

Sant Joan de Déu
HOSPITAL MATERNOINFANTIL - UNIVERSITAT DE BARCELONA

55
CONGRESO
NACIONAL
SEFH
Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria



Curso de Introducción a la Farmacia Pediátrica: **FORMULACIÓN MAGISTRAL**

Miquel Villaronga
Servicio de Farmacia
19 de octubre 2010

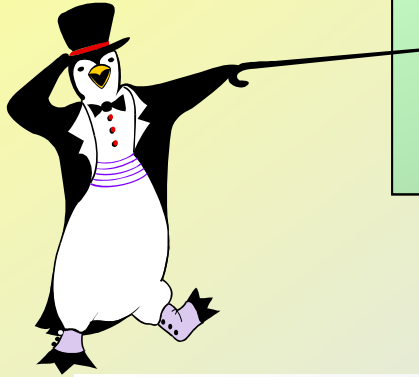






Necesidad de formulación magistral en el paciente pediátrico

- ❖ 25 - 40 % de la población mundial esta por debajo de 18 años de edad.
- ❖ Los pacientes pediátricos tienen PECULIARIDADES UNICAS fisiológicas, farmacocinéticas/dinámicas y de efectos adversos.
- ❖ Padecen enfermedades agudas y crónicas
- ❖ Los fármacos no actúan a no ser que se tomen en la dosis y formulación apropiadas.



Ausencia de medicamentos adecuados

- $\frac{3}{4}$ de los medicamentos aprobados para adultos no tienen la indicación en la población pediátrica
- Los medicamentos sin indicación aprobada no están disponibles en formulaciones apropiadas
- MUCHOS DE ESTOS FÁRMACOS TIENEN USOS TERAPEUTICOS EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO



Población pediátrica

Neonatos
Lactantes
Niños en edad escolar
Adolescentes



Preparación de medicamentos como fórmula magistral para poder atender al paciente HOSPITALIZADO y AMBULATORIO

Enfermedad aguda o crónica

Tratamiento farmacológico

DEFICIT DE ESTUDIOS

NO INDICACIÓN EN ESTE GRUPO DE EDAD

AUSENCIA DE MEDICAMENTOS APROPIADOS PARA ATENDER A LOS NIÑOS

Tratamiento farmacológico DEBE ADAPTARSE a las características únicas del paciente pediátrico de tipo fisiológico y de respuesta al fármaco.



FORMULAS MAGISTRALES ELABORADAS DURANTE EL AÑO 2010

ABACAVIR - LAMIVUDINA cápsulas
ACETAZOLAMIDA 25 mg/ml susp oral
ACIDO ACETILSALICÍLICO cápsulas
ACITRETINA 2,5 mg cápsulas
ALOPURINOL 20 mg/ml jarabe
AMIODARONA 5 mg/ml susp oral
AMITRIPTILINA 2,5 mg / mL sol oral
AMLODIPINO 1 mg/mL susp oral
ARGININA 75 mg / ml sol oral
AZATIOPRINA 10mg/ml Susp oral
BENZOATO SODIC 250 mg / ml Sol oral
CAFEÍNA BASE 10 mg / ml sol oral
CAPTOPRIL 1 mg/ml sol oral
CARBAMAZEPINA 40 mg/mL susp oral
CARVEDILOL 1 mg/ml susp oral
CELECOXIB 100 mg / cápsulas
CICLOFOSFAMIDA 10 mg/ml jarabe
CINACALCET cápsulas
CISTEAMINA 0,55 % colirio
CITRULINA 50 mg / ml sol oral
CLONIDINA 10 mcg/ml susp oral
DEXAMETASONA (Fosfato) jarabe 1mg/ml
DIAMINOPIRIDINA-3,4 cápsulas
DIAZÒXID 5 mg/ ml susp oral
DIPIRIDAMOL 10 mg/ml susp oral
ESPIRONOLACTONA 5 mg/ml susp oral
ETAMBUTOL HCl cápsulas
ETOPOSIDO 20 mg/ml, Sol oral
FENILBUTIRATO SÓDICO 200 mg/mL susp oral
FENITOINA 6 mg/mL susp oral
FENOBARBITAL 10 mg/ mL susp oral
FENOFIBRATO cápsulas
FLECAINIDA Acetat 20 mg/ml,susp oral
FUROSEMIDA 2 mg/ML sol oral
GABAPENTINA 100 mg/mL susp oral
GLUTAMINA 4 g / 8 ml susp oral

HIDRALAZINA 10 mg/mL sol.oral
HIDRAT DE CLORAL 100 mg / ml jarabe
HIDROCLOROTIAZIDA 2 mg/ml susp oral
HIDROCORTISONA 1 mg/ml susp oral
HIDROXICLOROQUINA cápsulas
HIDROXITRIPTOFANO cápsulas
IODURO POTASICO 16 mg/mL sol oral
ISOLEUCINA 20 mg/ml sol oral
LABETALOL 40 mg/ml susp oral
LEVAMISOL 50 mg cápsulas
LEVODOPA 5 mg/ml CARBIDOPA 1,25 mg/ml susp oral
LIDOCAÍNA 4% GEL TÓPICO
LOSARTAN 2,5 mg/mL susp oral
MERCAPTOPURINA 50 mg/mL susp oral
MIDAZOLAM 2,5 mg/ml jarabe
MITOMICINA-C 0,2 mg/ml colirio
NIFEDIPINO 4 mg/ml susp oral
OMEPRAZOL 2 mg/mL susp oral
OSELTAMIVIR 15 mg/mL sol oral
PIRIDOXINA 50 mg cápsulas
PRIMETAMINA 2 mg/ml susp oral
PROPRANOLOL ClH 1 mg/ml sol oral
RANITIDINA 5 mg/ml, sol. Oral
RIBOFLAVINA 100 mg cápsulas
SEVELAMER 40 mg/ml susp oral
SILDENAFILO (citrat) 2,5 mg/ml susp oral
SOHL-2 -Policitra LC sol oral
SULFADIAZINA 100 mg/ml sol oral
SULFASALAZINA 100 mg/ml susp oral
TACROLIMUS 1 mg/mL susp oral
TEMOZOLAMIDA 10 mg / mL susp oral
TIAMINA 100 mg/ml susp oral
URSODESOXICÒLICO ÀCIDO 15 mg/mL susp oral
VALINA 20 mg/ml sol oral
ZINC SULFAT (10 mg Zn elemento / ml) sol oral

➤ **Diuréticos:**

Espironolactona 5 mg/mL susp oral
Furosemida 2 mg/mL sol oral
Hidroclorotiazida 2 mg/mL susp oral

➤ **Antihipertensivos:**

Metoprolol 10 mg/mL susp oral
Labetalol 40 mg/mL susp oral
Captopril 1 mg/mL sol oral
Nifedipino 4 mg/mL susp oral
Hidralazina 10 mg/mL sol oral
Minoxidilo 1 mg/mL sol oral
Losartan 2,5 mg/mL susp oral

➤ **Inmunosupresores**

Azatioprina 2 mg/mL susp oral
Tacrolimus 1 mg/mL susp oral

➤ **Corticoides**

Hidrocortisona 2 mg/mL susp oral

- **Inmunomoduladores**
 - Levamisol 50 mg cáps
- **Citostáticos**
 - Ciclofosfamida 10 mg/mL jarabe
 - Mercaptopurina 50 mg/mL susp oral
- **Metabolismo del fósforo y equilibrio ácido – base**
 - Sol.Policitra LC [+ fósforo]
 - Sevelamer 40 mg/mL susp oral
- **Trat. específico Cistinosis**
 - Cisteamina 0,55% colirio
- **Antiepilépticos**
 - Fenobarbital 10 mg/mL susp oral
 - Gabapentina 100 mg/mL susp oral
- **Reflujo gastroesofágico – Úlcera gastroduodenal**
 - Omeprazol 2 mg/mL susp oral
 - Ranitidina 5 mg/mL sol oral

Objetivo:

Medicamento que:

- Tenga una FORMA FARMACÉUTICA ADECUADA A CADA EDAD.
- EFICAZ
- SEGURO

Forma farmacéutica adecuada a cada grupo de edad:

Por vía oral:

- Niños < 2 años: gotas
- Niños a partir 2 años:
soluciones/suspensiones, FF
efervescentes, comp. dispersables,
sobres
- Niños a partir 6/8 años: cápsulas y
comprimidos.

Comprimidos:

PRIMERA OPCIÓN

ADECUACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS DISEÑADAS PARA ADULTOS



¿Como fraccionar los comprimidos?

Sobres

PRIMERA OPCIÓN

ADECUACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS DISEÑADAS PARA ADULTOS

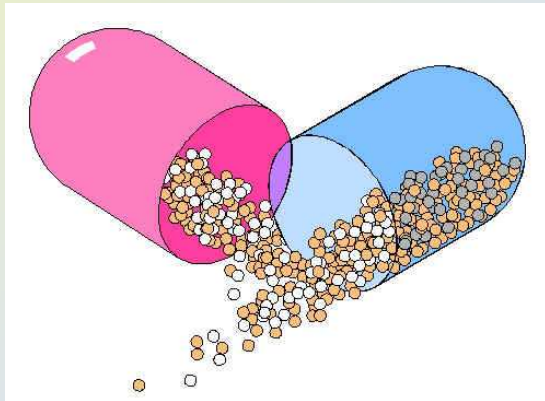


- No es una forma farmacéutica pediátrica
- Vigilar las formas efervescentes (bicarbonato)

Cápsulas de gelatina dura

PRIMERA OPCIÓN

ADECUACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS DISEÑADAS PARA ADULTOS

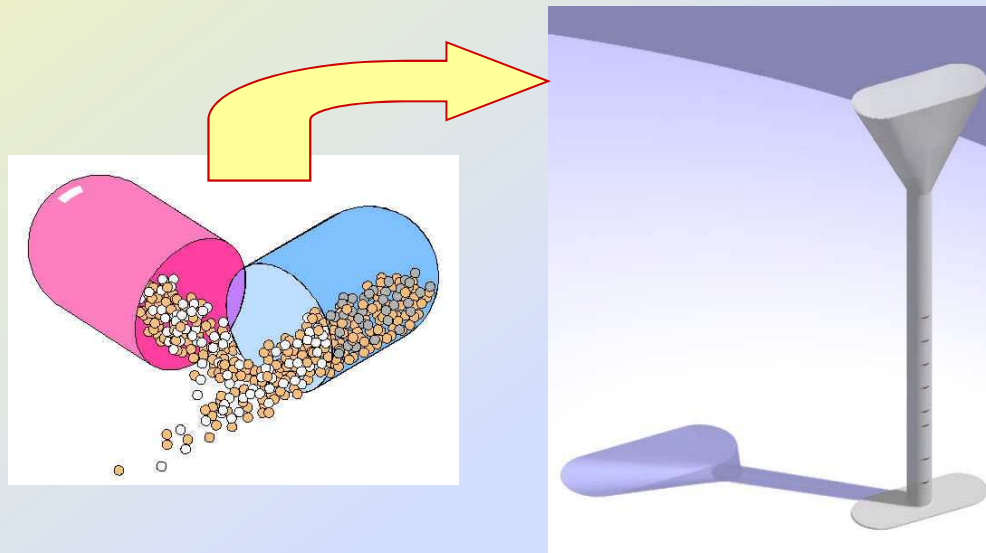


Se pueden abrir y mezclar
su contenido con líquidos o
comida compatibles

Cápsulas con gránulos entéricos,...

