

FARMACOTECNIA

28. Preparación de solución analgésica peridural sigue toracotomía en pacientes del Hospital do Câncer I/INCA/MS - Brasil

B. Alves, B. Nunes, C. Soares, M. Jacomelli y L. Boechat
Hospital del Câncer I - INCA. Rio de Janeiro.

Objetivos: Preparación de la solución analgésico de fentanil, clonidina y ropivacaína para analgesia peridural continua en pacientes toracotomizados.

Metodología: Se ha realizado la investigación bibliográfica de las características físico-químicas y microbiológicas de los medicamentos aislados y de su mezcla, en fuentes de referencia nacionales e internacionales. Se han

realizados los cálculos para obtener la concentración de las soluciones convenientes al período pós-cirúrgico. Preparación en la Sección de Manipulación de Medicamentos de Ayuda del Hospital Del Cáncer I/INCA.

Resultados: Se han preparados los medicamentos en la Sala de Manipulación de Medicamentos de Ayuda del Hospital Del Cáncer I, en medio ambiente controlado y de acceso limitado, en la Cabina de Seguridad Biológica Clase II tipo A, con agotamiento parcial de los gases. El proceso de preparación de los medicamentos se somete a los procedimientos de garantía y control de calidad, como registro de temperatura, de la humedad, de limpieza y desinfección del sector físico, de los equipamientos, de medicamentos y de insumos, registra de la rastreabilidad del producto (lote y validez), control microbiológico del agua, del aire, de los equipamientos y la mano del manipulador, prenda de vestir estéril y guantes del tipo quirúrgico. Se utilizan la técnica aséptica asociada a de bioseguridad con materiales estériles y bolso de NaCl al 0,9% del tipo sistema cerrado con el equipo conveniente y conteniendo Fentanil 5 µg/mL, Clonidina 1 µg/mL y Ropivacaina al 0,1%. Dentro de 24 primeras horas poscirugía se utiliza el ropivacaina en la concentración del 0,2%, el suficiente para su obtención en adición de 50 ml de la solución de ropivacaina al 0,1% en el bolso de NaCl al 0,9%, después de rechazo de 76,67 ml de la solución. En la etiqueta deben consistir las siguientes informaciones: Nombre del paciente, número del registro, nombre de los medicamentos y sus concentraciones, volumen de las dosis, volumen final, fecha y hora de la preparación, tiempo (48 horas) y condiciones de estabilidad (temperatura ambiente) y firma del responsable. Por causa del largo tiempo de infusión, el bolso debe embalarse con plástico ámbar para protección de la luz.

Debate y conclusión: A dolor contribuye al aumento del tiempo de la intervención, del coste hospitalario y el agravación de la calidad de vida del paciente, siendo causa frecuente de su readmisión. En pacientes oncológicos sujetos al toracotomía, el traumatismo de ramas nerviosas causa dolores intensos cuyo control exige analgesia peridural continua. El gran volumen de la solución, el tiempo de infusión prolongado y el modo de administración justifican la importancia de la preparación de la solución analgésico en condiciones que garantizan su calidad química y microbiológica. La solución analgésico se exige lista para la utilización con el equipo conveniente, no implicándose, por lo tanto, ningún procedimiento además de su instalación. En ocasión futura deberá realizarse la curva microbiológica de la solución, para determinación de su tiempo de validez ampliada (tiempo de estante), y obtención de un recurso de calidad tecnológico y gran valor práctico. Conflicto de intereses: Ninguno.

29. Nueva forma farmacéutica de carmustina de administración tópica domiciliaria, para pacientes adultos portadores de micosis fungoide

B. Alves, L. Bussinguer y L. Boechat
Hospital do Câncer 1 - INCA/MS. Río de Janeiro.

Introducción. En este trabajo se ha adecuado el antineoplásico Carmustina (Becenum[®], BCNU, fr/amp. 100 mg, polvo liofilizado) de formulación inyectable para el aplicación tópica, con el objetivo de ofrecer mejores condiciones de tratamiento de las heridas cutáneas de pacientes adultos portadores de Micosis Fungoide. La Carmustina es un medicamento de riesgo por sus características de genotoxicidad, carcinogenicidad, teratogenicidad y toxicidad para tejidos específicos según OSHA, IARC y FDA, portanto debe prepararse en condiciones de bioseguridad.

Objetivo: Describir los procedimientos farmacotécnicos del adecuación del agente antineoplásico Carmustina (Becenum[®], BCNU, fr/amp. 100 Mg, polvo liofilizado) de formulación inyectable para aplicación tópica, para tratamiento de las heridas cutáneas de pacientes adultos portadores de Micosis Fungoide.

Material y métodos: En el Sector de Quimioterapia del Hospital do Câncer I-INCA, el carmustina se reconstituyó con 3 ml de etanol absoluto (diluyente propio) y extensión del volumen hasta 20 mL y incorporada a la base inerte Acquafor (500 ml), condicionada en vidrio ámbar, etiquetado, embalado y transportada en condiciones de seguridad y protegida de la luz y el calor para el domicilio del paciente y conservada en lugar fresco y seco para aplicación tópica diaria antes de dormir.

Resultados: Para cada paciente portador de Micosis Fungoide se prepara una solución de Aquaphor con volumen total de 1000 ml, conteniendo la dosis total de 100 mg de Carmustina, compatible con todos los componentes de la Base Aquaphor. El beneficio observado es la reducción de las manchas a partir de la primera aplicación. El Kit dispensado para la aplicación del Carmustina tópico está constituido por los siguientes items: guante

de procedimientos, protector de respiración, pasa para la aplicación y bolsos plásticos para el acondicionamiento del residuo medicamentoso.

Conclusión: Se guía al paciente y/o el cuidador en cuanto a los cuidados con el medicamento y su aplicación, y contacto físico. El beneficio ofrecido a los pacientes y la oportunidad a los farmacéuticos hospitalarios de proximidad con el paciente, estimulan nuevas iniciativas.

Conflicto de intereses: Ninguno.

32. Disolución de azul brillante G para cirugía retinovitrea

G. Carmona Ibáñez, A. Navea Tejerina y C. Descó Esteban
Fundación Oftalmológica del Mediterráneo. Valencia.

Objetivo: Formulación de una disolución de azul brillante G para tinción de la membrana limitante interna, capa más interna de la retina.

Material y métodos: Azul brillante G (BBG), cabina de flujo laminar horizontal (CFLH), balanza de precisión electrónica, m, autoclave y aparatos-vidrio topacio, tapones y cápsulas, filtros 0.22 espectrofotometría uv-v. Se pesa 25 mg de azul brillante G, se disuelve en 10 ml de glucosa 5%, se cargan 5 ml y se introducen por filtración esterilizante (0,22 µm) 3 ml de esta disolución en un vial previamente esterilizado en autoclave. Posteriormente el cirujano ocular inyectará 0.05 ml. Se practican controles de estabilidad y esterilidad en el período de estudio (24 h), a temperatura C, ambiente (TA) y refrigerado (2-8).

Resultados: Tras la filtración esterilizante se pierde un 40% del colorante, siendo la concentración real de azul brillante G que se va a inyectar de 1,5 mg/ml. El pH se mantiene en un C. La osmolaridad de la disolución es de valor constante de 7,2 a TA y 7 a 2-8 297 mOsm/l en ambas temperaturas. Microbiológicamente, los cultivos realizados a las 24 h de la preparación son negativos (ausencia de gérmenes). Químicamente, la formulación es estable en el período de estudio establecido 24 h, obteniéndose el 99% de riqueza, no encontrando diferencia de concentración si se conserva en TA o en nevera.

Conclusiones: La concentración final a inyectar de azul brillante G es de 1,5 mg/ml. Los controles de calidad aseguran que la disolución preparada se mantiene química y bacteriológicamente estable durante 24 h. Pero se recomienda conservar la disolución refrigerada (2-8°C) hasta su dispensación, para evitar contaminación microbiológica. Se han obtenido resultados clínicamente beneficiosos a esta concentración, pues el reactivo azul brillante G está comercializado en la CE como producto sanitario a una concentración de 0,25 mg/ml, concentración que no aporta resultados validos. Conflicto de intereses: Ninguno.

39. Ranitidina 1% solución oral: formulación y control de calidad

A. Sánchez Spitman, L. Pascual Ramírez y J. Selva Otaolaurruchi
Hospital General Universitario de Alicante. Alicante.

Objetivos: Describir la formulación, estabilidad y control de calidad del clorhidrato de ranitidina en jarabe de naranja a una concentración de 1% (10 mg/ml). La ranitidina es un antihistamínico antiH2 utilizado para reducir la acidez gástrica en úlceras gastroduodenales, síndrome Zollinger-Ellison, enfermedad por reflujo gastroesofágico y en otras condiciones patológicas hipersecretoras. Dado que no existe un preparado comercial líquido en España, para pacientes pediátricos, que suelen requerir dosis bajas, ancianos y pacientes con sonda nasogástrica, la disponibilidad de esta formulación presenta ventaja al ser más adaptables a las necesidades que los sólidos orales o inyectables comerciales.

Material y métodos: Clorhidrato de ranitidina (C₁₃H₂₃CIN₄O₃S, PM 350,9 g/mol, Fagron[®]), jarabe de naranja (preparación oficial según Servicio de Farmacia), balanza de precisión electrónica (Sartorius[®]), vaso de precipitados, envase vidrio topacio, tapón, tiras indicadora de pH (Merck[®]), HPLC (Hitachi[®] modelo Lacrom, bomba L700-100, detector diodo array L7455). Pesar 1 gramo de clorhidrato de ranitidina en balanza de precisión y llevar a 100 ml con jarabe de naranja en un vaso de precipitados. Homogeneizar la disolución y envasar en frasco de vidrio topacio. Se practican controles de calidad físicos (color y formación de gases), químicos (pH y riqueza) y biológicos (cultivos) de la formulación obtenida a tiempos de: 24 h, 3 meses y 6 meses.

Resultados: Los resultados obtenidos son: 1) No existen cambios en el color, olor, sabor, ni formación de gases a lo largo del periodo de estudio. 2) La palatabilidad es aceptada por los pacientes tratados. 3) La solución es homogénea y transparente sin aparición de precipitados u opalescencias.

