

PROYECTO PARA LA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS EN LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES PEDIÁTRICAS EN LAS ISLAS BALEARES

Vicens Caldentey, J²; Santandreu Jaume, FM¹; Suárez Mazaira, E¹; García Ferrer, RM¹; Lodeiro Villamayor, M¹; Perelló Alomar, C³; Amengual Sedano, MM³.

1. Centro de Información del Medicamento. Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears. Palma. Illes Balears.
 2. Secretario. Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears. Palma. Illes Balears.
 3. Área de Farmacotecnia. Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Son Espases. Palma. Illes Balears.
- E-mail: cim@cofib.es

RESUMEN

El objetivo de este proyecto fue unificar criterios para la elaboración de las fórmulas magistrales (FM) con formas farmacéuticas líquidas de administración oral en pediatría entre la farmacia hospitalaria y la farmacia comunitaria. El Colegio Oficial de Farmacéuticos de las Islas Baleares (COFIB) constituyó un grupo de trabajo en el que participan el Centro de Información del Medicamento del COFIB junto con los servicios de farmacia de los hospitales públicos y las farmacias elaboradoras a terceros. El COFIB coordinó y propuso la revisión mensual de dos FM que se pudieran prescribir en receta electrónica. El número total de FM revisadas fue de 42. Se estableció para cada una de ellas el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) para su elaboración. La unificación de criterios en la elaboración de fórmulas magistrales pediátricas es básica con el fin de garantizar la continuidad asistencial en el medio ambulatorio.

INTRODUCCIÓN

El Servicio de Salud de las Islas Baleares incorpora las FM pediátricas líquidas de administración oral en el Vademécum de medicamentos financiados en la comunidad autónoma. Dichas FM se pueden prescribir y dispensar mediante el programa de receta electrónica (RELE). Estas prescripciones suelen originarse en el ámbito hospitalario y en el caso de tratamientos de larga duración o crónicos pasarán al ámbito de la atención primaria siendo el farmacéutico comunitario el encargado de su elaboración.

OBJETIVOS

El objetivo de este proyecto fue unificar criterios para la elaboración de las FM con formas farmacéuticas líquidas y de administración oral en pediatría entre la farmacia hospitalaria y la farmacia comunitaria en el ámbito de las Islas Baleares.

MATERIAL Y MÉTODOS



Figura 1. Integrantes de la Comisión de Farmacotecnia

El CIM del COFIB coordinó las comunicaciones del grupo de trabajo y propuso la revisión mensual de dos FM pediátricas líquidas orales que se pudieran prescribir en receta electrónica.

Las fuentes bibliográficas utilizadas en las revisiones, entre otras, incluyeron:

- Bases de datos: CompoundingToday; Micromedex 2.0[®].
- Formularios de diversos hospitales: Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Hospital Universitario Son Espases.
- Libros (Atienza y col. *Formulación en farmacia pediátrica*, IV edición, 2011).
- Publicaciones especializadas en la materia: *International Journal of Pharmaceutical Compounding, Compounding Matters*, Boletín Farmacotecnia SEFH.
- Fichas técnicas proporcionadas por los proveedores de materias primas (Fagron, Acofarma, GUINAMA).

Entre los criterios de selección de las FM cabe destacar:

- La utilización, en el *modus operandi*, de principios activos frente al uso de medicamentos industriales.
- La elección del excipiente más adecuado en pediatría.
- La caducidad asignada en los estudios de estabilidad y condiciones específicas de conservación.

RESULTADOS

La revisión mensual de FM empezó en marzo de 2015 y se llevó a cabo hasta el mes de noviembre de 2016.

El número total de FM revisadas fue de 42. Se estableció para cada una de ellas el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) para su elaboración, que quedó reflejado en la correspondiente ficha de elaboración que incluye: descripción de la FM, composición, *modus operandi*, utillaje, normas de seguridad para la preparación, envasado, caducidad, conservación, datos a incluir en el etiquetado, control de calidad, características del medicamento elaborado y bibliografía (Ver Figura 2).

Los fórmulas magistrales sometidas a revisión se reflejan en la Tabla 1.

Las fichas de elaboración de las fórmulas magistrales revisadas quedarán a disposición de los farmacéuticos colegiados en la página web privada del COFIB, www.cofib.es.