PRIMERA OPCIÓN

ADECUACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS DISEÑADAS PARA ADULTOS



- Omeprazol
- Enzimas pancreáticos
- Topiramato

Medición de la dosis en
la probeta graduada

Cápsulas de gelatina blanda

PRIMERA OPCIÓN

ADECUACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS DISEÑADAS PARA ADULTOS



Isotretinoína
Calcitriol

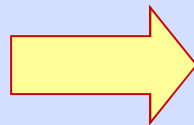
Se pueden vaciar y
mezclar con alimentos
ricos en grasas o en
algunos casos disolverlas
con agua o leche tibia
(37°C)

Polvos

PRIMERA OPCIÓN

ADECUACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS DISEÑADAS PARA ADULTOS

Benzoato sódico
Arginina
Valina
Isoleucina
Serina



¿Cómo dosificar FF en polvo?

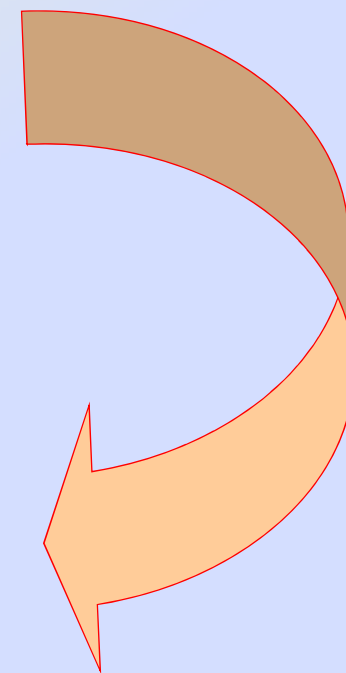
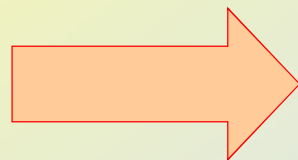


SEGUNDA OPCIÓN

FORMULACIÓN MAGISTRAL

- Formulación conveniente y de fácil administración para la edad del paciente
- Disponer de datos de estabilidad, biodisponibilidad...
- Disponer de datos de indicación y posología
- Que la FM sea fácil de preparar, que tenga un aspecto agradable y que sea estable
- Utilizar el mínimo de excipientes y que sean seguros en todos los grupos de edad





Con todos los recursos y conocimientos de que disponemos el objetivo final es cubrir el vacío terapéutico existente

1. Detección del problema ?

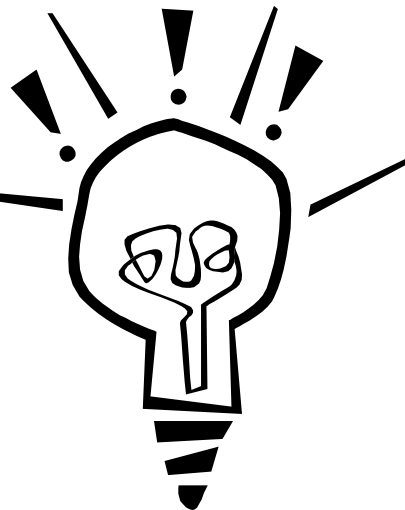
F. Nac:	28/05/2009	Peso:	4,84	Altura:	0,0	Sup. Cor:	0,0	m2 Cama:	558
Creatinina(mg/ml):	0,0	Aclaramiento Cr (ml/h):	0,0						
Dr./Dra Respon:	Firma - SDR	Dpto. Respon:	CARDIOLOGIA						
Diagnóstico:	----- 25/10/2009 - Proc.: 14086558 - Sin diagnosticar								

Fórmulas Magistrales

- FUROSEMIDA 2 MG/ML SOL. ORAL
 - OR 0,8 mg C/8 horas
- ESPIRONOLACTONA 5 MG/ML SOL
 - OR 2,5 mg C/24 horas
- CAPTOPRIL 1 MG/ML SOL ORAL
 - OR 0,6 mg C/8 horas

Producto

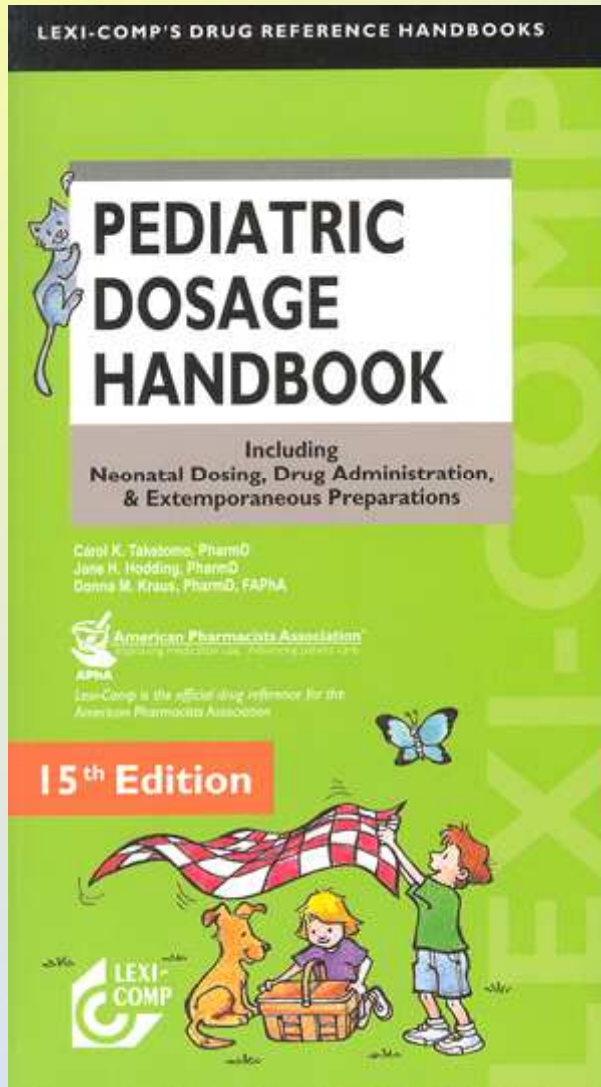
- ASPIRINA 10 MG CAPS** OR 14 mg a las 9
- dipiridamol (1cc=10mg)** OR 3 mg C/8 horas
- dipiridamol (1cc=10mg) (ho porta la familia)** OR 3 mg C/8 horas



2. Documentación de que disponemos

En las fuentes de información biomédica: libros, bases de datos,... se hace una búsqueda de la indicación, dosis, posibles medicamentos o fórmulas magistrales disponibles para comprobar y validar la prescripción médica.

Documentación de que disponemos (i)



Es un buen libro de Farmacología Pediátrica, **MUY PRÁCTICO**, que empleamos muy a menudo. Recoge en sus monografías: Indicaciones, dosis, efectos adversos i además **FORMULAS MAGISTRALES** que han ido apareciendo en las publicaciones especializadas, exponiendo como se preparan y su estabilidad.

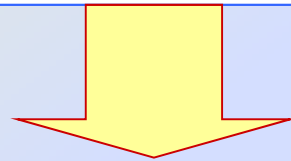
Documentación de que disponemos (ii)



También excelente y se complementa bien con el anterior en cuanto a indicaciones, dosificación,... con la visión de un documento europeo.

2. Documentación de que disponemos (iii)

En las fuentes de información biomédica: libros, bases de datos,... se hace una búsqueda de la indicación, dosis, posibles medicamentos o fórmulas magistrales disponibles para comprobar y validar la prescripción médica.



Neonatos, dosis como inhibidor de la agregación de plaquetas es de 3-5 mg/kg de peso c/24h, no aparece ninguna fórmula magistral.

ENLACES INFORMACIÓN F. MAGISTRAL PEDIATRIA

Fórmulas Magistrales: The Hospital for Sick Children.

<http://www.sickkids.ca/Pharmacy/Compounding-Service/index.html>

Formulación en Farmacia Pediátrica

http://www.manuelaatienza.es/03_formulacion.htm

Database of Oral Liquid Formulations

<http://pharminfotech.co.nz/manual/Formulation/mixtures/index.htm>

Fórmulas Magistrales en A.P. (Fisterra)

<http://www.fisterra.com/material/formMag/formMag.asp>

COMPOUNDING FORMULAS THE RECENT JOURNAL LITERATURE

<http://pharmacy.dal.ca/Resources/Compounding.php>

PADDOCK Laboratories

<http://www.paddocklabs.com>

SEFH - GEFP

<http://www.sefh.es/gefp/formulas.php>

ENLACES INFORMACIÓN F. MAGISTRAL PEDIATRIA

SickKids

Hospital Research Learning

Contact us | Getting to SickKids | Newsroom | Directory | How to Make a Referral | Donate Now | Search

Visiting SickKids | Programs and Services | Health in Focus | Careers and Volunteering | About SickKids | Health-care Professionals and Students

Pharmacy

Who we are
What we do
Education and learning

Hospital > Pharmacy >

Compounding service

Fórmulas Magistrales:
The Hospital for Sick Children.

