Formulación de una suspensión oral de temozolamida 10 mg/mL

Hernández Garrido S. Ros Castellar F. Codes Cid E. Montañés Calvelo P. Casado Abad G. Herrero Ambrosio A. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz. Madrid.

Objetivo: Elaborar una suspensión oral de temozolamida para paciente una diagnosticada de glioblastoma con dificultad en la deglución.

Material y Métodos: Para la elaboración de esta fórmula hemos revisado un trabajo de Trissel publicado en el "International Journal of Pharmaceutical Compounding" sobre la estabilidad de una suspensión oral extemporánea de temozolamida.

Resultados: Diseño de una ficha técnica de elaboración:

-Nombre fórmula:

Temozolamida 10 mg/mL suspensión oral

-Forma farmacéutica:

suspensión oral

-Composición:

Temozolamida 1 g Povidona K-30 0,5 g Ácido cítrico anhidro 0,025 g agua purificada 1,5 mL OraPlus® 50 mL OraSweet Sugar Free® csp 100 mL.

-Utillaje:

mortero de vidrio, espátula, probeta graduada y vaso de precipitados.

-Material de acondicionamiento:

frascos de vidrio topacio tipo III.

-Ambiente de preparación:

al tratarse de un citostático se requiere la preparación en Cabina de Flujo Laminar Vertical Clase II-B.

Comunidad de Madrid

-Caducidad:

30 días (bibliografía: 60 días)

-Conservación:

frigorífico (2-8°C)

-Tipo de fórmula:

extemporánea

-Indicación:

tratamiento del glioblastoma en pacientes con dificultad para deglutir cápsulas.

-Vía de administración:

oral

-Modus Operandi:

Calcular la cantidad requerida de cada uno de los componentes en función de la cantidad a preparar. Pesar cada componente de la fórmula.

Vaciar el contenido de las cápsulas de temozolamida en un mortero de vidrio, añadir la Povidona K-30 al mortero y mezclar bien el polvo.

Incorporar el ácido cítrico previamente disuelto en agua destilada y agitar con el pistilo hasta conseguir una pasta homogénea.

Añadir una pequeña cantidad de OraPlus y mezclar bien.

Ir incorporando geométricamente el resto de OraPlus y transferir la suspensión resultante a una probeta graduada.

Lavar el mortero con OraSweet SF, transferir a la probeta, enrasar con el resto de OraSweet SF y envasar en un frasco de vidrio topacio.

Etiquetar.

La paciente toleró correctamente la administración de esta fórmula magistral.

Conclusiones: la preparación de una suspensión oral de temozolamida permite que los pacientes con dificultad en la deglución puedan beneficiarse del tratamiento, evitando así los riesgos de exposición que conllevaría la manipulación de las cápsulas por parte del paciente y/o sus familiares.

Conflicto de intereses: ninguno