

Formulación de glicopirrolato tópico en hiperhidrosis

Sr. Director:

La hiperhidrosis se define como una secreción excesiva de sudor, más allá de la necesaria para el control de la termorregulación. Se considera que hay hiperhidrosis cuando el sudor es clínicamente notorio o cuando hay una respuesta excesiva a estímulos térmicos, farmacológicos o emocionales. Se trata de una afección discapacitante y socialmente embarazosa que causa una pérdida de calidad de vida para los pacientes¹. La hiperhidrosis se puede clasificar en primaria (idiopática o esencial), secundaria a otras enfermedades o fármacos, localizada, regional o generalizada².

Las causas más habituales de hiperhidrosis generalizada incluyen infecciones, neoplasias (linfoma de Hodgkin), enfermedades neurológicas (síndromes de Riley-Day), alteraciones metabólicas (diabetes mellitus, menopausia) y medicamentos (propranolol, pilocarpina, venlafaxina y antidepresivos tricíclicos, entre otros).

En la hiperhidrosis focal o primaria hay un exceso de sudor en manos, pies, cara y axilas, siendo sus causas más frecuentes las alteraciones olfativas, gustativas, la enfermedad de Raynaud y el síndrome de Frey, entre otras.

Hay varias modalidades de tratamiento para la hiperhidrosis, entre las que destacan los tratamientos tópicos (aluminio cloruro hexahidrato, ácido tánico 2-5%, formalina 5-20% o glutaraldehído al 10%, entre otros), sistémicos (tranquilizantes, anticolinérgicos, toxina botulínica y antagonistas de los canales de calcio), la simpatectomía y la iontoforesis³.

Glicopirrolato es un agente sintético anticolinérgico de amonio cuaternario diseñado en 1960 por Bernard et al en la búsqueda de un fármaco que tuviera los efectos terapéuticos de la atropina y careciera de los efectos secundarios de ésta. Por su efecto bloqueador colinérgico, igual que la atropina, y antiespasmódico

directo de la musculatura lisa, se emplea como terapia adjunta del broncoespasmo y úlcera péptica, aunque en España no está disponible en ninguna presentación para ninguna de estas indicaciones.

Por su acción anticolinérgica se emplea como fórmula magistral en nuestro hospital en el tratamiento tópico de la hiperhidrosis focal o primaria. Glicopirrolato como producto se puede adquirir en España a través de 2 proveedores diferentes, Fagron Ibérica y Chemswiss Ibérica S.L.

Hay varias posibilidades de formular glicopirrolato para el tratamiento tópico de la hiperhidrosis, entre las que destaca la solución y la crema. Las concentraciones de los preparados pueden oscilar entre el 0,5 y el 2%, en función de la hiperhidrosis.

La solución acuosa, de muy fácil elaboración, se realiza pesando la cantidad necesaria de glicopirrolato (en función del porcentaje deseado) y disolviéndola en agua destilada en cantidad suficiente para 100 ml. Se envasa en frascos de topacio, y se debe conservar en nevera y proteger de la luz. Su estabilidad medida mediante control visual y de pH es de 3 meses tras su elaboración⁴.

Para la formulación magistral en crema se pesa la cantidad necesaria de glicopirrolato para conseguir el porcentaje deseado y se mezcla con propilenglicol en cantidad suficiente hasta formar una pasta. Una vez formada, se añade a una crema base de fase externa acuosa en cantidad suficiente para 100 g, mezclando en mortero hasta quedar sin grumos. Se envasa en tubos de aluminio de 100 g y se debe conservar en frigorífico, se recomienda su utilización antes de 60 días tras su elaboración⁵.

Los resultados clínicos obtenidos en el tratamiento tópico de hiperhidrosis con glicopirrolato son satisfactorios, ha mostrado su efectividad en el tratamiento de hiperhidrosis craneofacial y gustatoria^{4,6}, y presenta pocos efectos adversos típicos de su administración, como urticaria, taquicardia, nerviosismo o retención urinaria⁷.

En nuestro hospital, la fórmula magistral de glicopirrolato se elabora desde julio de 2006 a petición del servicio de dermatología en forma de solución acuosa tópica. Hasta la fecha se han tratado en nuestro hospital unos 90 pacientes, y ha demostrado ser una terapia efectiva y segura para el tratamiento de la hiperhidrosis, según trabajo presentado en el congreso de la SEFH del año 2007⁸.

Los principales inconvenientes para su formulación son el coste y la dificultad en la obtención del producto. En cuanto al coste, hay importantes diferencias de precio entre los 2 proveedores que conocemos, y en el mejor de los casos un envase que contiene 100 g de glicopirrolato USP cuesta unos 4.000 €, por lo que el tratamiento con glicopirrolato debe reservarse a los pacientes que no hayan respondido a otros tratamientos previos. El coste que supone esta terapia para nuestro hospital es de unos 7.000 € al año. A pesar del elevado coste, estos proveedores no siempre disponen de glicopirrolato en *stock*, y son necesarios pedidos que, en algunos casos, pueden tardar incluso meses en servirse.

En conclusión, las formulaciones de glicopirrolato se presentan como una alternativa al parecer segura y efectiva en el trata-

miento tópico de la hiperhidrosis, aunque su elevado coste y su difícil obtención pueden hacer que su empleo no se generalice en nuestro país.

**R. Albornoz López, R. Arias Rico,
V. Torres Degayón y A. Gago Sánchez**

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Reina Sofía.
Córdoba. España.

Bibliografía

1. Callejas MA, Grimalt R. Actualidad de la simpatectomía torácica por videotoracoscopia. *Arch Bronconeumol.* 2002;38:103-5.
2. Stolman LP. Management of hyperhidrosis. *Dermatol Clin.* 1998;16:863-9.
3. Stolman LP. Hyperhidrosis: medical and surgical treatment. *Eplasty.* 2008;8:200-10.
4. Callejas MA, Grimalt R. Glicopirrolato tópico en la hiperhidrosis craneofacial. *Med Clin (Barc).* 2008;131:156-9.
5. Glasnapp A, Schroeder BJ. Topical therapy for localized hyperhidrosis. *Int J Pharm Compound.* 2001;5:28-9.
6. Kim WO, Kill HK, Yoon KB, Yoon DM. Topical glycopirrolate for patients with facial hyperhidrosis. *Br J Dermatol.* 2008;158:1094-7.
7. Madan V, Beck MH. Urinary retention caused by topical glycopirrolate for hyperhidrosis. *Br J Dermatol.* 2006;155:634-5.
8. Gago Sánchez AI, Torres Degayón V, Arias Rico R, Albornoz López R. Glicopirrolato: un tratamiento efectivo y seguro para la hiperhidrosis. Tenerife: LII Congreso nacional de la SEFH. 2007;31 (n.º ext.1):75.