<http://www.sickkids.ca/Pharmacy/Compounding-Service/index.html>

ENLACES INFORMACIÓN F. MAGISTRAL PEDIATRIA



Formulación en Farmacia
Pediátrica

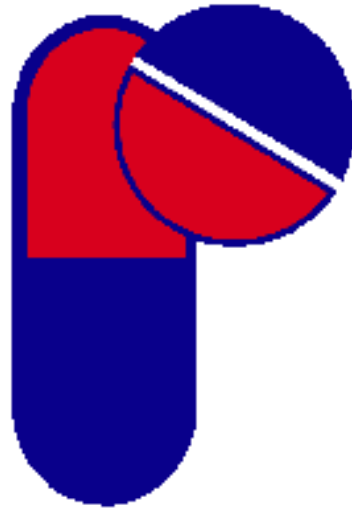
Dra. Manuela Atienza
(Sevilla)

http://www.manuelaatienza.es/03_formulacion.htm

**ENLACES INFORMACIÓN
F. MAGISTRAL PEDIATRIA**

Formulation in Pharmacy Practice

2nd Edition - eMixt



<http://pharminfotech.co.nz/manual/Formulation/mixtures/index.htm>

ENLACES INFORMACIÓN F. MAGISTRAL PEDIATRIA



<http://usuarios.lycos.es/magistralia/>

ENLACES INFORMACIÓN F. MAGISTRAL PEDIATRIA



fisterra.com
Atención Primaria en la Red

Guías Clínicas ■ Ayuda en consulta ■ Medicamentos ■ Formación

Ayuda en Consulta - Fórmulas Magistrales en
Fórmulas Magistrales en A.P.

<http://www.fisterra.com/material/formMag/formMag.asp>

ENLACES INFORMACIÓN F. MAGISTRAL PEDIATRIA



**DALHOUSIE
UNIVERSITY**
Inspiring Minds

Faculty of Health Professions

College of Pharmacy

5968 COLLEGE ST, HALIFAX, NOVA SCOTIA, B3H 3J5 | 494-2378

PHARMACY HOME

ABOUT US

NEWS & EVENTS

PROSPECTIVE STUDENTS

Compounding

Compounding Formulas from the Recent Journal Literature

<http://pharmacy.dal.ca/Resources/Compounding.php>

ENLACES INFORMACIÓN F. MAGISTRAL PEDIATRIA

<http://www.paddocklabs.com/>



Have a Question?
Ask our Pharmacist.



Compounding
Click for Articles & Studies

ABOUT US

PRODUCTS

BUSINESS DEVELOPMENT

CONTRACT MANUFACTURING

RESOURCES

RESOURCES & EDUCATION

Resources & Education > Stability / Formulation Studies >

- ▀ Secundum Artem / Continuing Education
- ▀ Bibliography
- ▀ Stability / Formulation Studies
- ▀ Ask a Pharmacist
- ▀ FAQ

Stability and Formulations: Over 80 drugs studies for stability in Paddock's oral compounding vehicles

The American Journal of Health-System Pharmacy has published a series of six studies involving Paddock Laboratories' compounding vehicles -- Ora-Plus®, Ora-Sweet® and Ora-Sweet® SF.

"The purpose of these studies was to determine the compatibility and stability of drugs commonly prescribed for use in oral liquid dosage forms but not commercially available as such. Pharmacists need this information to make professional decisions about vehicle selection and the assignment of expiration dates."

- "Stability of acetazolamide, allopurinol, azathioprine, clonazepam and flucytosine in extemporaneously compounded oral liquids," Health-Syst Pharm, Vol 53 Issue 16, August 15, 1996, page 1949. [Secundum Artem Vol 5 No 4: Part I](#)

3. Será necesario preparar una fórmula magistral ?

Una posibilidad sería hallar una presentación de aspirina que nos permitiera fácilmente conseguir nuestra dosis. La presentación de menor dosificación son los comprimidos de 100 mg. Es bastante complicado poder dosificar adecuadamente a nuestro neonato que precisa 15 mg.

Será necesario preparar una fórmula magistral adecuada. En nuestro caso hemos elaborado cápsulas con excipientes compatibles utilizados en la preparación del medicamento registrado.

Será necesario preparar una fórmula magistral ?

NºRegistre: 51542

HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU
Servei de Farmàcia
Laboratori

Data: 10/09/2009

Pacient: NEONATO

Servei:

Metge:

Ac. acetilsalicílic 15 mg càps

Quantitat a preparar: 100 U

<i>components</i>	Total Preparar
ÁCIDO ACETILSALICILICO Ph.Eur. ▼	1500 mg
ACTOSA MONOHIDRATO Ph Eur ^{xxxx} q.s.p. ▼	20 ml
▼	
▼	
▼	

Observacions de la caducitat: Nu

Material:

Morter, espátula,,

Técnica preparació:

Técnica preparació de càpsules.

Fem servir càpsules del Nº: 4 de color: BLANC i VERD



Cada cápsula tiene una dosis de 15 mg y sólo será necesario abrirla y hacer una suspensión extemporánea con un poco de agua.

El paciente recibe el fármaco bien dosificado.

Será necesario preparar una fórmula magistral ?

Aspirin 80-mg/5-mL Oral Liquid, Anhydrous

Rx

For 100 mL

Aspirin		1.6 g
Saccharin		100 mg
BHT		100 mg
Magnesium stearate		2 g
Flavor		qs
Almond oil	qs	100 mL



International Journal Pharmaceutical Compounding, 2007; 11(2): 152

CAPSULAS NORMALITZADAS

Acetazolamida	25 mg
captopril	1 mg , 2 mg
clobazam	2 mg
espironolactona	0,5mg,1mg,2mg,5mg
fenitoína	5mg, 10mg, 25 mg
fenobarbital	1 mg, 5 mg
furosemida	1 mg, 2 mg, 5 mg
hidroclorotiazida	0.5 mg, 1 mg, 2 mg
hidrocortisona	1 mg, 2 mg
nifedipino	5 mg
propranolol	1 mg, 3mg

Ventajas:

- Mayor estabilidad
- Fácil conservación
- No problema sabor

Inconvenientes:

- Los niños pequeños no saben tragarlas enteras. Necesidad de abrir y suspender en líquido.

FM LIQUIDAS

Acetazolamida	susp 25 mg/mL
Atenolol	jarabe 2 mg/mL
cafeína base	sol 10 mg/mL
captopril	sol 1 mg/mL
Dexametasona	jarabe 1 mg/mL
Dipiridamol	susp 10 mg/mL
Espironolactona	susp 5 mg/mL
Fenobarbital	jarabe 10mg/mL
Furosemida	jarabe 2 mg/mL
Hidralazina	sol 2 mg/mL
Hidroclorotiazida	susp 2 mg/mL
Hidrocortisona	susp 1 mg/mL
Nifedipino	susp 4 mg/mL
Omeprazol	susp 2 mg/mL
Propranolol	sol 1 mg/mL
Ranitidina	sol 5 mg/mL

Ventajas:

- Adecuadas para niños menores de 7 años
- Fácil administración y dosificación (estoc)

Inconvenientes:

- Menor estabilidad
- Conservación
- Volumen
- Sabor
- Falta información para determinados fármacos

Detección del problema ?

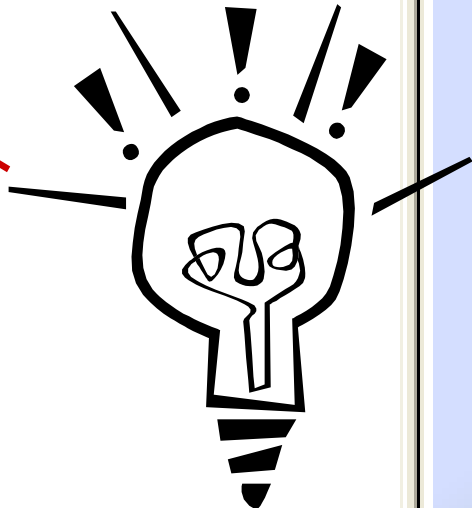
F. Nac:	28/05/2009	Peso:	4,84	Altura:	0,0	Sup. Cor:	0,0	m2 Cama:	558
Creatinina(mg/ml):	0,0	Aclaramiento Cr (ml/h):	0,0						
Dr./Dra Respon:	Firma - SDR			Dpto. Respon:	CARDIOLOGIA				
Diagnóstico: 25/10/2009 - Proc.: 14086558 - Sin diagnosticar								

Fórmulas Magistrales

- FUROSEMIDA 2 MG/ML SOL. ORAL
 OR 0,8 mg C/8 horas
- ESPIRONOLACTONA 5 MG/ML SOL
 OR 2,5 mg C/24 horas
- CAPTOPRIL 1 MG/ML SOL ORAL
 OR 0,6 mg C/8 horas

Producto

- ASPIRINA 10 MG CAPS
 OR 14 mg a las 9
- dipiridamol (1cc=10mg)**
 OR 3 mg C/8 horas
- dipiridamol (1cc=10mg) (ho porta la familia)**
 OR 3 mg C/8 horas



FUROSEMIDA (comp 40 mg, amp 20 mg)

Tratamiento del edema asociado a ICC, enfermedades renales o hepáticas. Tratamiento de la hipertensión sola o asociada a otros fármacos.