4) El pH se mantiene constante con un valor de 6. 5) Los estudios microbiológicos han resultado negativos durante el periodo de estudio. 6) Las concentraciones de ranitidina en el periodo de estudio establecido son de 10,47 mg/l a las 24 horas, 10,47 mg/l a los 3 meses y 10,68 mg/l a los 6 meses. Estos resultados corresponden con valores de riqueza teórica (10 mg/l) de 104,7% a los 3 meses y de 106,8% a los 6 meses.

Conclusiones: Las concentraciones de la solución de ranitidina cumplen con los valores establecidos por la USP 23 NF 18 (90-110%). La solución de ranitidina permanece estable durante al menos durante 6 meses, almacenada a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Es una formulación que facilita la administración de ranitidina en determinados pacientes. Los controles microbiológicos han sido negativos en todos los casos.

Conflicto de intereses: Ninguno.

40. Fenobarbital sódico 0,5%: formulación y control de calidad de una solución oral

L. Pascual Ramírez, A. Sánchez Spitman y J. Selva Otaolaurruchi
Hospital General Universitario de Alicante. Alicante.

Objetivos: Describimos la formulación, estabilidad y control de calidad de una solución oral de fenobarbital sódico al 0,5%, saborizada con jarabe de naranja. El estudio comprende un periodo de seguimiento de 6 meses y la conservación de la muestra se realiza a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. La solución oral de fenobarbital, barbitúrico de acción prolongada, utilizado como antiepiléptico, hipnótico y sedante, presenta una ventajosa administración en pacientes pediátricos y fácil ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal, así como un cómodo manejo en pacientes con sonda nasogástrica. Aunque no es objeto de nuestro estudio, hemos determinado las concentraciones séricas de fenobarbital en 5 pacientes pediátricos tratados con nuestra solución oral, obteniendo resultados acordes con los cálculos de ajuste previamente realizados.

Material y métodos: Fenobarbital sódico en polvo (C₁₂H₁₁N₂NaO₃) PM = 232,2 (Fagron), balanza de precisión electrónica (Sartorius), jarabe de naranja (preparación oficial según Servicio de Farmacia), envase vidrio topacio, tapón, espectrofotómetro UV-Vis (Lambda 15 Perkin-Elmer), tira indicadora de pH (Merck). Pesamos 545 mg de Fenobarbital sódico (equivalente a 500 mg de Fenobarbital ácido) en balanza de precisión y lo llevamos a 100ml con jarabe de naranja en vaso de precipitados. Homogeneizamos la disolución e introducimos en envase de vidrio topacio. Se practican controles de calidad físicos (color, transparencia), químicos (pH, riqueza) y biológicos (cultivos) de la formulación obtenida, a tiempos de: 24 h, 3 meses y 6 meses.

Resultados: Los resultados obtenidos son: 1) La solución es homogénea y transparente, sin aparición de precipitados u opalescencias. 2) No existen cambios en el color, olor, sabor ni formación de gases a lo largo del periodo de seguimiento 3) La palatabilidad es aceptada por los pacientes tratados. 4) El pH* se mantiene en un valor constante de 6,9. 5) Los cultivos microbiológicos realizados a lo largo del periodo a estudio han sido negativos (ausencia de gérmenes). 6) Los valores de fenobarbital en la formulación, durante el periodo de estudio establecido, son: 4,94 mg/ml, 4,94 mg/ml y 4,92 mg/ml a las 24 h, 3 meses y 6 meses respectivamente tras la preparación (valor teórico de partida: 5 mg/ml), correspondiendo teóricamente al 99,2%, 99,2% y 98,4% de riqueza, respectivamente.

*Farmacopea Europea: una solución acuosa de fenobarbital sódico al 10% debe tener un pH no superior a 10,2.

Conclusiones: La estabilidad de la solución oral de fenobarbital sódico al 0,5% es adecuada hasta 6 meses, a una temperatura de conservación entre 2 °C y 8 °C. Las concentraciones obtenidas cumplen con los valores establecidos por la USP23 NF 18 (90-105%). Los controles microbiológicos han sido negativos en todos los casos. Esta formulación es adecuada para el manejo de dosis pequeñas, cubriendo las necesidades del Servicio de Pediatría.

Conflicto de intereses: Ninguno.

41. Diltiazem tópico para el tratamiento de la fisura anal

R. Fuentes Irigoyen, R. Santolaya Perrín, O. Tornero Torres, M.A. Morán Pérez y N. Gutiérrez Vázquez
Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela. Madrid.

Objetivos: 1) Establecer un procedimiento de elaboración de fórmula magistral (FM) de diltiazem tópico (DT). 2) Establecer un protocolo de utilización por uso compasivo de DT para tratamiento de fisura anal. 3) Información al paciente externo.

Material y métodos: 1) Se realizó una búsqueda bibliográfica en Medline y en revistas originales sobre la concentración óptima, preparación, estabilidad y condiciones de conservación de DT así como otros posibles tratamientos empleados en el tratamiento de la fisura anal. 2) Se revisó la reciente información de la Agencia Española del Medicamento (AEM) acerca de solicitudes de uso compasivo a través de protocolo. 3) Se revisó la normativa sobre información que debe acompañar a la dispensación de una FM (RD 175/2001).

Resultados: 1) En la búsqueda se encontró que la concentración del 2% era la empleada habitualmente, consiguiendo resultados eficaces en torno al 65% de los pacientes y presentando menor tasa de intolerancia (dolor de cabeza) que nitroglicerina tópica. La forma farmacéutica formulada en la mayoría de las referencias era el gel. La composición se encontró en dos referencias y sólo una de ellas detallaba el modus operandi, estabilidad y condiciones de conservación por lo que se tomó ésta como referencia para la elaboración de la fórmula. La elaboración y control de calidad se realizaron siguiendo en todo momento las normas establecidas en el RD 175/2001:

a) Composición cualitativa/cuantitativa para 100ml: Diltiazem clorhidrato: 2 g; Propilenglicol: 10ml; Hidroxietilcelulosa: 2 g; Agua conservans c.s.p.: 100 ml.

b) Modus operandi: Calcular y pesar la cantidad requerida de cada componente en función de la cantidad total a preparar. Pesar y o medir cada componente con exactitud. Dispersar el diltiazem en el propilenglicol. Incorporar la hidroxietilcelulosa poco a poco y agitando suavemente. Añadir lentamente el agua conservans previamente calentada aproximadamente a 70°, homogeneizando la mezcla mediante agitación manual. Dejar enfriar, envasar y etiquetar.

c) Acondicionamiento: Frascos estériles de 100 ml protegidos de la luz.

d) Caducidad: 1 mes.

e) Conservación: Temperatura ambiente, protegido de la luz y de la humedad.

f) Control de calidad: examen visual del producto terminado (gel transparente de consistencia viscosa).

2) Se estableció, junto con el Servicio de Cirugía, el protocolo en el que se determinan los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes, las condiciones para la correcta prescripción y resultados que se deben medir, adaptándolo al formato estandarizado de los protocolos del Hospital. Aprobación por la Comisión de Farmacia, Dirección Médica y AEM. 3) Se diseñó una hoja informativa para los pacientes externos que incluye composición, indicación, posología y forma de administración, efectos adversos y conservación.

Conclusiones: El gel de diltiazem 2% resulta la forma más utilizada de DT para el tratamiento de la fisura anal. Su formulación es sencilla y constituye una alternativa a la nitroglicerina tópica con alta tasa de intolerancia. Hacen falta estudios de estabilidad para establecer una caducidad posiblemente más larga de 1 mes. La estandarización y cumplimiento del protocolo de utilización de esta FM por uso compasivo constituye un indicador de calidad en los servicios implicados y facilita el trámite por la AEM.

Conflicto de intereses: Ninguno.

42. Cefuroxima y vancomicina 0,1 mg/ml intracameral en profilaxis de endoftalmitis posquirúrgica en cirugía de cataratas

R. Fuentes Irigoyen, O. Tornero Torres, R. Santolaya Perrín, N. Gutiérrez Vázquez y M.A. Morán Pérez
Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela. Madrid.

Objetivos: Establecer un protocolo de utilización por uso compasivo de cefuroxima y vancomicina 1mg/ 0,1 ml (C/V) para profilaxis de endoftalmitis en cirugía de cataratas. Establecer un procedimiento de elaboración y conservación de C/V; 3) Establecer el circuito de petición, preparación y dispensación a quirófano.

Material y métodos: Se realizó una revisión bibliográfica por la Comisión de Infecciones (CI) para establecer la profilaxis antibiótica en la cirugía de cataratas. Se realizó una búsqueda bibliográfica de la indicación para la cual se solicitó la preparación de C/V recogiendo procedimiento de elaboración, estabilidad y conservación.

Resultados: 1) El estudio ESCRS (Study of prophylaxis of postoperative endophthalmitis after cataract surgery) reveló la efectividad de cefuroxima 1 mg/0,1ml en cámara anterior administrado al final de la cirugía. La CI determina administrar esta profilaxis a todos los pacientes operados de cataratas. En caso de alergia a b-lactámicos se prepara vancomicina 1 mg/0,1 ml. El protocolo se aprueba por la Dirección Médica y por la Agencia Española

del Medicamento (AEM), como protocolo que incluye medicación por uso compasivo.

2) La elaboración y control de calidad se realizaron siguiendo en todo momento las normas establecidas en el RD 175/2001:

a) CEFUROXIMA 1 mg/0,1 ml: Reconstituir el vial de cefuroxima 750 mg con 7,5 ml de SF 0,9%. Extraer 1 ml de la solución anterior y añadir 9 ml de SF 0,9%. Filtrar 0,2 ml de esta solución a través de filtro de 0,22 µm sobre cada una de las jeringas de 1 ml (tantas como cirugías de cataratas programadas) Acoplar los tapones estériles a las jeringas y envasar cada una en una bolsa estéril previamente etiquetada. Cerrar las bolsas. Meter todas las bolsas en otra bolsa más grande, todavía dentro de la CFL. Etiquetar la bolsa grande con la fecha de administración que corresponda.

b) VANCOMICINA 1 mg/0,1ml: Reconstituir el vial de vancomicina 500 mg con 5 ml de SF 0,9%. A continuación seguir los mismos pasos que con la dilución de cefuroxima a 10 mg/ml.

Conservación: En nevera, dentro de las bolsas grandes. Caducidad: 3 días.

