

# DISEÑO Y ELABORACIÓN DE UNA SOLUCIÓN ORAL DE OMEPRAZOL SÓDICO



Espejo Gutiérrez de Tena E, Vega Coca MD, Desongles Corrales T.  
Servicio de Farmacia. HH.UU. Virgen del Rocío. Sevilla



## INTRODUCCIÓN

*Ante la necesidad de diseñar una fórmula a partir de omeprazol sódico por la retirada de la autorización de suministro y utilización de omeprazol pellets como materia prima, se intentó sin éxito sustituirlos por la sal sódica según la fórmula tradicional. Siendo una fórmula ampliamente demandada a nivel hospitalario y ambulatorio, especialmente para pediatría, fue necesario buscar una alternativa que diera respuesta estas necesidades.*

**OBJETIVO: Diseñar y optimizar una fórmula magistral de omeprazol sódico para administración por vía oral o por sonda nasogástrica.**

## MATERIAL Y MÉTODOS

La sustitución del omeprazol en pellets de la fórmula tradicional por omeprazol sódico dio lugar a un preparado inestable y con un precipitado adherente que impedía su uso.

Se realizó una búsqueda bibliográfica en varios libros de formulación magistral, Pubmed y otras fuentes on-line, para encontrar antecedentes de preparaciones orales con esta sal, su estabilidad in vitro y su efectividad. Con los datos encontrados se realizaron varias pruebas de formulación y tolerancia.

Se seleccionó una de ellas como la más óptima y se implantó en febrero de 2009, aunque los datos de estabilidad son limitados y dificultan su uso ambulatorio.

Según la bibliografía encontrada, estamos reproduciendo los estudios de estabilidad y de disolución in vitro en medio ácido (jugo gástrico artificial) con valoración por espectrofotometría para determinar su validez y ampliar su uso.

## CONCLUSIONES:

**Esta fórmula es bien tolerada, tiene un sabor aceptable y no ha presentado ningún inconveniente tras seis meses de implantación en nuestro hospital.**

**La bibliografía nos permite validar su uso y su estabilidad hasta disponer de los resultados cuantitativos de los análisis que estamos realizando.**

## RESULTADOS

La principal fuente documental encontrada fue la patente de obtención de nuevas sales de omeprazol, donde se especifica que la sal sódica es la más adecuada para la formulación líquida del omeprazol. Este documento incluye una relación de excipientes compatibles y describe una fórmula compleja en la que nos basamos, compuesta por: omeprazol sódico al 1%, azúcar, sacarina, glicerina, etanol, ácido sórbico, dihidrogenofosfato sódico, agua y un agente saborizante. Para evitar errores de dosificación mantuvimos la concentración más utilizada, al 0.2%.

Al evaluar la composición final de este preparado se consideró excesivo el aporte de glucosa ya que previsiblemente se administraría a pacientes diabéticos, por lo que se estudiaron mezclas de excipientes alternativos para optimizarla.

Analizando los excipientes compatibles y su estabilidad en medio básico, para preservar la máxima estabilidad del omeprazol, se probaron hasta 8 fórmulas diferentes, observando durante varios días la evolución de sus características organolépticas. De todas las alternativas posibles se decidió reemplazar el azúcar por un derivado de celulosa, escogiendo la metilcelulosa por su mayor rango de estabilidad según el pH.

La composición final contiene metilcelulosa, sacarina, glicerina, saborizante, dihidrogenofosfato sódico para ajustar a un pH = 9 y agua con conservantes, con una estabilidad de 7 días según la bibliografía.

Uno de los problemas de calidad organoléptica detectado con otras formulaciones en jarabe es la aparición de un precipitado oscuro, que no aparece con esta fórmula conservándola refrigerada y protegida de la luz, incluso tras varios meses.

### Bibliografía:

- 1.- Real Farmacopea Española. Monografía 01/2002, 1032 . 2º Ed.
- 2.- Documento de patente del OMEPRAZOL. Nº 8500934. Año 1984.
- 3.- Jang HJ. et al. Disolution test for liquid formulations of omeprazole enteric-coated products. Ann Phar 2003, (27) p.150.