DISCUSIÓN

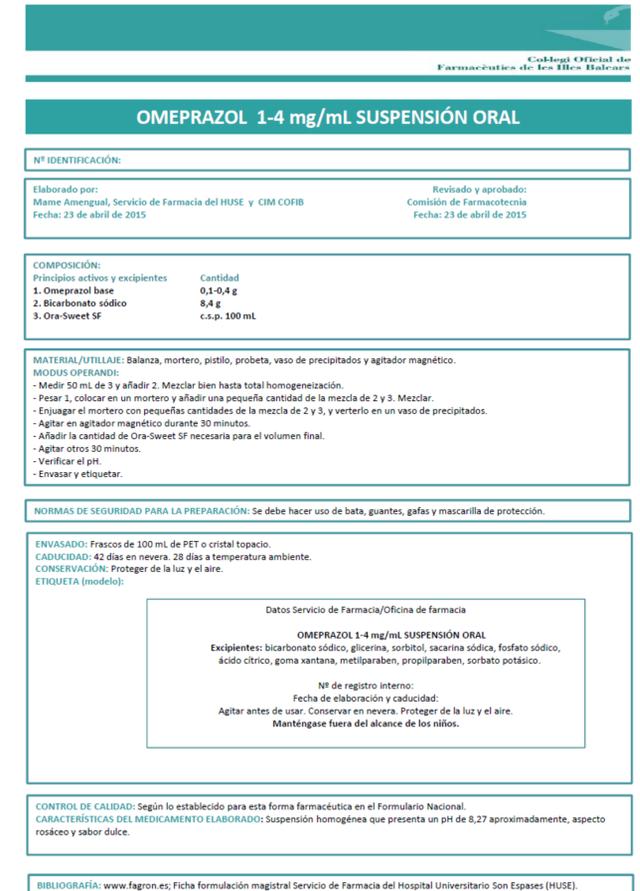
A la hora de consensuar las FM se ha dado preferencia a los criterios asistenciales que no siempre coinciden con los criterios de financiación del Servicio de Salud de las Islas Baleares.

No se ha considerado motivo de exclusión la utilización de excipientes complejos comercializados, ya que éstos ofrecen unas buenas características organolépticas, los procesos de elaboración son sencillos y los estudios de estabilidad realizados ofrecen unos largos períodos de caducidad, pero tienen como inconveniente un coste más elevado que los excipientes tradicionales.

Una vez establecida la Comisión de Farmacotecnia y para darle una continuidad al proyecto, a partir de enero de 2017, se llevarán a cabo revisiones periódicas trimestrales por parte de la Comisión según se vayan produciendo nuevas altas en el catálogo de receta electrónica.

Acetazolamida 25 mg/ml suspensión	Griseofulvina 25 mg/ml suspensión
Alopurinol 20 mg/ml suspensión	Hidralazina 2 mg/ml suspensión
Amiodarona 5 mg/ml suspensión	Hidroclorotiazida 4 mg/ml suspensión
Atenolol 2 mg/ml suspensión	Hidrocodona 1 mg/ml suspensión
Captopril 1 mg/ml jarabe	Indometacina 5 mg/ml suspensión
Carbamazepina 40 mg/ml suspensión	Isoniazida 1%/ Vit. B ₆ 0.17% solución
Carbonato Ca 200 mg (80 mg Ca)/ml susp.	Levamisol 25 mg/ml solución
Carvedilol 1 mg/ml suspensión	Levotiroxina 25 mcg/ml suspensión
Citratos solución	Naproxeno 25 mg/ml suspensión
Dexametasona 1 mg/ml suspensión	Omeprazol 1, 2 y 4 mg/ml suspensión
Diltiazem 10 mg/ml suspensión	Prednisona 10 mg/ml suspensión
Enalapril 1 mg/ml jarabe	Propranolol 1 mg/ml jarabe
Espironolactona 2, 5 y 10 mg/ml susp.	Propranolol 1 mg/ml suspensión
Fenitoína 5 mg/ml suspensión	Rantidina 5, 10 y 15 mg/ml jarabe
Fenobarbital 10 mg/ml suspensión	Riboflavina 10 mg/ml suspensión
Flecainida 20 mg/ml suspensión	Solución de Joulie
Fludrocortisona 10 mcg/ml suspensión	Tiamina 100 mg/ml suspensión
Fosfatos (10 mg de P/ml) solución	Ursodesoxicólico ác. 20 mg/ml suspensión
Furosemida 2 mg/ml jarabe	Zinc acetato 5 mg/ml jarabe