3) Dado el gran volumen de pacientes, se acuerda con el servicio de Oftalmología que se prepararán tantas jeringas como intervenciones de cataratas según parte quirúrgico semanal, en el cual indicarán las alergias. Los pacientes deben haber cumplido el protocolo establecido y haber firmado el consentimiento informado. Dada la caducidad, se elaborarán lunes, miércoles y viernes. En caso de más de 3 días festivos, se congelarán (caducidad 1 mes a -10 °C, según bibliografía). Se dispensarán a quirófano el día laborable anterior a la cirugía, guardándose en la nevera de quirófano.

Conclusiones: La estandarización y cumplimiento del protocolo de utilización de C/V por uso compasivo constituye un indicador de calidad en los servicios implicados y facilita el trámite por la AEM. La elaboración en farmacia de las jeringas por paciente en bolsa estéril evita su manipulación en quirófano y posibles errores de dilución además de optimizar el tiempo de cirugía.

Conflicto de intereses: Ninguno.

44. Impacto económico de la elaboración y dispensación individualizada de jeringas precargadas de ranibizumab para administración intravítrea

R. Albornoz López, M. Reyes Malia, I. Pérez Rodrigo e I. Cuevas Asencio
Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba.

Objetivo: Describir el proceso de elaboración y dispensación de jeringas de ranibizumab para administración intravítrea en la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) y su repercusión económica para el Servicio de Farmacia.

Método: Desde Junio de 2007 ranibizumab se encuentra incluido en la Guía farmacoterapéutica de nuestro hospital con recomendaciones de uso en la categoría D según la metodología GINF. Debido a su elevado coste, la sección de farmacotecnia diseñó junto al Servicio de Oftalmología un protocolo de elaboración y dispensación de jeringas precargadas de ranibizumab. Protocolo de elaboración: se parte de la especialidad farmacéutica Lucentis®, disponible en vial de 0,3 ml con 3 mg de ranibizumab. En primer lugar se extrae el contenido de los viales de ranibizumab con jeringa de insulina de 1 ml a través del filtro que aporta el fármaco. A través del cono de la jeringa anterior se cargan jeringas de 0,3 ml (con aguja de calibre 30 G) con 6 unidades internacionales (0,06 ml) cada una. El reenvasado de jeringas se realiza para un plazo máximo de una semana en base a las solicitudes previstas por el Servicio de Oftalmología, obteniéndose 9 o 14 jeringas de ranibizumab a partir de 2 o 3 viales, respectivamente. El volumen final de la jeringa fue consensuado con el Servicio de Oftalmología para permitir la dosificación correcta de ranibizumab (0,5 mg = 0,05 ml). Protocolo de dispensación: se realiza dispensación individualizada de las jeringas de ranibizumab. Para la primera dispensación el Servicio de Oftalmología cursa una solicitud por paciente que incluye el diagnóstico del paciente y tratamientos previos a ranibizumab, junto con una receta que incluye los datos del paciente, día, lugar y hora de administración. Para sucesivas dispensaciones sólo se requiere la receta con los datos anteriores. Diariamente un farmacéutico revisa las peticiones de ranibizumab y prepara un kit por paciente que incluye la jeringa de ranibizumab junto con el antiséptico empleado en la desinfección previa a su administración.

Resultados: De Junio de 2007 a Abril de 2008 se han elaborado y dispensado 208 jeringas de ranibizumab para tratar a 113 pacientes con DMAE. El gasto por compra directa de ranibizumab por el Servicio de Farmacia ha sido de 52.440 euros (45 viales). El gasto que hubiese supuesto la dispensación de 1 vial de ranibizumab para cada paciente hubiese sido de 242.400 euros y si por cada vial dispensado se hubiesen tratado 2 pacientes el gasto de rani-

bizumab hubiese supuesto 121.200 euros. El ahorro económico ocasionado por la dosificación de ranibizumab en este período ha sido, como mínimo de 68.760 euros. No se ha tenido en cuenta el coste derivado del tiempo de enfermería, unos 30 minutos para elaborar 14 jeringas precargadas.

Conclusiones: La elaboración y dispensación individualizada desde el Servicio de Farmacia de jeringas precargadas de ranibizumab ha supuesto un importante ahorro económico, ayudando a minimizar el elevado gasto derivado de la inclusión de este medicamento en la guía farmacoterapéutica del hospital.

Conflicto de intereses: Ninguno.

93. Esencia de menta al 1,6% como espasmolítico intestinal en la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica

N. Solà Bonada, A.M. de Andrés Lázaro, J.M. Bordas Alsina, M. Roca Massa, C. Codina Jané y J. Ribas Sala
Hospital Clínic de Barcelona. Barcelona.

Introducción: La menta es conocida por producir relajación del músculo liso gastrointestinal de forma local, de manera que puede ser de utilidad para los procedimientos que requieran una disminución de la motilidad intestinal. La Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento utilizado habitualmente para el tratamiento de cálculos biliares, tumores o estrechamientos del conducto biliar en el que se combina la endoscopia con imágenes obtenidas por medio de contraste. Mediante un endoscopio se accede al colédoco a través de la papila de Vater, donde se administra el medio de contraste para visualizar los conductos biliares. El peristaltismo que se produce en el intestino durante la prueba puede dificultar su realización de manera que puede ser necesaria la administración de un espasmolítico para evitarlo. En nuestro hospital se utiliza butilescopolamina 20 mg intravenosa como espasmolítico, pero dado los efectos adversos anticolinérgicos sistémicos que puede producir se ha propuesto administrar esencia de menta al 1,6% de forma local, a través del endoscopio.

Objetivo: Describir la elaboración de una preparación de esencia de menta y valorar su utilidad en la disminución de la motilidad intestinal durante la realización de la CPRE.

Método: De acuerdo con la bibliografía revisada se preparó una emulsión de esencia de menta al 1,6% con agua bidestilada utilizando como emulgente estearato de sorbitano al 0,2%. No se consiguió una emulsión bien definida de manera que se reformuló sustituyendo este emulgente por polisorbato 80 al 0,2%. Preparación para 100 mL: Calentar 10 mL de agua bidestilada hasta 50 °C. Añadir lentamente el polisorbato y la esencia de menta. Mantener bajo agitación magnética hasta obtener una emulsión homogénea de color blanco. Añadir el resto de agua paulatinamente hasta su totalidad. Mantener bajo agitación hasta completa homogeneización. Dejar enfriar y envasar en frascos de 30 mL de vidrio topacio. Conservar en nevera. Indicar "agitar antes de usar".

Resultados: Se administró la emulsión de esencia de menta al 1,6% durante la prueba, cuando el movimiento intestinal no permitía alcanzar la papila, a 8 pacientes de edad media 67,1 años (15-85 años), 2 de ellos diagnosticados de pancreatitis aguda y 6 de coledocolitiasis. La dosificación fue de 30 mL de emulsión por paciente directamente al duodeno a través del endoscopio. Desde la administración hasta el completo efecto se contabilizaron de 2 a 4 minutos. La motilidad disminuyó en todos los pacientes, sin embargo en uno de ellos fue necesaria la administración de media ampolla de butilescopolamina al no conseguir una relajación adecuada del esfínter papilar después de la administración de la esencia de menta. No se documentó ningún efecto adverso debido a su administración.

Conclusiones: La experiencia clínica nos permite concluir que la esencia de menta es una buena alternativa a la butilescopolamina en la disminución del peristaltismo para optimizar la CPRE, evitando los posibles efectos adversos de la administración de este anticolinérgico sistémico. Sin embargo, sería necesario un mayor número de casos y un estudio de estabilidad para establecer la utilidad de esta sustancia.

Conflicto de intereses: Ninguno.

116. Redensibilización a alopurinol en un paciente con fallo inicial

M.B. Badia Tahull, A. Figueras Suriol, R. Leonart Benfil, R. Padullés Zamora, J.M. Llop Talaverón y R. Jódar Masanés
Hospital Universitario de Bellvitge. Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

Objetivos: El alopurinol es un potente inhibidor de la xantina oxidasa utilizado frecuentemente en el tratamiento de la gota. Aproximadamente un 2% de los pacientes que toman este fármaco pueden presentar reacciones de hi-

persensibilidad que obligan a su retirada, pero en algunos de estos pacientes ésta sigue siendo la mejor opción terapéutica, razón por la que se puede plantear la necesidad de desensibilización al fármaco. Presentamos dos formulaciones orales, dos pautas de administración y los resultados obtenidos en un caso de desensibilización oral al alopurinol.

Material y métodos: Las fórmulas se elaboraron en el Servicio de Farmacia. La primera vez para la pauta de desensibilización rápida se elaboró un gel oral en carboximetilcelulosa sódica al 1% a dos concentraciones (0,1 mg/ml y 2 mg/ml). La segunda vez para la pauta de desensibilización rápida se elaboró una solución acuosa oral de 0,1 mg/ml utilizando bicarbonato sódico para obtener un pH adecuado.

Resultados: El paciente tratado fue un varón de 73 años con antecedentes de hiperuricemia asintomática desde hace 40 años y tratado con alopurinol hasta 1990 sin reacciones adversas. En 1998 tras un trasplante hepático inicia tratamiento con ciclosporina. En 2003 se le diagnostica bicitopenia autoinmune que se trata con corticoides hasta 2006. En 2001 sufre crisis gotosas con aparición de dos episodios de eritema fijo pigmentario al reintroducir el alopurinol por lo que se retiró y se intentó tratamiento con benzbromarona. Ante el empeoramiento de la función renal y la aparición de crisis con mayor frecuencia, probablemente secundarias a la bicitopenia autoinmune, se decide intentar la desensibilización. La primera vez, utilizando el gel los dos primeros días y los comprimidos los dos últimos, se administran dosis crecientes de alopurinol: el 1er día 0,05; 0,1; 0,2; 0,5 y 1 mg a intervalos de 1 hora; el 2º día 5; 10; 25 y 50 mg a intervalos de 2 horas; el 3er día 100 y 300 mg con un intervalo de 3 horas y el 4º día 300 mg. Al tercer día, tras la administración de la dosis de 300 mg apareció una placa eritematosa en la pierna izquierda y en los dedos del pie derecho que obligaron a suspender la desensibilización. Un mes después, se intenta nueva desensibilización, de forma ambulatoria, siguiendo una pauta lenta: empezando con dosis de 0,01 mg y llegando a la dosis de 300 mg el día 30. Durante esta segunda desensibilización no apareció ningún efecto adverso y la dosis de alopurinol actualmente se mantiene en 100 mg/día con niveles séricos de uratos dentro de la normalidad.