Neonatos: 1-4 mg/kg/dosis c/12h ó c/24h

Lactantes y niños: 1-6 mg/kg/día cada 6-12h

Formulación Magistral

Cápsulas

Formulación líquida

FUROSEMIDA 2 mg/ mL SOL.ORAL

Diferentes formulaciones:

Fòrmula

Furosemida	210 mg
Nipagin sódico	68 mg
Nipasol sódico	34 mg
Sodio fosfato-12H ₂ O	6,84 g
Ácido cítrico-1H ₂ O	58 mg
Jarabe simple	40 mL
Agua dest. csp	100 mL

Estable 3 m t^a. ambiente

H.S.Joan de Déu

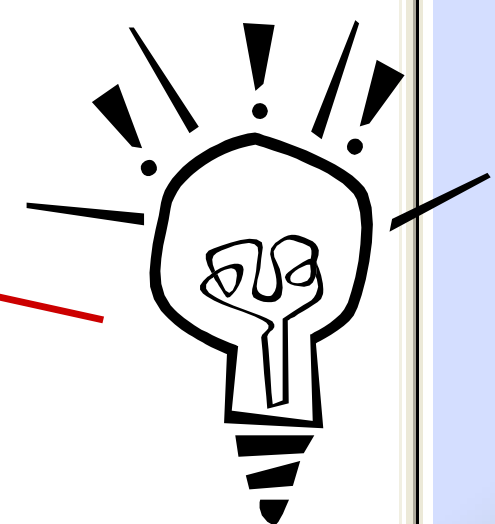
Furosemida	200 mg
Agua destilada	10 mL
Sodio hidróxido 1N	2 ml
jarabe simple csp	100 mL

Estabilitat 2 m Nevera

Detección del problema ?

F. Nac:	28/05/2009	Peso:	4,84	Altura:	0,0	Sup. Cor:	0,0	m2 Cama:	558
Creatinina(mg/ml):	0,0	Aclaramiento Cr (ml/h):	0,0						
Dr./Dra Respon:	Firma - SDR			Dpto. Respon: CARDIOLOGIA					
Diagnóstico:	----- 25/10/2009 - Proc.: 14086558 - Sin diagnosticar								

- Fórmulas Magistrales
 - FUROSEMIDA 2 MG/ML SOL. ORAL
 - OR 0,8 mg C/8 hores
 - ESPIRONOLACTONA 5 MG/ML SOL
 - OR 2,5 mg C/24 hores
 - CAPTOPRIL 1 MG/ML SOL ORAL**
 - OR 0,6 mg C/8 hores
- Producto
 - ASPIRINA 10 MG CAPS
 - OR 14 mg a las 9
 - ~~dipiridamol (1cc=10mg)~~
 - OR 3 mg C/8 hores
 - dipiridamol (1cc=10mg) (ho porta la familia)
 - OR 3 mg C/8 hores



CAPTOPRIL (comp 25 mg, 12,5 mg)

Tratamiento de la hipertensión:

- ❖ Neonatos: inicial 0,05-0.1 mg/kg/dosis, titular la dosis hasta 0,5 mg/kg/dosis, cada 6-24 h
- ❖ Lactantes: inicial 0,15-0,1 mg/kg/dosis, titular hasta 6 mg/kg/día en 1-4 dosis
- ❖ Niños: inicial 0,3-0,5 mg/kg/dosis, titular hasta un máximo de 6 mg/kg/día en 2-4 dosis

Formulación Magistral

Cápsulas

Formulación líquida

CAPTOPRIL SOLUCION ORAL 1 mg/mL

Diferentes formulaciones:

Antigua

Captopril Ph Eur 50 mg

Agua bidestilada csp 50 mL

Estable 30 días, nevera



Nueva diciembre 2007

Captopril Ph Eur 50 mg

Edetato disódico Ph Eur 50 mg

Agua bidestilada csp 50 ml

Estable 90 días, nevera – t ambiente

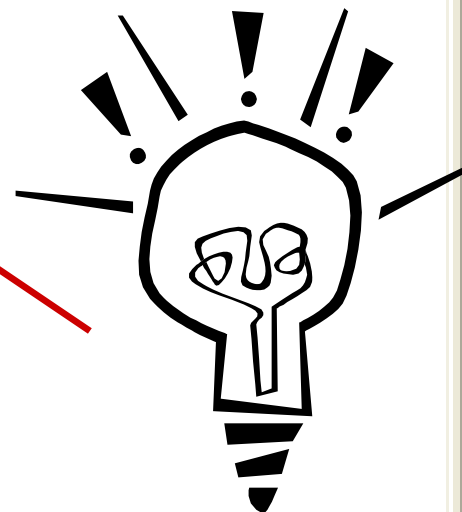
(en uso 30 dias)



Detección del problema ?

F. Nac:	28/05/2009	Peso:	4,84	Altura:	0,0	Sup. Cor:	0,0	m2 Cama:	558
Creatinina(mg/ml):	0,0	Aclaramiento Cr (ml/h):	0,0						
Dr./Dra Respon:	Firma - SDR			Dpto. Respon: CARDIOLOGIA					
Diagnóstico:	----- 25/10/2009 - Proc.: 14086558 - Sin diagnosticar								

- Fórmulas Magistrales
 - FUROSEMIDA 2 MG/ML SOL. ORAL
 - OR 0,8 mg C/8 horas
 - ESPIRONOLACTONA 5 MG/ML SOL**
 - OR 2,5 mg C/24 horas
 - CAPTOPRIL 1 MG/ML SOL ORAL
 - OR 0,6 mg C/8 horas
- Producto
 - ASPIRINA 10 MG CAPS
 - OR 14 mg a las 9
 - dipiridamol (1cc=10mg)**
 - OR 3 mg C/8 horas
 - dipiridamol (1cc=10mg) (ho porta la familia)**
 - OR 3 mg C/8 horas



ESPIRONOLACTONA (comp 25 mg, 100 mg)

Neonatos:

Diurético: 1-3 mg/Kg/día c/12-24h

Niños:

Diurético - Hipertensión: 1,5 -3,3
mg/Kg/día c/6-24 h

Formulación Magistral

Cápsulas

Formulación líquida

FORMULA MAGISTRAL:

*** ESPIRONOLACTONA 1 mg/ml ORAL**

Cantidad a preparar: **50 ml** Via administración: **ORAL** Caducidad: **90 días**

<u>Componente:</u>	<u>Cantidades:</u>	<u>Lote:</u>	<u>Caduc:</u>	<u>Verificada</u>
ESPIRONOLACTONA Ph.Eur.*	50 mg	09F24-B01	30/06/2014	<input type="checkbox"/>
NIPAGIN M (metil-p-hidroxibenzoat)	5 mg	L10050053	18/03/2013	<input type="checkbox"/>
CARMELLOSA SODICA Ph.Eur.	0,15 g	L09080095	30/09/2011	<input type="checkbox"/>
AIGUA DESTIL·LADA PEL GEL	10 ml			<input type="checkbox"/>
JARABE SIMPLE	20 ml	9I15-B01	01/06/2011	<input type="checkbox"/>
AGUA DESTILADA q.s.p. ***	50 ml			<input type="checkbox"/>

MÈTODE DE PREPARACIÓ:

Material:

Vas de precipitats, probeta, l.

Técnica preparació:

- 1.- Pesar el nipagin i afegir-lo a l'aigua destil·lada que farem servir per preparar el gel de carboximetilcelulosa. Es manté l'agitació fins dissolució completa. Es millor escalfar una mica per facilitar la dissolució.
- 2.- S'afegeix la carboximetilcelulosa poc a poc i agitant suaument.
- 3.- Es manté l'agitació fins incorporació completa de la carboximetilcelulosa o deixar reposar 24 hores en nevera.
- 4.- Pesar la espirolactona i afegir el gel de carboximetilcelulosa molt a poc a poc en morter. Després barrejar el xarop simple en el mateix morter fins formar la suspensió uniforme.
- 5.- Transferir la suspensió a una probeta graduada, amb l'ajuda de la resta d'aigua i després enrasar amb aigua fins el volum final que permet obtenir una concentració d'espirolactona de 1 mg/ml.

CONTROL DE QUALITAT:

ENVASAT

En flascons vidre topaci

CONSERVACIÓ:

Nevera o temperatura ambient

ETIQUETAT:

Nota etiqueta:

Agitar abans d'usar

Nota etiqueta:

Nevera / T.ambient

FORMULA MAGISTRAL:

ESPIRONOLACTONA 5 mg/ml SUSP. ORAL

Cantidad a preparar: **50 mL** Via administración: **ORAL** Caducidad: **60 días**

<i>Componente:</i>	<i>Cantidades:</i>	<i>Lote:</i>	<i>Caduc:</i>	<i>Verificada</i>
ESPIRONOLACTONA Ph.Eur.*	250 mg	09F24-B01	30/06/2014	<input type="checkbox"/>
Ora - Plus (Oral suspending vehicle)	25 ml	9408783	30/09/2011	<input type="checkbox"/>
ORA - SWEET (syrup vehicle)	25 ml	9479467	30/11/2012	<input type="checkbox"/>

MÈTODE DE PREPARACIÓ:

Material:

Mortero, probeta,...

Técnica preparació:

- 1.- Pesar l'espirolactona
- 2.- Formar una pasta amb una mica de solució base.
- 3.- Afegir la solució base progressivament i barrejar enèrgicament.
- 4.- Transferir el contingut del morter en una probeta.
- 5.- Arrosegat les restes que queden en el morter amb més solució base.
- 6.- Afegir solució base a la probeta fins a enrasar a volum final.
- 7.- Passar el contingut de la probeta a un flascó de volum apropiat
- 8.- Barrejar bé.

CONTROL DE QUALITAT:

ENVASAT

Flascons vidre / plàstic topaci

CONSERVACIÓ:

Temperatura ambient o nevera

ETIQUETAT:

Nota etiqueta:

Agitar abans d'usar

Nota etiqueta:

Guardar nevera/T.ambient

Ejemplo: LOSARTAN EN PEDIATRIA

AEMPS							
Nombre del Medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Fecha de Primera Autorización del Medicamento	Condiciones de Prescripción y Uso	Triángulo Amarillo	Comentarios	Ficha Técnica	Prospecto
COZAAR INICIO 12.5 mg comprimidos recubiertos con película	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.	01/06/1998	CON RECETA	NO	Comercializado con presentaciones revocadas	PDF HTML	PDF
COZAAR PLUS 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.	01/05/1997	CON RECETA	NO	Comercializado	PDF HTML	PDF
COZAAR 100 mg comprimidos recubiertos con película	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.	08/08/2002	CON RECETA PARA TRATAMIENTO DE LARGA DURACION	NO		PDF HTML	PDF
COZAAR 2,5 mg/ml polvo para suspensión oral	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.	16/06/2009	CON RECETA	NO	No comercializado	PDF HTML	PDF
COZAAR 50 mg comprimidos recubiertos con película	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.	01/12/1995	CON RECETA PARA TRATAMIENTO DE LARGA DURACION	NO	Comercializado	PDF HTML	PDF

LOSARTAN – Dosificación pediátrica

Hipertensión pediátrica

Uso en niños y adolescentes de 6 a 16 años de edad:

Existen datos limitados relativos a la eficacia y seguridad de losartán para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes de entre 6 y 16 años (ver sección 5.1). Los datos de farmacocinética disponibles en niños hipertensos mayores de un mes de edad también son limitados (ver sección 5.2).

