Hospital Universitario Príncipe de Asturias

Comunidad de Madrid

PREPARACIÓN Y DISPENSACIÓN DE UNA SUSPENSIÓN DE HIDROXIUREA PARA TRATAMIENTO DE ANEMIA FALCIFORME EN PEDIATRÍA

Vara Patudo,I. Bermejo Lorero, B. Luque Infantes, R. Fernández-Pacheco, M. Pozuelo González, C.
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares. Madrid.

★ OBJETIVO:

Diseño de un circuito de preparación y dispensación de una suspensión de Hidroxiurea para el tratamiento de anemia falciforme homocigota en pacientes pediátricos*.

*En nuestro área sanitaria hay una población pediátrica de procedencia subsahariana con anemia falciforme homocigota (6 niños con una mediana de edad de 8 años). El tratamiento de esta enfermedad utiliza entre otros fármacos Hidroxiurea. Este medicamento es de uso compasivo para esta indicación. La posología va aumentando gradualmente desde 15 mg/Kg/día hasta 25-28 mg/Kg/día lo que implica una dificultad en el manejo ambulatorio debido a la presentación comercializada.

★ MATERIAL Y MÉTODO:

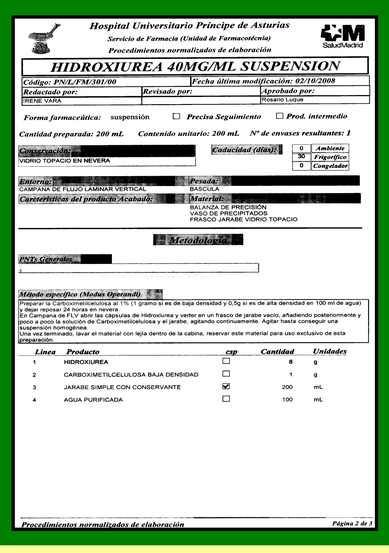
1. Búsqueda bibliográfica en Pubmed y revisión de la literatura científica en la que se justifica la utilización de Hidroxiurea para el tratamiento de anemia falciforme como uso compasivo y revisión de formularios de farmacotécnia para la realización de la metódica de elaboración de la suspensión de Hidroxiurea.
2. Determinación de la estructura, utillaje y materia prima necesaria para la elaboración de una fórmula que contiene Hidroxiurea que es un principio activo citostático.
3. Establecimiento de la metódica de elaboración.
4. Diseño de una hoja de información al paciente.

★ RESULTADOS:

- ❒ Obtenemos una suspensión de Hidroxiurea con una concentración de 40mg/ml (8g de Hidroxiurea, 1g de carboximetilcelulosa de baja densidad, 100ml de agua purificada, jarabe simple csp. 200ml) con estabilidad de un mes a una temperatura entre 2-8°C, protegida de la luz.
- ❒ Como materia prima nos vemos obligados a utilizar el medicamento registrado y no la materia prima según obliga el Real Decreto 175/2001 debido a la existencia de una laguna terapéutica en cuanto a la disponibilidad de este producto.
- ❒ Esta suspensión permite un adecuado ajuste posológico para el tratamiento de esta enfermedad combinado con la utilización de cápsulas de Hydrea® de 500mg.

- ❑ El consumo se imputa al Servicio de Pediatría, dentro del programa de Resto de Uso Compasivo. El coste de la fórmula sólo contempla el precio del medicamento sin tener en cuenta el resto de los excipientes.
- ❒ La dispensación se realiza a través de la Unidad de Pacientes Externos del Hospital de manera mensual con una receta cuya caducidad máxima es de 3 meses, a no ser que haya un cambio de posología.
- ❒ En la primera dispensación se enseña a la familia cómo dosificar el medicamento, se les entrega la hoja informativa junto con la medicación, asimismo se les explica el circuito de dispensación. En la segunda visita se comprueba que las tomas son correctas y la tolerancia es adecuada; en las sucesivas dispensaciones se comprueba la asistencia a consulta y a las analíticas.

METÓDICA DE ELABORACIÓN



Hospital Universitario Príncipe de Asturias
Servicio de Farmacia (Unidad de Farmacotécnia)
Procedimientos normalizados de elaboración

HIDROXIUREA 40MG/ML SUSPENSION

Código: PNL/FM/301/00		Fecha última modificación: 02/10/2008
Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
IRENE VARA		Rosario Luque

Forma farmacéutica: suspensión ☐ Precisa Seguimiento ☐ Prod. intermedio

Cantidad preparada: 200 mL Contenido unitario: 200 mL Nº de envases resultantes: 1

Conservación: VIDRIO TOPACIO EN NEVERA

Caducidad (días): 0 Ambiente; 30 Frigorífico; 0 Congelado

Entorno: CAMPANA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL

Pesada: BASCULA

Características del producto Acabado:

Material: BALANZA DE PRECISIÓN, VASO DE PRECIPITADOS, FRASCO JARABE VIDRIO TOPACIO

Metodología

PNT: Generales:

Método específico (Modus Operandi)

Preparar la Carboximeticelulosa al 1% (1 gramo si es de baja densidad y 0,5g si es de alta densidad en 100 ml de agua) y dejar reposar 24 horas en nevera.
En Campana de FLV abrir las cápsulas de Hidroxirea y verter en un frasco de jarabe vacío, añadiendo posteriormente y poco a poco la solución de Carboximeticelulosa y el jarabe, agitando continuamente. Agitar hasta conseguir una suspensión homogénea.
Una vez terminado, lavar el material con lejía dentro de la cabina, reservar este material para uso exclusivo de esta preparación.

Línea	Producto	csp	Cantidad	Unidades
1	HIDROXIUREA	☐	8	g
2	CARBOXIMETILCELULOSA BAJA DENSIDAD	☐	1	g
3	JARABE SIMPLE CON CONSERVANTE	☑	200	mL
4	AGUA PURIFICADA	☐	100	mL

Procedimientos normalizados de elaboración — Página 2 de 3

HOJA INFORMATIVA

Hospital Universitario Príncipe de Asturias — Comunidad de Madrid

HOJA INFORMATIVA DE HIDROXIUREA

¿QUÉ DEBE HACER SI SE OLVIDA ALGUNA DOSIS?

Si la debería tomar en cuanto se acuerda salvo que se aproxime la siguiente dosis. No debe tomar dos dosis a la vez. Procure que esto no le suceda porque esto influye en la eficacia del tratamiento.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDE TENER?

-Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento y anorexia
-Dermatológicos: rash cutáneo.
-Mielosupresión: anemia, leucopenia, trombocitopenia.

¿PUEDE TOMAR HIDROXIUREA CON OTROS MEDICAMENTOS?

Es importante que el médico conozca siempre los medicamentos que está tomando, ya que puede ser necesario un ajuste en la posología.

-CONSERVACIÓN:

Hydrea® cápsula: Mantener a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco.

Suspensión Hidroxiurea 40mg/ml: Conservar en la nevera entre 2-8°C. Comprobar la caducidad que aparece en la etiqueta del frasco.

La medicación que sobre se deberá traer al Servicio de Farmacia.

Nombre:

Apellidos:

¿QUÉ ES HIDROXIUREA (HYDREA ®)?

La Hidroxiurea es un fármaco antineoplásico que se utiliza en el tratamiento de síndromes mieloproliferativos crónicos. En su caso, este medicamento está siendo utilizado como tratamiento de uso compasivo para tratar la anemia de células falciformes o drepanocitosis.

La Hidroxiurea aumenta la proporción en sangre de hemoglobina F, disminuyendo así la proporción de hemoglobina S característica de la anemia falciforme y responsable de los síntomas clínicos.

Tiene que ser prescrita por un médico especialista del hospital y se dispensa mensualmente en la farmacia del hospital.

CÓMO TOMAR:

La Hidroxiurea está comercializada como cápsulas de 500 mg, aunque puede ser necesario ajustar la dosis con la suspensión de Hidroxiurea 40mg/ml que es preparada por el Servicio de Farmacia del Hospital.

Se debe tomar diariamente, a ser posible, a la misma hora.

PRECAUCIONES MIENTRAS ESTÉ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO

Este medicamento puede producir alteración de los parámetros de la sangre por lo que es muy importante no saltarse las analíticas ni las visitas con su pediatra.

Este medicamento debe manipularse con precaución al ser un agente antineoplásico. Las mujeres embarazadas deben evitar la manipulación de este medicamento.

Alergias:

MEDICACIÓN DIARIA

MEDICAMENTO Nombre y dosis	Al levantarse	Desayuno		Comida			Por la tarde	Cena			Al acostarse	Empieza el día:	Acaba el día:
			Después	1h antes		2h después		1h antes		2h después			

MEDICACIÓN QUE NO HAY QUE TOMAR TODOS LOS DÍAS DE LA SEMANA

MEDICAMENTO Nombre y dosis	Lunes	Martes	Miercoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo	Cómo tomarlo o administrarlo	Empieza el día:	Acaba el día:

★ CONCLUSIÓN:

- Se ha establecido con éxito el circuito de preparación y dispensación de Hidroxiurea para el tratamiento de anemia falciforme en niños, resultando adecuado para el manejo ambulatorio de estos pacientes.
- Es necesario que las autoridades responsables sean conscientes de las dificultades que se encuentran en la vida real para solventar los problemas que afectan a la formulación magistral.

CONFLICTO DE INTERÉS: Ninguno