcares con y sin comportamiento plástico	<30	Blíster normal
Orasolv	· Micropartículas: P.A., manitol, óxido de Mg. Exc. efervescentes	6-40	Blíster especial
Durasolv	· Exc. hidrosolubles, pequeño tamaño. Agentes absorbentes	<30	Blíster normal
Lyoc	· Liofilización. Comprimidos de elevada porosidad	<10	Blíster especial
Quicksolv	· Liofilización de la matriz de gelatina+manitol+P.A.	2-3	Blíster especial
Flashdose	· "Floss": matriz de hilos de azúcares entrelazados	5-15	Blíster especial

CONCLUSIONES

- Los requisitos según la RFE son diferentes al resto de formas farmacéuticas.
- Contienen superdisgregantes (crospovidona); los liofilizados: gelatina y manitol.
- El sabor es importante: se enmascara y después se evalúa si es agradable.
- Son una buena opción en pacientes con dificultad para tragar. Además el efecto es rápido.
- Son frágiles e higroscópicos y están limitados en pacientes con sequedad bucal.
- Según la tecnología empleada se obtienen comprimidos con distintas velocidades de disgregación y resistencia, y se clasifican en liofilizados o no liofilizados.

BIBLIOGRAFÍA

1. AEMPS-Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), 2017.
2. Fernandes D.F., Espada J.I., Martín C., Gil M.E., Torres A.I., 2009. **Comprimidos bucodispersables: ventajas terapéuticas y tecnológicas de elaboración.** *Ars Pharm.* 50(3).
3. Paramita D., Sabyasachi M., 2010. **Orodispersible tablets: A new trend in drug delivery.** *J Nat Sci Biol Med.* 1(1):2-5.
4. Parkash V., Maan S., Deepika., Yadav S.K., Hemlata, Jogpa V., 2011. **Fast disintegrating tablets: Opportunity in drug delivery system.** *J Adv Pharm Technol Res.* 2(4):223-235.
5. Real Farmacopea Española, 2005. **Formas farmacéuticas: comprimidos.** 3ªed, 650.
6. Tawfeek H.M., Faisal W., Soliman G.M., 2017. **Enalapril maleate orally disintegrating tablets: Tableting in vivo evaluation in hypertensive rats.** *Pharm Dev Technol.* 10:1- 25.
7. Zheng J.Y., Keeney M.P., 2006. **Taste masking analysis in pharmaceutical formulation development using an electronic tongue.** *Int J Pharm.* 310(1-2):118-24.