La dosis de inicio recomendada en pacientes de 20 a 50 kg es 0,7 mg/kg una vez al día (hasta un total de 25 mg, en casos excepcionales, cuando se requieren dosis objetivo por encima de 25 mg, la dosis máxima es de 50 mg). La dosis debe ajustarse según la respuesta de la presión arterial.

En pacientes de más de 50 kg, la dosis habitual es de 50 mg una vez al día. En casos excepcionales, se puede ajustar la dosis hasta un máximo de 100 mg una vez al día. En pacientes pediátricos no se han estudiado dosis mayores de 1,4 mg/kg (o superiores a 100 mg).

También está disponible esta forma de dosificación para pacientes que pueden tragar comprimidos.

Pacientes pediátricos

No se recomienda el uso de losartán: en niños menores de 6 años de edad debido a los insuficientes datos disponibles sobre seguridad y/o eficacia en estos grupos de pacientes.

Información Fórmula Magistral

Preparation of Suspension (for 200 mL of a 2.5 mg/mL suspension)

Add 10 mL of Purified Water USP to an 8 ounce (240 mL) amber polyethylene terephthalate (PET) bottle containing ten 50 mg COZAAR tablets. Immediately shake for at least 2 minutes. Let the concentrate stand for 1 hour and then shake for 1 minute to disperse the tablet contents. Separately prepare a 50/50 volumetric mixture of Ora-Plus™** and Ora-Sweet SF™**. Add 190 mL of the 50/50 OraPlus™/Ora-Sweet SF™ mixture to the tablet and water slurry in the PET bottle and shake for 1 minute to disperse the ingredients. The suspension should be refrigerated at 2-8°C up to 4 weeks. Shake the suspension prior to each use and return promptly to the refrigerator.

Información que suministra el Laboratorio Farmacéutico

FORMULA MAGISTRAL:

LOSARTAN 2,5 mg/mL susp oral

Cantidad a preparar: **50 mL** Via administración: **ORAL** Caducidad: **28 días**

<u>Componente:</u>	<u>Cantidades:</u>	<u>Lote:</u>	<u>Caduc:</u>	<u>Verificada</u>
LOSARTAN (Cozaar®)	125 mg			<input type="checkbox"/>
Ora - Plus (Oral suspending vehicle) ..	25 mL	9408783	30/09/2011	<input type="checkbox"/>
SF_ORA-SWEET®	25 mL	9217097	31/05/2012	<input type="checkbox"/>

MÈTODE DE PREPARACIÓ:

Material:



Técnica preparació:

- 1.- Triturar los comprimidos a polvo fino
- 2.- Formar una pasta homogénea con un poco de Ora-Plus®.
- 3.- Añadir Ora-Plus® progresivamente y formar una suspensión homogénea
- 4.- Transferir a probeta graduada y arrastrar los restos que queden en el mortero con Ora-Sweet SF®
- 5.- Enrasar con Ora-Sweet SF® a volumen final.
- 6.- Homogeneizar la suspensión final en el mortero o agitador magnético
- 7.- Envasar en frasco topazio.
- 8.- Etiquetar

CONTROL DE QUALITAT:



ENVASAT

En frasco topacio

CONSERVACIÓ:

Guardar NEVERA

ETIQUETAT:

Nota etiqueta:

Agitar antes de usar

Nota etiqueta:

Guardar en NEVERA

PROBLEMAS ESPECIALES CON EXCIPIENTES: SACAROSA

NºRegistre: 51536

HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU
 Servei de Farmàcia
 Laboratori de Farmàcia

Data: 11/09/2009
 Pacient: ESTOC FARMACIA
 Servei: Cardiologia

ATENOLOL 2 mg/ml xarop

Freu

Quantitat a preparar: 1 ENVASOS 30 mL

<u>Component:</u>	<u>Quantitats:</u>	<u>Lot:</u>	<u>Caduc:</u>	<u>Verificat:</u>
ATENOLOL Ph Eur	60 mg	707311	01/05/2012	86,616720 <input type="checkbox"/>
AIGUA DESTIL·LADA	6 ml			<input type="checkbox"/>
JARABE SIMPLE q.s.p.*	30 ml	9D16-B01	30/10/2010	<input type="checkbox"/>

Observacions de la caducitat: No problem

Material:

Morter, proveta, l

Técnica preparació:

Pesar l'atenolol. Es dissol en l'aigua. Afegir poc a poc el xarop simple fins a completar el volum final enrasant en proveta

Envasat:

En flascó de vidre topaci

Caducitat:

15 dies

Nota etiqueta 1: Guardar a Temperatura ambient

Nota etiqueta 2:

PROBLEMAS ESPECIALES CON EXCIPIENTES: SACAROSA (i)

Atenolol


Atenolol is a cardioselective beta-adrenergic antagonist that is not available as an oral liquid. Atenolol occurs as a white or practically white, odorless powder that is slightly soluble in water and sparingly soluble in alcohol. In this study, atenolol powder or tablets was prepared at a concentration of 2 mg/mL in vehicles of Ora-Sweet, Ora-Sweet SF and Ora-Plus; as well as Roxane® Diluent consisting of 1% ethanol, 0.05% saccharin in a cherry-flavored, 33% polyethylene glycol 8000 and purified water. Tenormin® brand tablets also contain magnesium stearate, microcrystalline cellulose, povidone and sodium starch glycolate.

Atenolol was found to not be stable in Ora-Sweet. The authors recommend atenolol in Ora-Sweet SF as the vehicle where it was most stable for at least 90 days or in the Roxane Diluent where it was stable for up to 40 days.²⁵



Antihipertensivos

PROBLEMAS ESPECIALES CON EXCIPIENTES: SACAROSA




estoc farmacia

HIDRALAZINA 10 mg/mL sol.oral

30 mL

Composició:		NºRegistre: 56921
HIDRALAZINA HCl Ph.Eur	0,37 g	Preparat: 12/08/2010
SORBITOL Solució 70% RFE/Ph.EI	9,30 mL	Caduca el: 10/11/2010
ASPARTAMO Ph.Eur.	0,02 g	Observacions:
NIPAGIN M (metil-p-hidroxibenzoat)	0,06 g	Guardar en NEVERA
NIPASOL M (propil-p-hidroxibenzoat)	0,01 g	[Contiene 0,28 mg DE FENILALANINA/ mL].
AIGUA BIDEUTILADA q.s.p.	30,00 mL	

H.SANT JOAN DE DÉU Servei de Farmàcia



Hidralazina

Excipientes: ETANOL

Ethanol in Over-the-Counter Drugs

- For children younger than 6 years of age, products should be “alcohol-free” (alcohol content of $\leq 0.5\%$)
- For children 6 to 12 years of age, the alcohol content of any preparation should not exceed 5%
- The alcohol content of products for persons older than 12 years of age should not exceed 10%

In addition, the Committee advised that products containing alcohol be identified clearly on the package label, giving consumers the chance to decide whether to use such a preparation.

Pediatrics in Review Vol. 17 No. 10 October 1996

Excipientes: PROPILENGLICOL - GLICEROL

NºRegistre: 15348		HC
Data: 03/03/2006		Se
Pacient: ESTOC FARMÀCIA		La
Servei:		
*FENOBARBITAL 10 mg/ml solució oral		
Quantitat a preparar:	1 ENVASOS	50
	<i>Component:</i>	<i>Quantitats:</i>
	FENOBARBITAL SODIC Ph.Eur.	547,5 mg
	PROPILENGLICOL Ph.Eur	6,25 ml
	AGUA DESTILADA	18,75 ml
	JARABE SIMPLE q.s.p.*	50 ml

NºRegistre: 50805		HC
Data: 26/02/2009		Se
Pacient: estoc farmàcia		La
Servei:		
**FENOBARBITAL 10 mg/ml SOL.ORAL		
Quantitat a preparar:	1 ENVASOS	50
	<i>Component:</i>	<i>Quantitats:</i>
	FENOBARBITAL SODIC Ph.Eur.	547,35 mg
	GLICEROL Ph.Eur_	35 ml
	AGUA DESTIL LADA q.s.p.	50 ml

Niños menores de 4 años son más sensibles a los efectos tóxicos: **afectación SNC**

Diarrea

NºRegistre: 51430		HC
Data: 04/08/2009		S
Pacient: estoc farmàcia		L
Servei:		
FENOBARBITAL 10 mg/ mL SUSP ORAL		
Quantitat a preparar:	1 ENVASOS	50
	<i>Component:</i>	<i>Quantitats:</i>
	FENOBARBITAL Ph.Eur.	500 mg
	Ora - Plus (Oral suspending vehicle)_.	25 mL
	ORA - SWEET (syrup vehicle)_>	25 mL



CARBAMAZEPINA 50 mg/mL, dejará de ser un problema ?

12. CARBAMAZEPINA 5% EN SUSPENSIÓN ORAL

J. Selva Otaolaurruchi, A. Jover Botella, J.F. Márquez Peiró,
M.D. González Loreiro, L. Pitaluga Poveda
e I. Valero García

*Hospital General Universitario de Alicante. Alicante.
España.*

Objetivo: Analizar la estabilidad físico-química y microbiológica de una suspensión oral al 5% de carbamazepina.

Material y métodos: Proceso de elaboración: a) pesar 5 g de carbamazepina en polvo; b) pulverizar en mortero durante tres minutos hasta obtener un polvo fino (tamaño de partícula aproximado de 5-8 micras); c) Incorporar el polvo obtenido a una mezcla al 50% de Oral Sweet® y Oral Plus® (con conservantes); d) Transferir la mezcla a un vaso de precipitados y agitar durante diez minutos a 50°; e) envasar en frasco de vidrio topacio y etiquetar adecuadamente. Se realizaron los siguientes controles de calidad: a) físicos

Conclusiones: La suspensión de carbamazepina al 5% realizada es estable física, química y microbiológicamente durante al menos 6 meses, a temperatura ambiente y en frasco de vidrio topacio, lo que permite establecer un período de validez de 6 meses a la fórmula.

