

CREMA DE METADONA 0,1% LIDOCAINA 2% Y METRONIDAZOL 5% PARA EL TRATAMIENTO DE ÚLCERAS TUMORALES DOLOROSAS

Autores: Dávila Pousa MC , Herrero Poch L , Piñeiro Corrales G

Hospital Servicio de Farmacia -  Complejo Hospitalario de Pontevedra



OBJETIVOS

El alivio del dolor y la eliminación del mal olor causado por microorganismos anaerobios, es uno de los objetivos principales del tratamiento de las úlceras tumorales dolorosas en una unidad de cuidados paliativos. La asociación de metadona a formulaciones tópicas con metronidazol y lidocaína podría estar avalada por la existencia de receptores opioides periféricos y por sus propiedades de liposolubilidad y larga vida media.

Objetivo:

Establecer un protocolo de elaboración de fórmula magistral con metronidazol lidocaína y metadona para el tratamiento tópico de úlceras tumorales dolorosas.

MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica en PubMed y Google sobre la utilización y dosificación de metadona, lidocaína y metronidazol por vía tópica en el tratamiento de úlceras tumorales.

Se analizaron las características físico-químicas de los tres principios activos en Indexmerck y en el proveedor de materias primas: www.acofarma.com. Las características farmacocinéticas en la base de datos de Micromedex.

Se revisaron las fórmulas por vía tópica del Formulario Nacional, formularios de reconocido prestigio y la base de datos del Consejo General de Colegios Farmacéuticos que incluyesen alguno de los tres componentes. También los preparados comerciales con metronidazol y/o lidocaína.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACION Y CONTROL

COMPOSICIÓN:

1. Metadona CIH polvo..... 100 mg
2. Lidocaína CIH..... 2 g
3. Metronidazol.....5 g
4. Tween-80.....2,5 g
5. Alcohol cetílico.....15 g
6. Vaselina filante.....10 g
7. Sol.conc. hidroxibenzoatos..... 1 g
8. Propilenglicol c.s.
9. Agua estéril.....100 mL



MATERIAL:

Balanza, mortero, probeta, agitador, vaso de precipitados y batidora.

MODUS OPERANDI :

- Pesar los componentes según PN/L/OF/001/0.
- En un vaso de precipitados colocar los ingredientes de la fase oleosa, 4, 5 y 6 y fundir en un baño hasta una temperatura de 70°C.
- En otro vaso de precipitados calentar a la misma temperatura el agua destilada (fase acuosa) y añadir 1, 2 y 7. Disolver con agitador magnético hasta completa disolución.
- Cuando la fase oleosa esté fundida retirar ambos vasos del baño y adicionar poco a poco y en caliente fase acuosa sobre fase oleosa con agitación continua.
- Continuar con agitación hasta que la crema alcance la temperatura ambiente.
- En un mortero pulverizar finamente el metronidazol y humectar con unas gotas de propilenglicol hasta formar una pasta.
- A continuación incorporar poco a poco sobre el mortero la emulsión previamente preparada, y mezclar hasta total homogeneidad con batidora.

ENVASADO: Tarros de plástico topacio con tapa y rosca de 125 mL

CADUCIDAD Y CONSERVACION: 3 meses. Protegido de la luz y el calor.

CONTROLES ANALÍTICOS: Caracteres organolépticos: Emulsión O/W de consistencia cremosa y de color blanco.

RESULTADOS

Según los datos recogidos se llega a la siguiente fórmula:

Composición

- Metadona CIH polvo..... 100 mg
 Lidocaína CIH.....2 g
 Metronidazol.....5 g
 Tween-80.....2,5 g
 Alcohol cetílico.....15 g
 Vaselina filante..... 10 g
 Sol.conc. Hidroxibenzoatos..... 1 g
 Propilenglicol c.s.
 Agua estéril c.s.p.....100 mL

La experiencia del uso por parte del personal médico y de enfermería ha resultado muy satisfactoria.

CONCLUSIONES

La fórmula establecida se ha mostrado eficaz en el tratamiento del dolor y reducción del mal olor de úlceras tumorales. La utilización de metadona por vía tópica ha permitido en algunos pacientes una reducción de la dosis de opioide administrado por vía sistémica.

La elaboración de fórmulas magistrales en una unidad de cuidados paliativos es una buena alternativa para cubrir lagunas terapéuticas que no proporciona el mercado farmacéutico.

REFERENCIAS

Gallagher RE, Arndt DR, Hunt KL. Analgesic effects of topical methadone: a report of four cases. Clin J Pain. 2005 Mar-Apr;21(2):190-2.

Tran QN, Fancher T. Achieving analgesia for painful ulcers using topically applied morphine gel. J Support Oncol. 2007 Jun;5(6):289-93.

Vail J. Levorphanol, Methadone, and the Management of Intractable Chronic Pain: An Interview with Kerry Schmidt, BA, MBA; Jack P. McNulty, MD, FACP; and George B. Muller, RPh. International Journal of Pharmaceutical Compounding 2006, vol 10; 1: 9-11

www.acofarma.com