Conclusiones: La desensibilización a alopurinol puede ser una opción en pacientes con gota que no tienen otra alternativa terapéutica. La poca solubilidad acuosa del principio activo es un inconveniente para la formulación, pero la solución oral asegura la uniformidad en el incremento de dosis establecido en la pauta. Aunque las pautas lentas son más complicadas para el cumplimiento terapéutico tienen la ventaja de no requerir hospitalización.

Conflicto de intereses: Ninguno.

170. Impacto económico de la redosificación de medicamentos en una sección de farmaceutecnia

F. Mendoza Otero, M.N. Vila Clérigos, M. Muros Ortega, A. Mancebo González, M.S. Díaz-Carrasco y A. de la Rubia Nieto
Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca". El Palmar. Murcia.

Objetivos: Cuantificar el ahorro económico obtenido por el Servicio de Farmacia (SF) al redosificar 4 especialidades farmacéuticas y elaborar un producto sanitario, así como valorar su impacto en relación al gasto farmacéutico del hospital.

Material y métodos: Este estudio se realizó con los datos del año 2006. Se incluyeron 4 especialidades farmacéuticas: infliximab, anfotericina B liposomal (ABL), bosentan, linezolid (se inició en octubre de 2006) y un producto sanitario: gel de ecógrafo. Dichas especialidades se redosificaron o elaboraron por motivos diferentes: no existencia de una dosificación pediátrica comercializada (ABL, linezolid), no estar comercializada a las dosis necesarias para determinadas indicaciones (urokinasa), alto precio de las dosis comercializadas (bosentan 62,5 mg e infliximab) y por la facilidad de preparación y alto consumo del mismo (gel de ecógrafo). La redosificación de las mismas fue posible por disponer de datos de estabilidad y conservación en la bibliografía o facilitados por el laboratorio fabricante de la especialidad farmacéutica correspondiente. Las cantidades elaboradas y los datos económicos se obtuvieron de los soportes informáticos de elaboración de mezclas intravenosas, del reenvasado de medicamentos, de registros de la sección de farmaceutecnia y del programa de gestión del SF. Para ABL, linezolid e infliximab, conocidos los mg totales preparados, se calculó la dosis media/preparación y los viales consumidos si se hubieran preparado en la unidad clínica correspondiente y se comparó con el consumo real de viales en farmacia. Para el bosentan se calculó el precio de fraccionar el comprimido de 125 mg y se comparó con el coste de comprar la dosis de 62,5

mg. Para el gel conductor se calculó el precio de la preparación y se comparó con el PVP de uno de los preparados comerciales del mercado. Para la urokinasa (preparación de jeringas de 10.000 UI/2ml) se comparó el precio de la preparación con lo que se hubiera consumido a partir de viales de 100.000 UI (presentación más pequeña del mercado), considerando que el vial reconstituido no tiene estabilidad mayor de 24 h y que se utilizara para 3 dosis diarias. En el coste no se consideraron ni el valor del material fungible empleado en la elaboración ni el tiempo del personal implicado en la misma.

Resultados: Bosentan redosificado: 1.404 comprimidos de 62,5 mg. Ahorro: 30.242 €. Gel conductor: 10.24 l. Ahorro: 6.809 €. Urokinasa redosificada: 1.404 jeringas. Ahorro: 19.804 €. ABL: 16.928 mg/ 535 preparaciones. Ahorro: 26.460 €. Linezolid: 2.406 mg/ 48 preparaciones. Ahorro: 744 €. Infliximab: 201.258 mg / 767 preparaciones. Ahorro: 160.416 €. El ahorro para el total elaborado se estimó en 244.475 €. El consumo de medicamentos en pacientes hospitalizados en el año 2006 supuso 8.389.464 €, por lo que dicho ahorro supone aproximadamente el 3% de dicho gasto farmacéutico.

Conclusión: El ahorro estimado en este estudio justifica tanto la redosificación de medicamentos como la elaboración de un producto sanitario llevada a cabo por el SF.

Conflicto de intereses: Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

184. Elaboración de tiabendazol tópico para el tratamiento de larva migrans cutánea

M. Pío Asín, G. Segrelles Bellmunt, M. Sarobe Carricas, V. Gimeno Ballester, A. Arrendo Velasco y J.I. Yanguas Bayona
Hospital de Navarra. Pamplona. Navarra.

Objetivo: Elaboración de una fórmula magistral de tiabendazol para el tratamiento tópico de larva migrans cutánea.

Material y métodos: Varón de 24 años que acude al Servicio de Dermatología con prurito intenso y lesiones cutáneas extensas en piel de muslo derecho tras su estancia en México. Se le realiza una biopsia cutánea presentando lesiones papulosas eritematosas y trayectos lineales. En el hemograma se aprecia una clara eosinofilia y se le diagnostica larva migrans cutánea. Se trata de un cuadro clínico que se caracteriza por una erupción dérmica de carácter lineal y serpiginoso producida por larvas de nematodos, fundamentalmente *Ancylostoma braziliense*, que en contacto con la piel la penetran y se alojan en ella. Actualmente el tratamiento de elección es albendazol por vía oral, y no existe comercializado ningún tratamiento por vía tópica para esta indicación. El Servicio de Dermatología se pone en contacto con el Servicio de Farmacia para solicitar la elaboración de tiabendazol tópico, como alternativa o complemento al tratamiento oral. Se realiza una búsqueda bibliográfica en PubMed, UpToDate, IDIS, The Medical Letter, utilizando las palabras clave cutaneous larva migrans y tiabendazole topical. Encontramos una referencia en el International Journal of Pharmaceutical Compounding en la que se detalla la elaboración de una fórmula de tiabendazol al 15% en un ungüento hidrófilo O/W. De todas las bases descritas en el Formulario Nacional la más apropiada sería la denominada crema consistente hidrófila, que aunque se encuentra comercializada no contiene conservantes. Diseñamos un procedimiento normalizado de trabajo para su elaboración con la siguiente composición:

- Tiabendazol 15 g.
- Glicerina 15 g.
- Ungüento hidrófilo c.s.p 100 g.

Modus operandi: Se mezcla el tiabendazol con la glicerina uniformemente y a continuación se incorpora la base poco a poco hasta obtener una mezcla homogénea. Le asignamos una caducidad de 1 mes o de 6 meses en el caso de incorporar conservantes (metilparabén al 0,025% y propilparabén al 0,025%). Según la bibliografía se debe administrar 4 veces al día hasta un día después de que el tracto serpiginoso haya remitido.

Resultados: Tras la administración de tiabendazol tópico se logró una remisión completa de la enfermedad.

Conclusiones: El incremento de afluencia a nuestro país de población inmigrante de latitudes tropicales y subtropicales, así como el aumento de viajes a zonas endémicas, puede contribuir a una mayor frecuencia de esta patología. Por ello, consideramos el tiabendazol tópico al 15% como una opción de tratamiento de la larva migrans cutánea que ha demostrado ser eficaz y estar exenta de efectos secundarios sistémicos.

Conflicto de intereses: Ninguno.

190. Colirio de bevacizumab para la neovascularización corneal

G. Segrelles Bellmunt, M. Pío Asín, M. Sarobe Carricas, F. Capdevila Bastons, M. Martínez de Lecea Zuza y S. Asenjo Segovia
Hospital de Navarra. Pamplona. Navarra.

Objetivos: Formular un colirio de bevacizumab y analizar su eficacia para el tratamiento de la neovascularización corneal.

Material y métodos: El Servicio de Oftalmología de nuestro hospital demanda la posibilidad de formular un colirio de bevacizumab para posibles casos de vascularización corneal. Este cuadro se produce a menudo en pacientes con queratopatía herpética. Se realiza una búsqueda bibliográfica en PubMed y se encuentran varias formulaciones de bevacizumab colirio a diferentes concentraciones. Basándonos en los resultados satisfactorios publicados por el Centro Oftalmológico de la Universidad de Duke elaboramos un colirio de bevacizumab al 1% con la siguiente composición:

a) Bevacizumab vial comercial (25 mg/mL): 6 mL.

b) Solución acuosa de cloruro de benzalconio al 0,5%: 0,3 mL.

c) Cloruro sódico 0,9%: c.s.p 15 mL.

pH: 6,13.

Modus operandi: En campana de flujo laminar, se añade cada componente a un frasco de colirio estéril (la solución de cloruro de benzalconio mediante un filtro de 0.22 micras). Lo conservamos en frigorífico y le asignamos una caducidad de 28 días, según la información aportada por el Servicio de Farmacia del Centro Oftalmológico de Duke, basada en las directrices del capítulo "797" de la USP. Dado que posee conservantes, podrá utilizarse durante 28 días una vez abierto siempre que se respete la fecha de caducidad. La pauta de administración es una aplicación 4 veces al día y la duración del tratamiento será variable dependiendo de la evolución. Desde el mes de octubre de 2007 a abril de 2008 elaboramos la fórmula para 6 pacientes, solicitando previamente su utilización al Ministerio mediante uso compasivo. En 5 de ellos la vascularización estaba asociada a una queratopatía herpética y se proponía el tratamiento con bevacizumab, tras cirugía o bien previa a la misma, con objeto de disminuir la vascularización. En el sexto paciente se trataba de una úlcera corneal con neovascularización.

Resultados: En todos los pacientes el tratamiento fue bien tolerado. Tanto en el caso del paciente con úlcera corneal, como en otro paciente, se suspendió el tratamiento por falta de eficacia a las 2 semanas y a los 2 meses respectivamente. En otros 3 pacientes los resultados fueron positivos pero modestos, objetivándose una menor vascularización. La duración del tratamiento fue de 4 meses en un caso y de 2 meses en otro. El tercero continúa con una respuesta favorable tras 2 meses de tratamiento. En el último paciente los resultados fueron muy satisfactorios desde la primera semana de aplicación. La imagen se clarificó notablemente, por lo que se redujo la dosis a 2 aplicaciones al día y posteriormente a 1 aplicación al día a las 3 semanas de tratamiento. En este momento lleva 2 meses de tratamiento y está pendiente de revisión.