Comunicación oral presentada
el 54º Congreso de la SEFH de
Zaragoza (septiembre – 2009)

CALCITRIOL (Rocaltrol® 0,25 i 0,5 mcg)

Hipoparatiroidismo congénito

< 1 año : 0,04-0,08 mcg/Kg/día

1-5 años: 0,25-0,75 mcg/día

Formulación líquida

CALCITRIOL SOLUCIÓ ORAL

0,5 mcg/mL:

Calcitriol (Rocaltrol®) (5 cáps 0,5 mcg) 2,5 mcg

Aceite de sésamo c.s.p. 5 mL

- Envasado: en vidrio topacio
- Conservación: temperatura ambiente
- Estabilidad: 7 días



Por qué no están en nuestro país ??



Cafeïna

10 mg/mL sol oral

Captopril

1 mg/mL sol oral

Carbamazepina

40 mg/mL xarop

Carvedilol

1 mg/mL susp oral

Ciclofosfamida

10 mg/mL sol oral

Clonidina

10 mcg/mL susp oral

A B C D E F G H I J L M N O P Q R S T U V X Y Z



FÓRMULES MAGISTRALS

HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU

INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (Entregar al paciente)

Información para el paciente:

Captopril 1 mg/mL solución oral

Composición de la fórmula magistral por 1 mL:

Captopril Ph. Eur 1 mg	Es una solución transparente con un ligero olor azufrado.
Edetato disódico Ph. Eur. 1 mg	
Agua bidestilada qsp 1 mL (Se dispense en frasco de 50 mL)	

Propiedades terapéuticas

Se emplea en el tratamiento de la hipertensión arterial y la insuficiencia cardíaca congestiva.

Posología

Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a la dosis y las horas de administración.

¿Cómo se toma?

Administrar vía oral **en ayunas, una hora antes de las comidas o a las dos horas de haber comido.**

Si olvida una dosis se tomará lo más pronto posible. Si falta poco para la siguiente administración es mejor esperar. Nunca se doblará la dosis.

Efectos secundarios

Pueden aparecer tos seca persistente, mareo, somnolencia, dolor de cabeza, alteración de los gustos, erupciones cutáneas o picores. Si le aparecen estos u otros síntomas consulten al médico o al farmacéutico.

Condiciones de conservación

- Guardar el medicamento en **NEVERA o TEMPERATURA AMBIENTE** no superior a 25°C
- Una vez abierto el envase caduca a los 30 días.

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

En caso de sobredosis, llamar al Instituto Nacional de Toxicología (Tf: 91-562.04.20)

Observación importante:

Este medicamento es una fórmula magistral preparada en el hospital para su hijo. **ANTES DE QUE SE LE ACABE, Y SI TIENE QUE CONTINUAR EL TRATAMIENTO, tendrá que ponerse en contacto con su pediatra con este impreso para que se le recete de nuevo y la puedan preparar en una oficina de farmacia.**



Información para el profesional sanitario:

Captopril 1 mg/mL solución oral

Composición y datos de elaboración de la fórmula magistral para 1 mL:

Captopril Ph. Eur..... 1 mg
Edetato disódico Ph. Eur..... 1 mg
Agua bidestilada q.s.p..... 1 mL
Se dispense fresco de ____ ml para el tratamiento de 1 mes según dosis

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN

Disolver el edetato disódico y el captopril en el agua. Envasar a volumen final.

- Envasar en frasco topico
- Guardar en la nevera / T. ambiente
- Caduca a los 90 días
- Etiquetado: el envase abierto caduca a los 30 días

Identificación paciente:
Copia de la receta para la
Farmacia

Preparar:

Captopril 1 mg/mL
solución oral, q.s.p. mL

Posología: _____ cada _____ h

Dr.:
Número Col·legiat:

Data:

Receta válida para una dispensación. En caso de tratamientos continuados, especificarlo en la receta.

Passeig Sant Joan de Déu, 2 - 08950 ESPLUGUES (Barcelona) - Tl: 93-260 40 00 Fax: 93 - 203 39 59



ATENCIÓN FARMACÉUTICA AMBULATORIA A PACIENTES PEDIÁTRICOS:

DISPENSACIÓN PROGRAMADA DE FÓRMULAS MAGISTRALES

E.Santacana, M.Villaronga, A.Mas, J.L. Vinent,
C.Fábrega

DADES PACIENTS

CIP: [] Nom: [prova prova, prova]

CIP-Historia: [112233] TELÈFON: []

H.Clinica: [112233]

1º COGNOM: [prova] DATA_NAIXEMENT: []

2º COGNOM: [prova] POBLACIÓ: []

NOM: [prova] **TRACTAMENTS PRESCRITS**

Prescripció de la Fórmula Magistral: [LEVODOPA 5 mg/ml CARBIDOPA 1,25 mg/ml Susp.Ora]

DATA INICI: [01/08/2009] DATA FINAL: [28/01/2010] OBSERVACIONS: []

DURADA: [180] dies

Dosis: [10,0] mg [2] mL

Freqüència: [6] h

TRACTAMENT ACTIU:

METGE: [PINEDA MARFA, MERCEDES]

DADES DE LA FORMULA MAGISTRAL: FLASCONS DE:	[1.000,0] mg	DADES IMPORTANTS A LA HORA DE FER EL CALENDARI:	DOSIS DIARIA (mg)	[40]
	[200,0] mL, caps		Nº DIES X ENVAS	[25]
Caducitat: [42]			Valor REAL	[23]

Interval dispensació: [42] DATA INICI INFORMES: [24/08/2009]

[Veure - Afegir Dispensacions](#) [Informe DISPENSACIONS](#)

Registro: [1] de 1

DISPENSACIONS DEL PACIENT: prova prova prova

Data	Medicament	Quantitat	N.dies	Propera dispensació	
11/08/2009	LEVODOPA 5 mg/ml CARBIDOPA 1,25 mg/ml Susp.Oral	2,0	41	20/09/2009	dispensat?: <input type="checkbox"/>
19/09/2009	LEVODOPA 5 mg/ml CARBIDOPA 1,25 mg/ml Susp.Oral	2,0	40	28/10/2009	dispensat?: <input type="checkbox"/>

Informe dispensacions

PROGRAMAR PREPARACIO



DESPLACEM ?

AFEGIR NOVA DISPENSACIÓ

ESTABLE(d)	Durada envas	Interval mínim	Envases l.Minim	Dies d'exceó	Data caducitat	Càlcul x quantitat	CONSULTA FM ELABORADES
42	23	42	1,8	0	08/12/2009	Càlcul x data	
Dates		Preparació:		Dispensació:		Fórmula Magistral:	
27/10/2009	28/10/2009	LEVODOPA 5 mg/ml CARBIDOPA 1,25 mg/ml Susp.Oral	2,0	41	07/12/2009	Propera dispensació	

Preparacions programades

LEVODOPA 5 mg/ml CARBIDOPA 1,25 mg/ml Susp.Oral

Data preparació		caducitat / propera preparació	
27/10/2009	(dt.)	08/12/2009	(dt.)
17/09/2009	(dj.)	29/10/2009	(dj.)
10/08/2009	(dl.)	21/09/2009	(dl.)

or REAL

23

01/08/2009

Informe DISPENSACIONS



Dispensació Ambulatòria

FORMULACIÓ MAGISTRAL

Servei de Farmàcia



prova prova, prova

CIP:

HC:

DATA_NAIXEMENT:

POBLACIÓ:

TEL CONTACTE:



Prescripció mèdica:

LEVODOPA 5 mg/ml CARBIDOPA 1,25 mg/ml Susp.Oral

10 mg [2 mL] C/6 hores

METGE: PINEDA MARFA, MERCEDES

A PARTIR DEL 11/08/2009 PODEN PASAR A RECOLLIR LA MEDICACIÓ.

2

O.K. Farmàcia

O.K. Pacient

Tindrà medicació fins el dia: 20/09/2009

A PARTIR DEL 19/09/2009 PODEN PASAR A RECOLLIR LA MEDICACIÓ.

2

O.K. Farmàcia

O.K. Pacient

Tindrà medicació fins el dia: 28/10/2009

A PARTIR DEL 28/10/2009 PODEN PASAR A RECOLLIR LA MEDICACIÓ.