Tabla 1. Fórmulas magistrales revisadas



OMEPRAZOL 1-4 mg/mL SUSPENSIÓN ORAL

Nº IDENTIFICACIÓN:

Elaborado por: Mame Amengual, Servicio de Farmacia del HUSE y CIM COFIB
Fecha: 23 de abril de 2015

Revisado y aprobado: Comisión de Farmacotecnia
Fecha: 23 de abril de 2015

COMPOSICIÓN:

Principios activos y excipientes	Cantidad
1. Omeprazol base	0,1-0,4 g
2. Bicarbonato sódico	8,4 g
3. Ora-Sweet SF	c.s.p. 100 mL

MATERIAL/UTILLAJE: Balanza, mortero, pistilo, probeta, vaso de precipitados y agitador magnético.

MODUS OPERANDI:

- Medir 50 mL de 3 y añadir 2. Mezclar bien hasta total homogeneización.
- Pesar 1, colocar en un mortero y añadir una pequeña cantidad de la mezcla de 2 y 3. Mezclar.
- Enjuagar el mortero con pequeñas cantidades de la mezcla de 2 y 3, y verterlo en un vaso de precipitados.
- Agitar en agitador magnético durante 30 minutos.
- Añadir la cantidad de Ora-Sweet SF necesaria para el volumen final.
- Agitar otros 30 minutos.
- Verificar el pH.
- Envasar y etiquetar.

NORMAS DE SEGURIDAD PARA LA PREPARACIÓN: Se debe hacer uso de bata, guantes, gafas y mascarilla de protección.

ENVASADO: Frascos de 100 mL de PET o cristal topacio.

CADUCIDAD: 42 días en nevera. 28 días a temperatura ambiente.

CONSERVACIÓN: Proteger de la luz y el aire.

ETIQUETA (modelo):

Datos Servicio de Farmacia/Oficina de farmacia

OMEPRAZOL 1-4 mg/mL SUSPENSIÓN ORAL

Excipientes: bicarbonato sódico, glicerina, sorbitol, sacarina sódica, fosfato sódico, ácido cítrico, goma xantana, metilparaben, propilparaben, sorbitol potásico.

Nº de registro interno:

Fecha de elaboración y caducidad:

Agitar antes de usar. Conservar en nevera. Proteger de la luz y el aire.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

CONTROL DE CALIDAD: Según lo establecido para esta forma farmacéutica en el Formulario Nacional.

CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO ELABORADO: Suspensión homogénea que presenta un pH de 8,27 aproximadamente, aspecto rosáceo y sabor dulce.

BIBLIOGRAFÍA: www.fagron.es; Ficha formulación magistral Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Son Espases (HUSE).

Figura 2. Ficha de elaboración

CONCLUSIONES

La unificación de criterios en la elaboración de fórmulas magistrales pediátricas de administración oral es básica con el fin de garantizar la continuidad asistencial en el medio ambulatorio. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, entre otros factores, para minimizar el rechazo por diferencias organolépticas y favorecer así la adherencia al tratamiento prescrito.

BIBLIOGRAFÍA

- ✓ Nomenclátor de RELE. IB-Salut. Govern de les Illes Balears.
- ✓ La descrita en el apartado de *Material y Métodos*.

AGRADECIMIENTOS

- ✓ IB-Salut. Govern de les Illes Balears.
- ✓ Servicio de farmacia de los hospitales públicos de las Islas Baleares: Hospital Can Misses (Eivissa); Hospital Inca; Hospital Manacor; Hospital Mateu Orfila (Menorca); Hospital Son Llàtzer; Hospital Universitari Son Espases.
- ✓ Farmacias: Alomar Casasayas, Eusebio; Fluxà-Arroyo; Fuster-Piña-Piña; González-Alcover; Moll Lorca, Ana M^a; Oliver Oliver, Bartolomé; Seguí Puntas, M^a Gràcia; Sureda-Pedrals; Torres Torres, Josefa; Tur Viñas, Juan; Vicens Caldentey, Juan.