Conclusiones: Con el colirio de bevacizumab disponemos de un tratamiento tópico, no traumático y seguro para los episodios de neovascularización asociados a queratopatía herpética. Los resultados están siendo esperanzadores, abriéndose así una nueva vía de tratamiento. En cualquier caso, es necesaria una mayor experiencia para poder establecer resultados concluyentes.

Conflicto de intereses: Ninguno.

202. Importancia de la monitorización de las concentraciones plasmáticas de fenitoína libre en pacientes críticos

M. Espert Roig, A. Bernalte Sesé, M.P. Ortega García, A. Zapater García, P. Blasco Segura y J. Pérez Silvestre
Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. Valencia.

Objetivo: Evaluar la idoneidad de la determinación de la fracción libre (no unida a proteínas plasmáticas) de fenitoína en plasma frente a la medida de la concentración sérica total realizada de forma rutinaria en los laboratorios de Farmacocinética clínica para la monitorización terapéutica del antiépiléptico.

Método: Análisis prospectivo de dos meses de duración (marzo-abril 2008) de determinación de las concentraciones séricas de fenitoína total (CSFT) y libre (CSFL), obteniendo esta última por ultrafiltración del suero con filtro Millipore® Microcon® YM-30, a 10.900 rpm, durante 12 minutos, a temperatura ambiente. La determinación analítica de la concentración sérica se efectuó en un analizador AxSYM® Abbott® por técnica de inmunoensayo de polarización fluorescente (FPIA), en muestras de pacientes adultos ingresados, y seleccionados en virtud de factores predisponentes a influir en las

CSFT, como fenómenos de desplazamiento de la unión a proteínas plasmáticas (hipoalbuminemia, uremia elevada, insuficiencia renal, insuficiencia hepática), o aumento de su metabolismo por inducción enzimática (interacción farmacológica, enolismo crónico). Se registraron datos demográficos, bioquímicos (albúmina, proteínas totales, urea, creatinina) y de la historia farmacoterapéutica. Según la bibliografía, los rangos terapéuticos de CSFT y CSFL son 10-20 mcg/mL y 1-2 mcg/mL respectivamente. El análisis estadístico descriptivo de los datos se realizó con el programa G-Stat 2.0.1 y la tendencia central de las variables cuantitativas se expresó con la mediana (mínimo-máximo).

Resultados: Se estudiaron 12 pacientes (10 hombres), con una mediana de edad de 55 años (36-78), ingresados en unidades de críticos (58%) y en la unidad de Ictus (33%) principalmente. La dosis diaria más prescrita para estos pacientes fue de 375 mg/día. Se obtuvo una mediana de CSFT de 3,25 mcg/mL (1,5-14,4) y CSFL de 0,61 mcg/mL (0,17-2,2). La mediana de determinaciones realizadas por paciente fue de 2 (1-3), con una mediana de 2 días (1-4) entre una determinación y la siguiente. Los datos bioquímicos mostraron una mediana de proteínas totales de 5,6 g/dL (4,9-7,1), urea 40 mg/dL (22-162) y creatinina sérica 0,8 mg/dL (0,5-4,9). No se analizaron estadísticamente los valores de albúmina al no disponer de ellos en todos los casos, ya que no es una prueba rutinaria en las analíticas de urgencia. Tras la primera toma de muestra, 11 pacientes (91,7%) presentaron CSFT por debajo de rango terapéutico, de los cuales 6 (54,5%) confirmaron niveles subterapéuticos al medir CSFL, 4 (36,4%) estaban dentro de rango, y 1 (9,1%) mostró concentraciones supratrapéuticas. Un 42% de los pacientes presentaron uno o más factores que aumentaban el metabolismo de la fenitoína. Se realizaron informes farmacocinéticos en 10 de los pacientes, con un 70% de aceptación de la recomendación de ajuste terapéutico por parte del facultativo.

Conclusiones: El estudio de los casos seleccionados muestra cómo la determinación de la CSFL proporciona una información más adecuada y segura a la hora de monitorizar la terapia de pacientes con factores predisponentes a disminuir la CSFT, evitando la sobredosificación e incluso toxicidad por fenitoína.

Conflicto de intereses: Ninguno.

236. Utilización de una solución baja en sodio para limpieza intestinal en pacientes con balance electrolítico comprometido

A.M. de Andrés Lázaro, N. Solà Bonada, M. Roca Massa, C. Codina Jané y J. Ribas Sala
Hospital Clínic i Provincial de Barcelona. Barcelona.

Introducción: Las distintas técnicas utilizadas en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades del colon precisan una adecuada limpieza de esta porción del aparato digestivo. Entre las alternativas comerciales existentes una de las más eficaces son aquellas soluciones a base de polietilenglicol (PEG). Aunque en condiciones normales el intercambio iónico se considera nulo, existe la sospecha de que en pacientes con balance hidroelectrolítico comprometido y con avidez al sodio, puede producirse una absorción indeseada de sodio y sobrecarga de líquidos. La preparación de una solución isotónica de PEG pobre en sodio podría reducir el riesgo en estos pacientes.

Objetivo: Elaboración de una preparación isotónica de polietilenglicol baja en sodio adecuada para la limpieza intestinal. Evaluación de la eficacia y seguridad en el uso de esta preparación, en pacientes con restricción de sodio o balance electrolítico comprometido con indicación de fibrocolonoscopia (FCS).

Método: 1) Elaboración de la preparación según fórmula magistral (1 sobre/1,5 litros): Polietilenglicol 157,5 g; sodio bicarbonato 2,14 g; sodio cloruro 4,2 g; potasio cloruro 0,55 g. 2) Estudio retrospectivo del efecto de la administración de la solución sobre las concentraciones séricas de sodio. Se valoraron: a) datos demográficos (edad, sexo y antecedentes personales de interés), b) eficacia de la preparación y otros datos del proceso y c) resultados analíticos pre y post preparación con la solución evacuable en relación a electrolitos y volemia (sodio, potasio, hemoglobina, hematocrito y creatinina), en pacientes cardiopatas y hepatopatas crónicos con ascitis, ingresados con indicación de colonoscopia durante el periodo comprendido entre octubre 07 y abril 08.

Resultados: Se recogieron datos de 18 pacientes. La media de edad fue 71,33 años (SD 13,91) y un 72,22% eran hombres. El 55,56% de los pacientes eran cardiopatas y un 44,44% padecía cirrosis hepática. Todos los pacientes recibieron la solución como preparación pre-FCS. Un 72,22% de

los pacientes recibió sedación mediante fentanilo+midazolán y el 22,22% restante anestesia con propofol+remifentanilo. Uno de los pacientes no recibió premedicación. En un 38,89% de las exploraciones la preparación fue clasificada de excelente. Sólo en uno de los casos la preparación fue deficiente. Los valores medios de sodio en las analíticas pre y post preparación fueron: pre: 135,11 mEq/L (SD 5,16) y post: 135,56 mEq/L (SD 5,65). La diferencia entre los valores no fue significativa. El posterior análisis en función de la patología tampoco mostró diferencias significativas en las concentraciones de sodio pre y post administración en los dos grupos considerados (cardiopatías y hepatopatías).

Conclusiones: La administración de la nueva formulación evacuable baja en sodio no produjo cambios significativos en la concentración sérica de sodio presentándose como una alternativa eficaz y segura para la limpieza intestinal pre-procedimiento en aquellos pacientes con un balance electrolítico comprometido o con necesidad de restricción en sodio. Ante estos resultados, sería recomendable realizar estudios posteriores que permitan comparar la efectividad frente a los tratamientos actuales.

Conflicto de intereses: Ninguno

243. Evaluación de la estabilidad de sulfato de morfina oral en una especialidad farmacéutica comercial

X. Martínez Casal, J.M. Giráldez Montero, M. González Barcia y T. Chuclá Cuevas

Hospital Provincial de Conxo Complejo Hospitalario de Santiago de Compostela. Santiago de Compostela. A Coruña.

Objetivo: Evaluar la estabilidad de la morfina sulfato contenida en "Oramorph® 6mg/ml solución oral en unidosis" una vez abierta la ampolla durante 4 días a 4 y 25 °C.

Materiales y métodos: Componentes: Oramorph® 6mg/ml solución oral en unidosis (sulfato de morfina y excipientes: edetato de disodio, ácido cítrico y agua purificada) y agua desionizada como diluyente. Espectrofotómetro Shimadzu UV-1240 y baño termostatizado (Erweka ZT-41). Se preparó una receta de calibrado a una longitud de onda $\lambda=281\text{nm}$ (máximo de absorción del sulfato de morfina) puesto que a esa λ no interfieren los productos de degradación procedentes del sulfato de morfina, ni los excipientes contenidos en la especialidad farmacéutica. Se prepararon una serie de diluciones de concentración 0,15; 0,075; 0,0375; 0,01875 y 0,0094 mg/ml. Para cada dilución se realizaron 5 medidas de la absorbancia. Las determinaciones se han realizado espectrofotométricamente según método validado a partir de una solución comercial de Oramorph® 6 mg/ml diluida (0,06 mg/ml) en los siguientes tiempos 24, 48, 72 y 96 horas. Esta operación se realizaba a dos temperaturas diferentes, 4 °C (nevera) y 25 °C durante 4 días. Se enviaron muestras al Servicio de Microbiología para garantizar la ausencia de contaminación microbiológica en la ampolla abierta en nevera y en el baño termostatizado.

Resultados: Los valores de las determinaciones espectrofotométricas realizadas para 0, 24, 48, 72 y 96 horas a las dos temperaturas objeto de estudio nos indican que las pérdidas de principio activo han sido de $4,03 \pm 0,12\%$ (Tª ambiente), y de $3,62 \pm 0,13\%$ (4 °C). En todos los casos los resultados microbiológicos fueron negativos.

Conclusiones: En ambos casos las pérdidas de principio activo son inferiores al 5 % por lo que se concluye que no es necesario desechar la ampolla comercial una vez abierta ya que no se producen pérdidas sustanciales en el contenido de p.a. tras su apertura en planta durante un tiempo de 4 días, aunque se recomienda su almacenamiento en nevera durante este período para que las pérdidas sean menores y no se produzca contaminación microbiológica.

