

## COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA SER ADMINISTRADA POR LIBERACIÓN TRANSDÉRMICA A TRAVÉS DE MICROAGUJAS POLIMÉRICAS BIODEGRADABLES.

MX 380945 B

### Descripción de la Tecnología



Es una composición farmacéutica de liberación transdérmica la cual comprende una cantidad efectiva de un polisacárido biodegradable y biodisponible (quitosan, dextrano, CMC, dextrina, sulfato de condroitina y fibroína, PVP, Kollicoat® y polivinil alcohol junto), una cantidad aceptable de principio activo (hipolipemiantes, antibióticos, inhibidores de la bomba de H<sup>+</sup> y antagonistas alfa específicos) y un medio diluyente de naturaleza ácida (ácido clorhídrico, ácido cítrico, ácido fosfórico, ácido acético entre otros). Esta composición farmacéutica será administrada en un arreglo de microagujas, constituido por una matriz polimérica formada con PVP y quitosan el cual proporciona un efecto modulador de la liberación del fármaco.

### Aplicaciones, usos y beneficios de la tecnología

La composición farmacéutica está constituida por un polisacárido, un principio activo y un medio diluyente, la cual se administra vía transdérmica mediante un arreglo de microagujas montado en una matriz polimérica biodegradable. Esta composición puede utilizarse en un medicamento para el tratamiento de enfermedades metabólicas tales como las dislipidemias.

Entre los beneficios de la aplicación transdérmica modulada está la comodidad para el paciente de suministrar de manera continua fármacos potentes que administrados por vías convencionales sufren extenso metabolismo hepático como en el caso de la vía oral, y el evitar provocar dolor como en el caso de la administración por vía intramuscular, además de evitar varias tomas durante el día, lo cual puede provocar el olvido por parte del paciente de alguna de ellas o hastío y como consecuencia falta de cumplimiento del tratamiento.



### Nivel de madurez de la tecnología



Se cuenta con resultados derivados de la investigación y prácticas a nivel laboratorio; ya se han llevado a cabo estudios de seguridad y eficacia en modelos definidos de laboratorio y/o pruebas en animales obteniendo datos de formulación, administración, métodos de síntesis, propiedades fisicoquímicas, seguridad, toxicidad y eficacia. Hasta el momento se han desarrollado pruebas en el laboratorio para la caracterización fisicoquímica y biofarmacéutica del arreglo de microagujas (pruebas de difusión a través de piel humana, estudios de resistencia a la fractura, estudios de liberación, de contenido de principio activo y de calorimetría diferencial de barrido). Considerando lo anterior, se estima que en este caso el Technology Readiness Level (TRL) de acuerdo con la escala de la NASA es de: 4.

### Información de mercado

Dentro de los nuevos métodos de administración de fármacos destacan las formas de liberación intranasal, parches transdérmicos y microagujas. En este último, el mercado ha aumentado paulatinamente, pues en 2001 el valor del mercado fue valuado en USD \$6.7 millones y en 2015 se calcula que el mercado alcanzó un valor de USD 15, 400 millones. En este segmento de mercado han surgido empresas de alta especialidad como es el caso de Zoegenix, Inc. cuya oferta está basada en fármacos de aplicación transdérmica a través de microagujas.