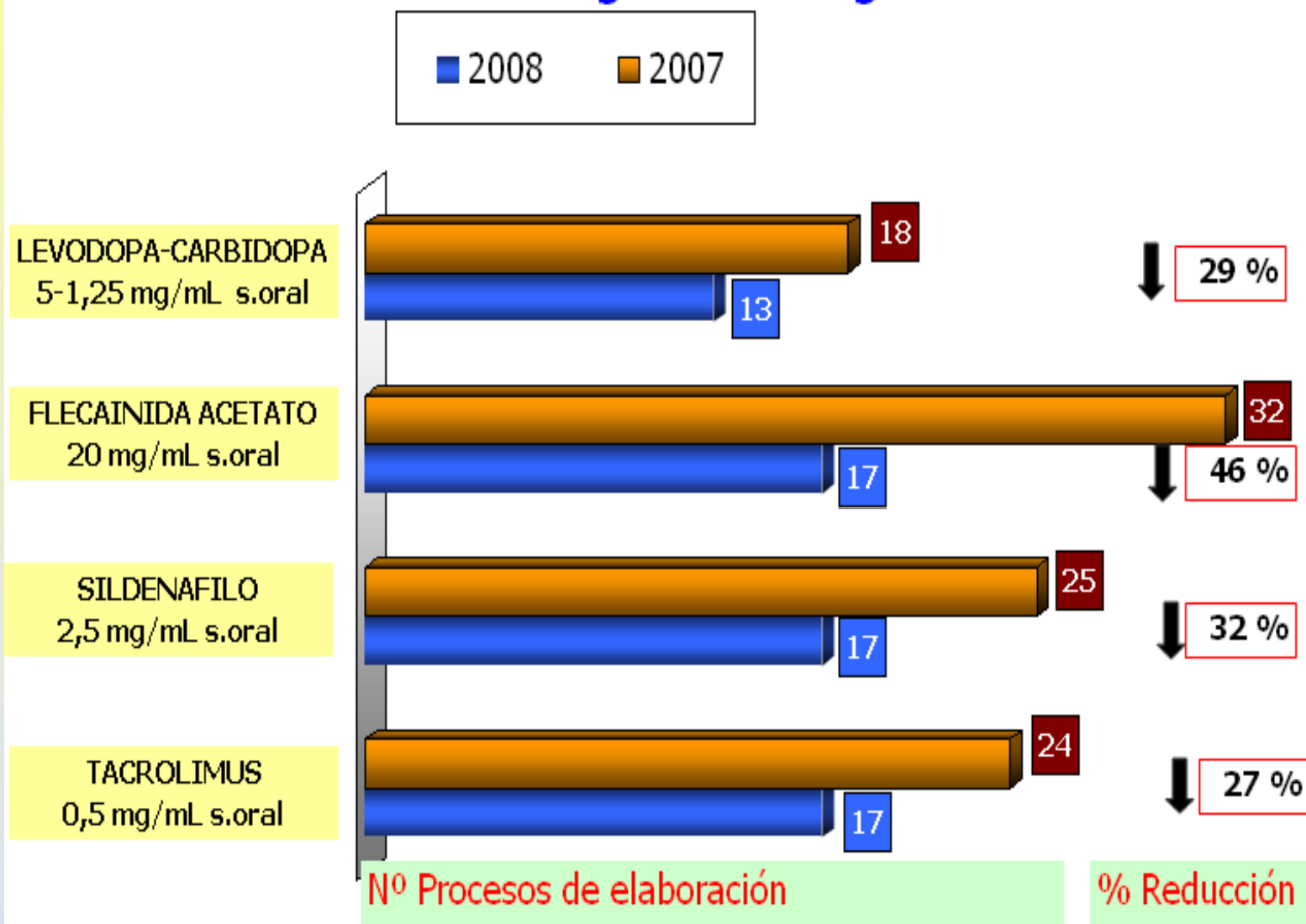
2

O.K. Farmàcia

O.K. Pacient

Tindrà medicació fins el dia: 07/12/2009

Elaboración Fórmulas Magistrales Programadas



CONCLUSIONES

1. El sistema implantado ha permitido mejorar la atención farmacéutica de los pacientes ambulatorios que requieren utilizar de forma prolongada una FM. Se ha conseguido un mejor seguimiento farmacoterapéutico y la programación del proceso de dispensación.
2. Al programar las dispensaciones se ha disminuido la frecuencia de dispensación y anulado las consultas telefónicas que el paciente realizaba para asegurar la recogida de la medicación.
3. Permite reducir/optimizar los procedimientos de elaboración de estas FM en una media del 34%.

CASO CLÍNICO

- Paciente nacido el agosto-2005, afectado de **CISTINOSIS INFANTIL**, atendido en nuestro hospital desde los primeros meses de vida.
- Enfermedad autosómica recesiva que cursa con afectación renal irreversible con IR terminal hacia los 10 años de vida.

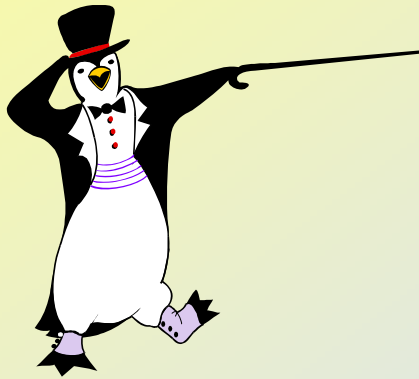
Sintomatología RENAL

Síndrome de Fanconi: defecto general de la función tubular proximal con pérdida de múltiples solutos:

- | | | | |
|---|----------------|---|-----------|
| • | Glucosa | • | Carnitina |
| • | Aminoácidos | • | Sodio |
| • | Bicarbonato | • | Potasio |
| • | FOSFORO | | |

Poliuria, acidosis metabólica y raquitismo.

OBJETIVO

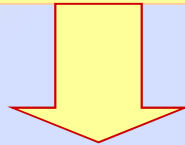


Controlar la hipofosfatemia
en paciente con cistinosis

La fosfaturia es el condicionante principal del raquitismo y junto con la acidosis metabólica determina un importante retraso del crecimiento.

TRATAMIENTO INICIAL

- ✓ Solución de Citratos (SOHL) para corregir la acidosis y la hipopotasemia [12 mL De/Co/Ce]
- ✓ Aporte de fósforo a partir de los comprimidos efervescentes (Phosphate Sandoz® ME)
- ✓ Calcitriol 0,25 mcg/24 h
- ✓ Cisteamina (Cystagon®)



Con esta terapia NO SE CONSIGUE NORMALIZAR LOS NIVELES DE FOSFORO. Dificultad en tomar los comp efervescentes

Fórmula magistral (1)



estoc farmàcia

Sol.SOHL-2 -Policitra LC [conté 1 mmol CITRAT/mL]

500 mL

Composició:

POTÀSID CITRATO (C ₆ H ₅ K ₃ O ₇ .H ₂ O)	55,00 g
SODIO CITRATO Ph.Eur.	50,00 g
ÀCIDO CÍTRICO MONOHIDRATO Ph.Ei	33,50 g
AGUA DESTILADA	190,00 ml
JARABE SIMPLE, q.b.p. ^{***}	500,00 ml

NºRegistre: 50965

Preparat: 08/05/2009

Caduca ef: 07/06/2009

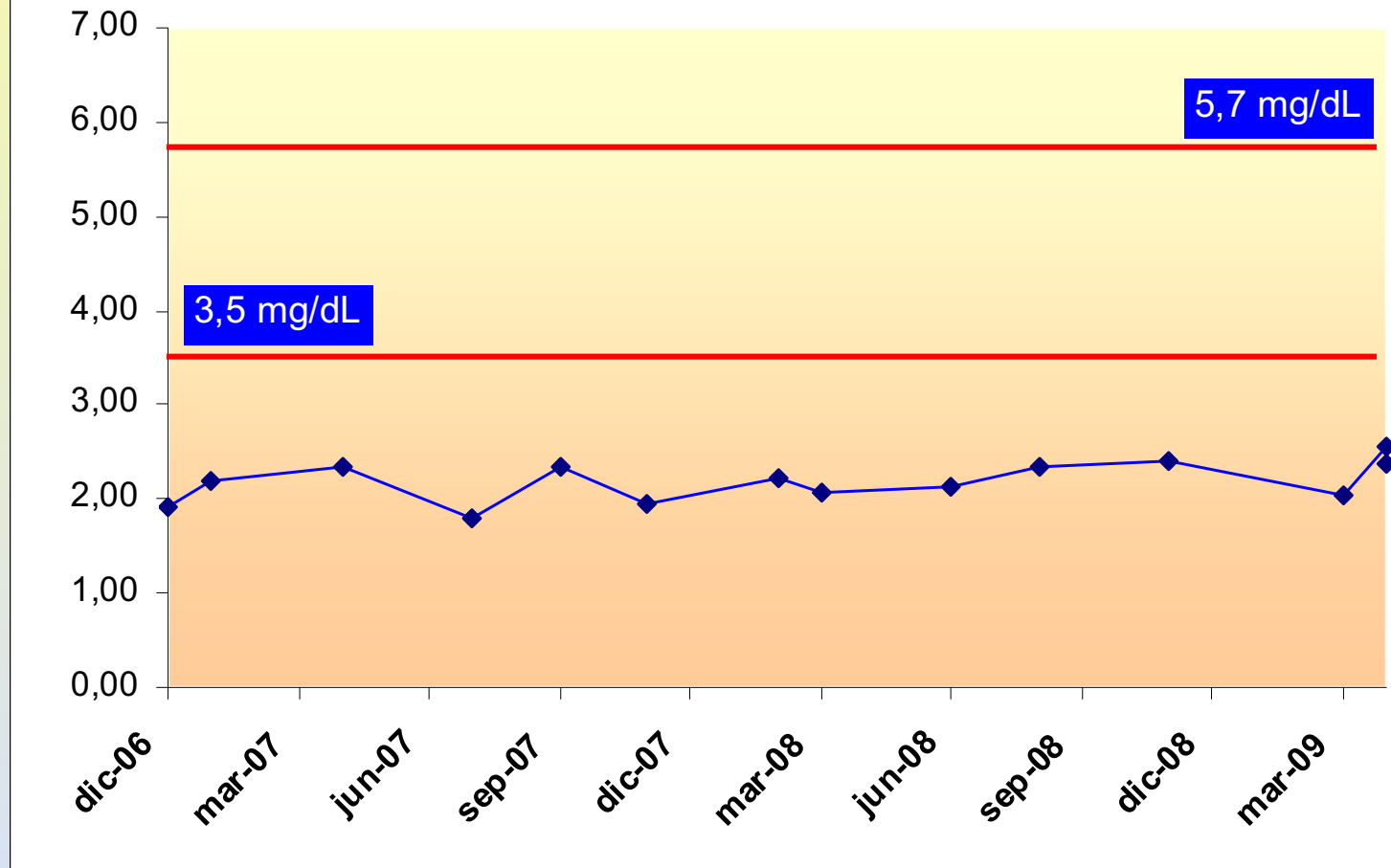
Observacions:

Guardar NEVERA Via ORAL

Conté 2 mEq Bicarbonat, 1 mEq Na, 1 mEq K per mL

H.SANT JOAN DE DÉU Servei de Farmàcia

Evolución niveles séricos fósforo (mg/dL)



Atención farmacéutica

Solución de Joulié's contiene 1 mmol P/mL

Dosis 8 mmol P (De/Co/Ce), añadir 8 mL a la dosis de sol. de SOHL
Preparar otra formula magistral en solución

Fórmula magistral individualizada

Se plantea conjuntamente con NEFROLOGIA, dada la compatibilidad de sales de fósforo y citratos, la posibilidad de añadir el fósforo, a la solución de SOHL, en cantidad suficiente para administrar la dosis de fósforo por toma de solución de citratos.