Conflicto de intereses: Ninguno.

307. Externalización de la solución de descontaminación digestiva selectiva. ¿Optimización o pérdida de recursos?

M. Olmo Martínez, L. Rumi Carrera, M. Martínez Sogues, M. Cano Marrón y N. Argilés Burgués

Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida. Lleida.

Objetivos: Basándonos en estudios que demuestran la eficacia de la solución de descontaminación digestiva selectiva (DDS) en la profilaxis de infecciones nosocomiales, se ha planteado la posibilidad de llevar a cabo esta estrategia en nuestro centro. Ante el aumento de coste, la carga de trabajo y el tiempo de dedicación que esto supondría, nos planteamos la externalización de la fórmula realizando previamente un estudio de costes que tiene como objetivos:

a) Determinar el tiempo requerido por el farmacéutico y personal técnico en la elaboración y acondicionamiento de la solución DDS, en la profilaxis de infecciones nosocomiales en pacientes de elevado riesgo.

b) Comparar el coste de la adquisición de la solución DDS a terceros con el coste de su elaboración en nuestro Servicio de Farmacia (SF).

Material y métodos: Para conocer el total de solución DDS que se necesitaría anualmente, se calculó la cantidad a preparar considerando que la pauta de administración era de 10 ml cada 6 horas y que había un promedio de 10 pacientes diarios. Cada lote de elaboración que se realiza en el SF es de 2.000 ml. Se calculó el tiempo requerido para su elaboración, reenvasado y etiquetado, y con ello, se supo el total del tiempo empleado. Para comparar el coste total anual de la profilaxis con solución DDS elaborada en el SF con el de la adquisición de la misma cantidad a un proveedor externo, se sumó el coste de las materias primas, los envases, las etiquetas, el tiempo del farmacéutico y el tiempo del técnico.

Resultados: La cantidad de solución DDS necesaria para cubrir la profilaxis de infecciones nosocomiales es de 146.000 ml anuales. En nuestro SF se necesitan 35 minutos del tiempo de un farmacéutico y 60 minutos de tiempo de un técnico (total 95 minutos) para elaborar los 2.000 ml. Para conseguir los 146.000 ml se debe repetir el proceso 6 veces cada mes. Según los precios de nuestro proveedor, el coste de las materias primas utilizadas en la elaboración es de 3.767,96 €. Los envases Kwik-vial™ de la reenvasadora Repeater™ pump utilizados anualmente, suponen un gasto de 5.343,6 € y el de las etiquetas que identifican el producto de 934,40 €. El tiempo del farmacéutico tiene un valor de 664 € y el tiempo del técnico 803 €. Todo esto suma un coste total de elaboración de 11.516 € anuales. El precio de cada envase de 10 ml de solución DDS preparado por el proveedor externo es de 1,9 € y el coste total de los 146.000 ml es de 27.740 €. Por lo tanto, la adquisición de la solución a terceros es 16.224 € más cara que la elaboración en el SF.

Conclusiones: La profilaxis con DDS en pacientes de riesgo requiere una inversión considerable de tiempo y recursos en el SF. Se ha podido observar que el precio de la adquisición de la solución DDS se duplica si se externaliza; por lo tanto, se trata de una alternativa costosa pero válida cuando el tiempo y los recursos humanos son escasos en el SF.

Conflicto de intereses: Ninguno.

343. Evaluación de la efectividad de cápsulas radiopacas para determinación del tiempo de tránsito colónico

M.T. Acín Gericó, M. García Palomo, L. García Sanz, A.R. Rubio Salvador, J.M. Martínez Sesmero y P. Moya Gómez

Hospital Virgen de la Salud. Toledo.

Introducción: El tiempo de tránsito colónico es la primera prueba a realizar, junto con la manometría anorrectal, expulsión de balón intrarrectal y video-defecografía, en pacientes con sospecha de estreñimiento crónico idiopático. Esta prueba diagnóstica consiste en la ingesta de 24 gránulos radiopacos al día durante tres días consecutivos. Al quinto día se practica una radiografía simple de abdomen. El tiempo de tránsito colónico se considera normal si se han eliminado al menos el 80% de los gránulos radiopacos. Si se distribuyen de forma difusa a lo largo del colon o se concentran en el colon derecho el diagnóstico orienta hacia la inercia colónica. Si se acumulan en la parte final del colon indica posible patología de evacuación ("outlet obstruction") y si se acumulan en otro lugar del colon indica una alteración anatómica que dificulta el paso de las heces.

Objetivos: Evaluar la efectividad de los gránulos radiopacos en la determinación del tiempo de tránsito colónico para el estudio del estreñimiento crónico idiopático.

Material y métodos: Tras la solicitud por parte del Servicio de Radiología de la inclusión de los gránulos radiopacos en la guía farmacoterapéutica del hospital y su posterior aprobación, se realizó una revisión bibliográfica de los estudios publicados en cuanto a la forma de elaboración de las cápsulas radiopacas. Se realizó un procedimiento normalizado de trabajo de elaboración de las mismas y se estableció el circuito de dispensación. Se realizó un estudio retrospectivo, desde junio de 2007 hasta abril de 2008, de los pacientes sometidos a este procedimiento diagnóstico mediante revisión de su historia clínica. El diagnóstico se realizó en función de los gránulos radiopacos eliminados así como de la distribución que alcanzaron en el intestino grueso.

Resultados: La prueba diagnóstica se realizó en 11 pacientes, 9 mujeres (81,8%) y 2 varones (18%), con una media de edad de 54 años. Seis pacientes (55%) fueron diagnosticados de inercia colónica y 5 pacientes (45%)

fueron diagnosticados de patología de evacuación. De los 11 pacientes, uno (9%) con diagnóstico de inercia colónica, tuvo un buen control del estreñimiento con laxantes. Cuatro pacientes (36,3%) fueron sometidos a intervención quirúrgica con buena evolución posterior. En 2 pacientes (18%) se desestimó la cirugía y fueron sometidos a tratamiento conservador y 4 pacientes (36,3%) pasaron a seguimiento en consulta de cirugía general y digestiva.

Conclusiones: El tiempo de tránsito colónico es una técnica efectiva, sencilla y no invasiva asumible con los medios disponibles para determinar el estreñimiento crónico idiopático. Su aplicación en nuestro hospital ha evitado el desplazamiento de los pacientes a otros hospitales para la realización de esta prueba y tratamiento quirúrgico invasivo en 5 (45%) de estos pacientes. Conflicto de intereses: No existen.

382. Validación de un método analítico para el control de una formulación oral de amitriptilina en solución

M.J. Méndez Fernández, P. Prats Oliván, P. Sánchez López, P. Álvarez Herranz, M.A. Cabanes Mariscal y G. Chamorro Merino
Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla". Madrid.

Objetivos: Validar un método analítico por espectrofotometría UV, que nos permita controlar una formulación oral de amitriptilina en solución al 0,5%, utilizada en la unidad del dolor de nuestro hospital.

Material y métodos: En primer lugar realizamos una búsqueda bibliográfica para conocer la λ a la que la amitriptilina tiene una absorción característica. A continuación realizamos la recta de calibración de la amitriptilina a esa λ . Para ello preparamos una solución madre de amitriptilina de 50 mg/50 ml y, a partir de ésta, preparamos 5 soluciones de: 1; 1,6; 2; 2,5 y 3 mg/ml, que analizamos en el espectrofotómetro, obteniendo así la recta de calibración. Para evaluar la técnica analítica replicamos la medición de 3 soluciones de las 5 con las que hemos hecho la calibración, las de 1,6; 2 y 2,5 mg/ml. Las pesadas se realizaron en una balanza modelo Precisa 80 A-200M, con una desviación de 0,001g. El producto químico empleado fue amitriptilina clorhidrato de calidad Farmacopea Europea. Las mediciones se realizaron en un espectrofotómetro de marca Perkin Elmer, modelo Lambda 40. Para el análisis estadístico se utilizó el programa Rsigma Babel.

Resultados: La absorptividad de la amitriptilina base a $\lambda = 230$ nm es de 504 en solución acuosa ácida. La ecuación de la recta de calibración obtenida por regresión lineal fue la siguiente: $A = -0,01622 + 0,4585^{\circ}C$, donde A es la absorbancia y C la concentración expresada en g/100ml. El coeficiente de correlación obtenido fue $R^2 = 0,9993$. Comprobamos que la ordenada en el origen no es significativamente distinta de 0 y la pendiente es significativamente distinta de 0. El ensayo de validez de la recta de regresión indica que ésta es lineal ($p < 0,001$). En el estudio de repetibilidad y reproducibilidad obtenemos coeficientes de variación inferiores al 8%. El porcentaje de recuperación medio obtenido es de un 99,11% y, al compararlo con el porcentaje de recuperación teórico (100%), obtenemos un grado de significación $p = 0,26069$ ($gl = 5$).

Conclusiones: Con los resultados obtenidos podemos concluir que esta técnica analítica presenta una fiabilidad adecuada, por lo que podremos utilizarla de forma rutinaria para controlar la concentración de la formulación oral de amitriptilina en solución, elaborada en la sección de farmacotecnia de nuestro hospital, para su uso en la unidad del dolor. Conflicto de intereses: No existe.

476. Análisis de la utilización de cefuroxima intracameral como profilaxis de endoftalmítis en cirugía ocular

E. Castillo Bazan, E. Tortajada Esteban, M. Bonilla Porras, M. Panadero Esteban, J. Becares Martínez y G. Toledano Mayoral
Fundación Jiménez Díaz, Madrid.

Objetivo: Actualmente existe mucha controversia en la necesidad de administrar un antibiótico de forma profiláctica en cirugía ocular. Existen, no obstante, numerosos trabajos que correlacionan la disminución de endoftalmítis en pacientes sometidos a cirugía ocular tras la profilaxis con cefuroxima intracameral (IC) a dosis 10 mg/mL jeringa de 0,1 mL (1 mg). La no existencia en el mercado de una presentación adecuada para esta indicación supone la normalización de una fórmula magistral (FM) estéril en el servicio de Farmacia (SF). Se realizó a partir de la bibliografía existente y la esterilización del continente de la preparación (bolsa) para poder garantizar la esterilidad del producto en el campo quirúrgico hasta su administración. El objetivo de este estudio es describir la creación de la FM en el SF y verifi-

car si en nuestro hospital la incidencia de endoftalmítis en los pacientes sometidos a cirugía ocular es menor a partir de la implantación de esta medida.

Material y método: Revisión de la bibliografía existente relativa a profilaxis antibiótica en prevención de endoftalmítis en cirugía ocular (Micromedex, Up-to-date). Creación de la fórmula normalizada estéril según arte farmacéutico. El inicio de la profilaxis generalizada con cefuroxima IC en el hospital fue el segundo semestre del 2007. Estudio retrospectivo del número de endoftalmítis acontecido en el hospital durante los periodos: primer semestre del año 2007 y segundo semestre del año 2007. La información sobre el número de cirugías se ha obtenido de la memoria anual del hospital y el número de endoftalmítis, del departamento de microbiología y del sistema informático de gestión del hospital (IFMS[®] v.33).

Resultados: Normalización de la cefuroxima IC a partir del vial de cefuroxima 750 mg, mediante diluciones consecutivas hasta obtener la concentración final. La mezcla se filtra mediante Millex[®] 0,22 micras. Se comprobó la estabilidad física mediante bibliografía y la estabilidad microbiológica mediante análisis de la mezcla el día 1 y el día 3. No se observó crecimiento de ningún microorganismo en los análisis realizados. La tasa mensual de infección durante el primer semestre del año 2007 fue de 2,5 endoftalmítis/1.000 intervenciones. La tasa mensual de infección durante el segundo semestre del año 2007 fue 0,9 endoftalmítis/1.000 intervenciones. La tasa global del 2007 fue finalmente de 1,6 endoftalmítis/1.000 intervenciones.

Conclusiones: A la vista de los datos obtenidos podemos concluir que la implantación de esta medida profiláctica ha demostrado ser efectiva al reducir el número de casos de endoftalmítis postcirugía desde una tasa media de 2,5 endoftalmítis/1.000 cirugías hasta una tasa de 0,9 endoftalmítis/1.000 cirugías. Es difícil no asociar esa mejoría en los resultados a la introducción de la cefuroxima intracameral durante las intervenciones. En el primer trimestre del año 2008 la tasa continua en 0,8 endoftalmítis/1.000 cirugías. Los resultados anteriores no hubieran sido posibles sin la estandarización y organización del preparado desde el SF y la profilaxis realizada por el servicio de oftalmología.

Conflicto de intereses: No existen.

521. Diseño de un circuito de preparación y dispensación de una suspensión de hidroxiurea para el tratamiento de anemia falciforme en pediatría

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

Objetivo: En nuestra área sanitaria hay una población pediátrica de procedencia subsahariana con anemia falciforme homocigota (AFH). El tratamiento de esta enfermedad utiliza entre otros fármacos, hidroxiurea. Este medicamento no tiene esta indicación aprobada, por lo que es de uso compasivo aunque hay bibliografía que sustenta su uso. La dosis inicial es de 15 mg/Kg/día que va aumentando gradualmente hasta 25-28 mg/Kg/día. Esto implica una dificultad en el manejo de la dosis en el medio ambulatorio, por lo que nos planteamos como objetivo el diseño de un circuito de preparación y dispensación de una suspensión de hidroxiurea para el tratamiento de anemia falciforme en pediatría.

Material y método: Revisión de la bibliografía que justifica la utilización como tratamiento compasivo de hidroxiurea en AFH. Revisión bibliográfica en pubmed y formularios de farmacotécnica. Determinación de la estructura, utillaje y materia prima necesaria para la elaboración de una fórmula que contiene un citostático. Elaboración de la metódica de elaboración y una hoja de información al paciente.

Resultados: Obtenemos una suspensión de hidroxiurea con una concentración de 40 mg/ml (8 g de hidroxiurea, 1 g de carboximetilcelulosa de baja densidad, 100 ml de agua purificada, jarabe simple csp 200 ml) con estabilidad de un mes a 2-8 °C, protegida de la luz para el tratamiento de una población pediátrica de 6 niños con una mediana de edad de 8 años (2-14). Como materia prima nos vemos obligados a utilizar el medicamento registrado y no la materia prima según obliga el Real Decreto 175/2001 puesto que hay una laguna farmacoterapéutica en cuanto a la disponibilidad de este producto. Esta suspensión permite un buen ajuste posológico en el manejo de la enfermedad puesto que se consigue aportar la dosis necesaria gracias al uso combinado de Hydrea[®] cápsulas de 500 mg con la suspensión obtenida. La dispensación se hace a través de la unidad de Pacientes Externos adecuándose al circuito establecido y dispensando la cantidad necesaria para un mes junto a la hoja informativa que contiene forma de administra-

ción, posología, conservación y estabilidad. El gasto es imputado al programa de Resto de Uso Compasivo y al Servicio de Prosereme Pediatría, con una receta para pacientes externos, cuya duración máxima es de 3 meses o hasta cambio en la pauta o posología del tratamiento. El coste de la fórmula una vez estandarizada y validada por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, sólo contempla el precio del medicamento del que se parte sin tener en cuenta el resto de los excipientes.

Conclusiones: Se ha establecido con éxito el circuito de preparación y dispensación del tratamiento de AFH con hidroxiurea 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 intereses: Ninguno.

524. Proyecto de mejora de la administración de fármacos por sonda nasogástrica

N. Sala Vilajosana, M. Ventura López, A. Espuny Miro, T. Antequera Lardon, V. Collados Arroyo y M.A. Martínez Bueno
Hospital Universitario José María Morales Meseguer. Murcia.

Objetivo: Estudiar la posibilidad de dispersión de los fármacos orales incluidos en el hospital para su administración por sonda nasogástrica (SNG). Actualizar y divulgar la información para su correcta administración.

Material y método: Se ha realizado un estudio de dispersión / pulverización-dispersión con aquellas presentaciones orales de los fármacos incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital en las que por las características del principio activo y formulación galénica se puede alterar la presentación original para facilitar su administración por SNG. El estudio ha consistido en observar, al introducir un comprimido dentro de una jeringa cargada con una cantidad de agua determinada y tras agitar, si se dispersaba y en qué tiempo. Si el comprimido no se dispersaba, se pulverizaba y repetía el mismo procedimiento para ver si se obtenía una suspensión/solución apta para la administración por SNG. Paralelamente se ha realizado una búsqueda bibliográfica a tres niveles:

a) Resultados obtenidos por otros autores.

b) Recomendaciones de administración de estos fármacos en relación con los alimentos.

c) Fórmulas magistrales descritas para aquellos principios activos cuya administración por SNG es dificultosa a partir de las presentaciones comerciales.

Resultados: Con los datos obtenidos se ha diseñado una tabla esquemática donde aparece el principio activo, marca comercial utilizada en el estudio, si el medicamento se dispersa directamente o previamente debe pulverizarse y la cantidad de agua necesaria, si la opción es una fórmula magistral, si es recomendable su administración junto con alimentos / nutrición enteral y un apartado de observaciones. Ésta información se ha divulgado a las unidades de hospitalización en soporte informático y, de forma más resumida (fármacos más utilizados según la unidad de hospitalización) en formato póster para facilitar su consulta por parte del personal. Finalmente, se han realizado sesiones informativas en planta con el objetivo de concienciar al personal de la importancia de una correcta preparación y administración de fármacos por SNG.

Conclusiones: En el estudio se ha observado diferencias respecto a otras tablas publicadas que puede deberse a que la diferencia de excipientes de las diferentes marcas comerciales influye en la capacidad de dispersión. La revisión y divulgación de la información actualizada, adaptada a nuestro entorno, es una labor básica para facilitar la correcta administración de fármacos por SNG.

Conflicto de intereses: Ninguno.

534. Validación de la estabilidad de un colirio de voriconazol con una concentración de 10 mg/ml utilizado en queratitis fúngicas

J.M. Giráldez Montero, X. Martínez Casal, M. González Barcia y M.T. Chuclá Cuevas

Complejo Hospitalario Universitario de Santiago.
Santiago de Compostela. A Coruña.

Objetivo: Evaluar la estabilidad de un colirio de voriconazol 10 mg/mL, utilizado en nuestro Servicio de Farmacia para queratitis fúngicas no solucionadas con otros tratamientos.

Material y métodos: Se analizaron la estabilidad, la osmolaridad, aparición de partículas y la esterilidad de un colirio de voriconazol 10 mg/mL tanto a

Tª amb (25 °C) como refrigerado (2-8 °C) durante un mes (0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 13, 17, 21, 25 y 30 días desde la preparación). Las concentraciones de voriconazol se obtuvieron utilizando un espectrofotómetro de UV-visible (Mini 1240[®] Spectrophotometer, Shimadzu Corporation, Kyoto, Japan). Se realizaron determinaciones por triplicado a 256 nm a la longitud de onda a la que se observó máxima absorbancia tras un barrido en UV-visible en el que se determinó que la concentración adecuada para medir esta solución era de 25 µg/mL. Se midió la osmolaridad de las muestras del colirio por triplicado (Vapro[®] vapor pressure osmometer 5520, Wescor Inc. Utah, USA) en ambas condiciones de almacenamiento. La presencia de partículas se evaluó mediante la inspección visual diaria de la posible presencia de agregados en las soluciones de estudio y la ausencia de contaminación microbiana se comprobó mandando muestras al Servicio de Microbiología para su posterior análisis.

Resultados: Se calculó una recta de calibrado utilizando disoluciones distintas concentraciones (0,003125, 0,00625, 0,0125, 0,025, 0,05 mg/mL) procedentes de una muestra patrón para poder extrapolar los resultados obtenidos mediante espectrofotometría, siendo ésta: $y = 20,418x + 0,0048$. $r = 0,9998$. Los valores de concentración siempre estuvieron dentro de los márgenes de validez de la United States Pharmacopeia 24th edition (USP) (90-115%) en concreto 101,91-106,44% para el colirio a temperatura ambiente y 102,27-106,89 % para el refrigerado. La concentración media se mantuvo en 10,36 ($\pm 0,12$) y 10,41 ($\pm 0,12$) mg/mL en ambos preparados respectivamente. Los valores de osmolaridad de nuestro preparado se mantuvieron entre 765-799 Osm/L en el preparado de nevera y 766-788 Osm/L en la solución a Tª ambiente, observando una tendencia ascendente en ambas condiciones de conservación.