Seguimiento del efecto clínico sobre los niveles de fósforo para valorar efectividad y ajustar dosis.

Fórmula magistral (2)



cas

Sol. SOHL-2 modificada [1 mmol citrat - 0,4 mmol P/mL]

500 mL

SODIO HIDROGENO FOSFATO 12-H ₂ O	70,00 g	NRregistre: 51585
ÀCIDO FOSFÒRIC 85% R. Eur.	7,00 mL	Preparat: 28/09/2009
AGUA DESTILADA	160,00 g	Caduca : 28/10/2009
POTASIO CITRATO (C ₆ H ₅ K ₃ O ₇ ·H ₂ O)	55,00 g	
SODIO CITRATO R. Eur.	50,00 g	
ÀCIDO CÍTRIC MONOHIDRATO R. Eur.	33,50 g	Observacions :
JARABESIMPLE q.s.p.	500,00 mL	

Guardar en NEVERA. Conte 2 mEq Bicarbonat

1,2mEq Na, 1 mEq K, 0,4 mmol P per mL

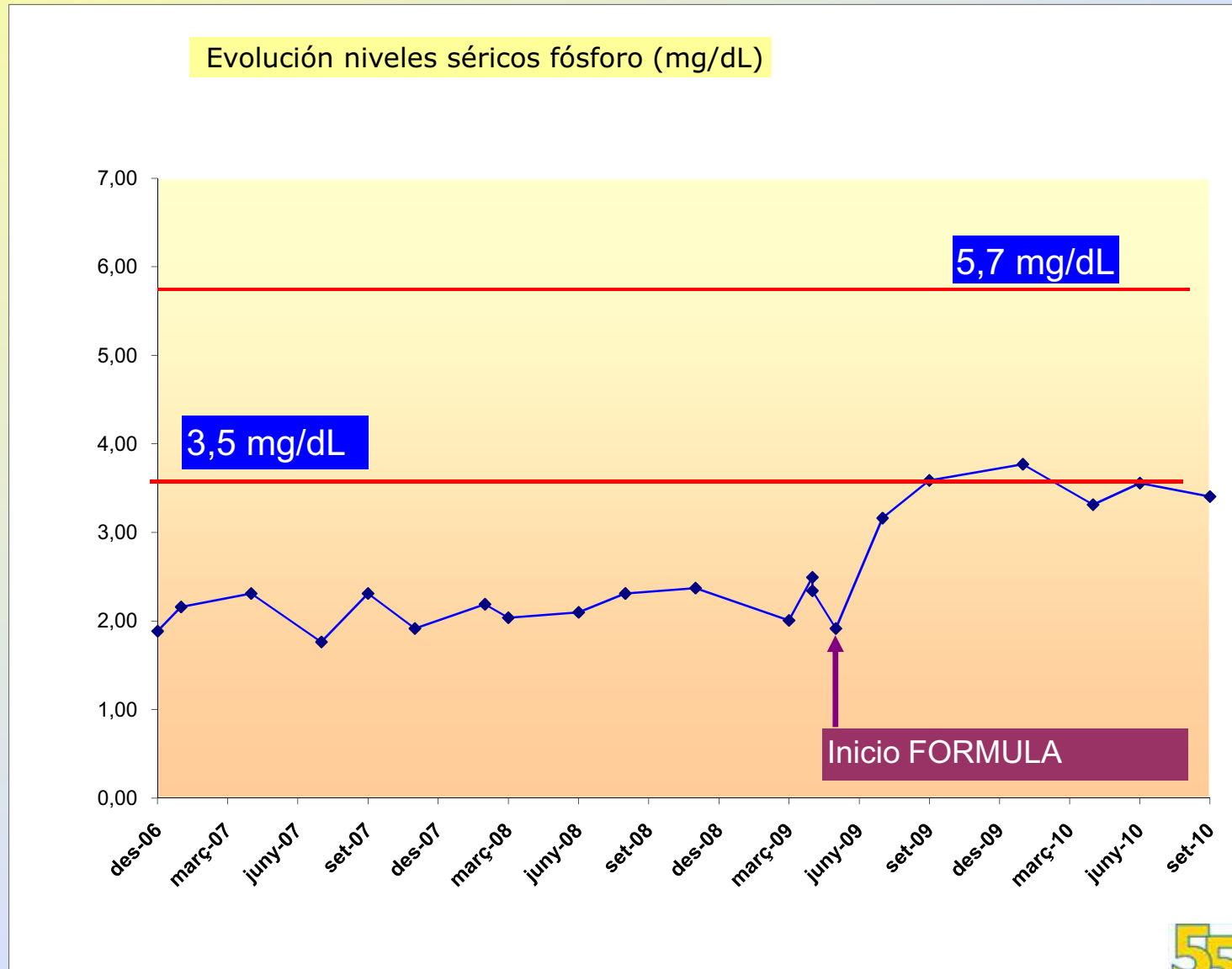
Servei de Farmàcia Farmàcia Galènica
H.SANT JOAN DE DÉU



Técnica preparació:

- 1.- Dissoldre l'àcid fosfòric en l'aigua
- 2.- Dissoldre el sodi hidrogenofosfat 12 hidrat (Queda feta la sol Joullie intermitga)
- 3.- Dissoldre la resta de sals en agitació continua. Costa una mica.
- 3.- Completar a volum final amb el xarop simple.

Resultados



SOLUCIONES ?

- 1) Desarrollo de una lista prioritaria de fármacos
- 2) Incentivar a la industria farmacéutica para impulsar el desarrollo de medicamentos pediátricos
- 3) Mejora en la información del prospecto
- 4) Crear centros de investigación
- 5) Compartir investigación y experiencia
- 6) Colaboración USA, EU, OMS

Necesidad de cambios reguladores

- 1) Para que no exista disparidad entre los distintos países en cuando a la disponibilidad de medicamentos adecuados para la población pediátrica
- 2) Ampliar la documentación de registro del medicamento para que permita un uso más seguro en pediatría.
- 3) Uniformizar criterios en relación a la posibilidad de formular a partir de Especialidad Farmacéutica cuando es necesario por las distintas CCAA.



Asociación de
Formulistas de Andalucía



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria



GEFP

AE
FF

Asociación Española de
Farmacéuticos Formulistas



Sant Joan de Déu
HOSPITAL MATERNOINFANTIL - UNIVERSITAT DE BARCELONA

55
CONGRESO
NACIONAL
SEFH
Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria

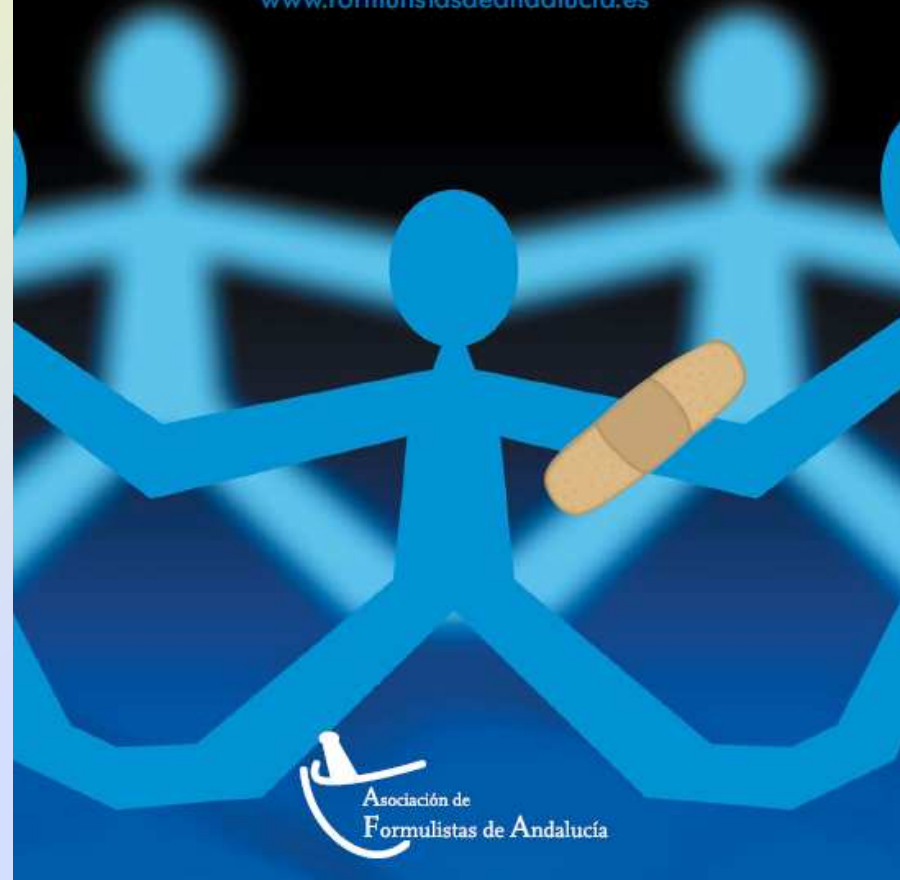


SYMPOSIUM
RAFAEL ALVAREZ COLUNGA

FORMULACIÓN PEDIÁTRICA
UNIFICACIÓN DE CRITERIOS

SEVILLA - JUEVES 16 DE ABRIL DE 2009

www.formulistasdeandalucia.es




Asociación de
Formulistas de Andalucía

Entered into force on 26 January 2007

The objective of the Paediatric Regulation is to improve the health of children in Europe by:

- facilitating the development and availability of medicines for children from birth to less than 18 years,
- ensuring that medicines for use in children are of high quality, ethically researched, and authorised appropriately,
- improving the availability of information on the use of medicines for children,

without:

- subjecting children to unnecessary trials,
- or delaying the authorisation of medicinal products for use in adults.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH



Further information

'Medicines for children' section of the Agency's website:
<http://www.ema.europa.eu/htms/human/paediatrics/introduction.htm>

E-mail for questions on paediatrics issues:
paediatrics@ema.europa.eu

7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Telephone +44 (0)20 7418 8400
Facsimile +44 (0)20 7418 8416
Website www.ema.europa.eu

Better medicines for
children