Conclusiones: El colirio preparado de voriconazol 10 mg/mL permanece estable, estéril y con plena actividad antifúngica durante 30 días cuando se almacena tanto a temperatura ambiente como a 4 °C. El elevado coste de esta formulación hace que sea de gran importancia la ampliación del tiempo de estabilidad ya que supone un beneficio económico al tenerse que preparar menos colirios para un mismo tratamiento.

Conflicto de intereses: Ninguno.

537. Estabilidad de una solución comercial de paracetamol para perfusión tras exposición a la luz

J.M. Giráldez Montero, X. Martínez Casal, M. González Barcia y M.T. Chuclá Cuevas

Complejo Hospitalario Universitario de Santiago.
Santiago de Compostela. A Coruña.

Objetivo: Evaluar la estabilidad ante la exposición a la luz de una solución hidroalcohólica de paracetamol 10 mg/mL (Perfalgan[®]).

Material y métodos: Se analizaron la estabilidad, pH y aparición de coloración en 6 preparados comerciales que contenían una solución hidroalcohólica de paracetamol con una concentración de 10 mg/mL durante un mes (0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 13, 16, 20, 23, 27 y 30 días desde la preparación). Se mantuvieron 3 preparaciones expuestas a luz blanca procedente de tubos fluorescentes y otras 3 protegidas de ella, ambas a temperatura ambiente. Se analizaron las concentraciones de paracetamol utilizando un espectrofotómetro de UV-visible (Mini 1240[®] Spectrophotometer, Shimadzu Corporation, Kyoto, Japan). Se realizaron determinaciones a 244 nm según el método descrito en la 24 edición de la United States Pharmacopeia (USP). La coloración de la disolución se evaluó mediante la inspección visual diaria. El pH se midió con el pH-metro Crison basic (Crison Instruments S.A., Alella, Spain).

Resultados: La recta de calibrado obtenida tras la medición de las soluciones patrón fue $y = 60,769x - 0,0019$. $R = 0,9999$. Extrapolando los resultados obtenidos en el espectrofotómetro, estimamos una concentración media de 11,24 mg/mL (DE = 0,1) para los preparados expuestos a la luz y 11,33 mg/mL (DE = 0,13) para los no expuestos con un rango en el porcentaje de concentración entre 111-114 % y 110-115%, respectivamente. A partir del día 20 de medición se empezó a observar un color amarillento en los preparados comercial con 10 mg/mL que estaban expuestos a la luz, sin embargo a pesar de esto no se mostraron variaciones en resultados de pH ni de absorbancia de forma significativa. El pH obtenido a lo largo de los 30 días estuvo comprendido entre (4,58-5,65) en los viales comerciales de paracetamol expuestos y 4,96-5-69 para los no expuestos.

Conclusión: Aunque los datos obtenidos están dentro de los límites definidos por la Farmacopea Europea (4ª edición), el cambio de coloración observado al transcurrir 20 días sugiere la posibilidad de establecer que este pro-

ducto necesite mantenerse protegido de la luz aunque la ficha técnica del medicamento no lo indique expresamente, sobre todo si esta presencia de coloración se debe a la aparición de sustancias de degradación como el p-aminofenol o p-benzoquinonimina como se dice en la bibliografía.

Conflicto de intereses: Ninguno.

549. Crema de metadona 0,1%, lidocaína 2% y metronidazol 5% para el tratamiento de úlceras tumorales dolorosas

M.C. Dávila Pousa, L. Herrero Poch y G. Piñeiro Corrales
Complejo Hospitalario de Pontevedra. Pontevedra.

Introducción: El alivio del dolor y la eliminación del mal olor causado por microorganismos anaeróbios, 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 elevada vida media.

Objetivo: Protocolización de una fórmula magistral con metronidazol lidocaína y metadona para el tratamiento tópico de úlceras tumorales dolorosas.

Material y método: 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 y 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, para seleccionar los excipientes más adecuados. También se revisaron las concentraciones y composición de los preparados comerciales con metronidazol y/o lidocaína.

Resultados: Según los datos recogidos, para los principios activos se establecieron las siguientes concentraciones: metadona CI H 0,1%, lidocaína CIH 2% y metronidazol 5%. Como base se utilizó una crema emoliente O/W compuesta por los siguientes excipientes: Tween 80 2,5%, Alcohol cetílico 15%, vaselina filante 10%, propilenglicol c.s., solución concentrada de hidroxibenzoatos 1% y agua purificada como vehículo. La experiencia de uso por parte del personal médico y de enfermería de la unidad de cuidados paliativos 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 formulas magistrales en una unidad de cuidados paliativos es una buena alternativa para cubrir aquellas lagunas terapéuticas que no proporciona la industria farmacéutica.

Conflicto de intereses: Ninguno.

580. Estabilidad física de una preparación de doxorubicina liposomal pegilada

I. Jiménez Pulido, E. Barrajón Catalán, C. Matoses Chirivella, M.E. Julián Ávila, R. Gómez Marín y A. Navarro Ruíz
Hospital General Universitario de Elche. Elche. Alicante.

Introducción: Los liposomas son sistemas heterogéneos con problemas potenciales de estabilidad física. Pueden experimentar cambios de tamaño debido a procesos de agregación y/o fusión. Caelyx® (doxorubicina liposomal pegilada. DLP) debe diluirse en solución para perfusión intravenosa de glucosa al 5%. Así se asegura la estabilidad química y física durante 24 horas entre 2-8 °C. La información de estabilidad en otras condiciones es limitada y se desconoce el efecto en los liposomas cuando la dilución del fármaco se realiza en otros fluidos.

Objetivo: Determinar la formación de agregados y/o fusión de liposomas cuando el concentrado para solución de DLP se diluye en cloruro sódico para inyección 0,9%.

Material y método: Se prepararon cuatro lotes de DLP a una concentración de 0,3 mg/ml, dos en glucosa al 5% y dos en cloruro sódico al 0,9%. De cada lote se analizaron tres muestras, la mitad de ellas dos horas tras su preparación y las restantes trascurridas 24 horas, conservadas a temperatura ambiente. Grupo A: DLP en G5% (2 h). Grupo B: DLP en G5% (24 h). Grupo C: DLP en SF0.9% (2 h). Grupo D: DLP en SF0.9% (24 h). Se analizó el tamaño de los liposomas mediante medidas de intensidad utilizando la técnica del Dinamic Light Scattering, con un dispositivo Zetasizer Nano XL

(Malvern Instruments, UK). Para cada muestra se realizan series de medidas independientes que oscilan entre 10-18. Cada muestra se sometió a tres series (total 30-54 medidas). El índice de polidispersidad (PdI) determina la homogeneidad de la muestra en cuanto al tamaño particular. PdI<0.3 constituye un buen índice.

Resultados: Durante el periodo de estudio no se observó ningún grado de turbidez en las muestras. Este resultado se confirmó mediante centrifugación, sin hallarse ningún precipitado. Las muestras de los grupos A y B fueron los controles, ya que se prepararon según las indicaciones de la ficha técnica del producto. Se determinó el tamaño de partícula para las muestras con los siguientes resultados: Grupo A: G5% (2 h): 102,4 ± 1,5 nm, PdI 0,07 ± 0,01; Grupo B: G 5%: 102,5 ± 2,2 nm, PdI: 0,09 ± 0,01; Grupo C: SF0.9% (2 h): 93,9 ± 1.4nm, PdI: 0,08 ± 0,02; Grupo D: SF 0,9% (24 h):93,4 ± 1.6 nm PdI: 0,06 ± 0,01. No se observó influencia del tiempo en el tamaño de liposoma Grupo A vs Grupo B, ni tampoco en el Grupo C vs Grupo D. El tipo de fluido utilizado en la dilución fue el factor decisivo en el cambio de tamaño de los liposomas como demuestra la comparación Grupo A vs Grupo C y Grupo B vs Grupo D. Ambas comparaciones con diferencias estadísticamente significativas (p < 0,01).

Conclusiones: La dilución de DLP en SF0.9% parece no provocar la formación de agregados ni la fusión de liposomas. La dilución de DLP en SF0.9% altera la estructura del liposoma provocando disminución de tamaño. Hasta las 24 horas indicadas en las condiciones de uso de la ficha técnica, el tiempo no es un factor influyente en el cambio de tamaño de los liposomas.

Conflicto de interés: Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

647. Pomada oftálmica de tacrolimus al 0,02% para el tratamiento de la úlcera corneal periférica inmunológica en pacientes refractarios a la terapia convencional: elaboración y resultados clínicos obtenidos

C.L. Dávila-Fajardo, A. Salmerón-García, J.L. García-Serrano, I. Vallejo, M.J. Vergara y J. Cabezas
Hospital Universitario San Cecilio. Granada.

Objetivo: 1) Describir el proceso de elaboración y control de una pomada oftálmica de tacrolimus al 0.02% para el tratamiento de la úlcera corneal periférica inmunológica en pacientes refractarios a la terapia convencional. 2) Exponer los resultados clínicos obtenidos.

Materiales y métodos: A principios del año 2008 se acordó con el Servicio de Oftalmología protocolizar una pomada oftálmica de tacrolimus al 0,02%, al no existir ninguna presentación oftálmica comercial que contenga este principio activo. Debido a la escasa bibliografía publicada al respecto, se optó por el diseño de una novedosa fórmula magistral siguiendo las normas establecidas por la Real Farmacopea Española (RFE) para la correcta elaboración y control de preparaciones oftálmicas semisólidas y se solicitó el uso compasivo. Para la preparación de 50 g de pomada oftálmica: a) se pulverizan 10 mg de tacrolimus hasta obtener un polvo muy fino b) se adicionan de forma geométrica 10 mL de vaselina líquida filtrados con filtro de tamaño de poro 0,22 µm, c) se mezclan todos los componentes hasta plena disolución del principio activo y se le adicionan 40 g de vaselina filante estéril, d) se mezcla en el mortero y rellenan los tubos de pomada. Se establece una caducidad de 1 mes. Para satisfacer el ensayo de esterilidad se emplearon útiles esterilizados en óxido de etileno o vapor de agua y se trabajó en campana de flujo laminar vertical. Para satisfacer el ensayo de tamaño de partícula se pulverizó extensamente el principio activo y se comprobó al microscopio óptico que para 10 mg de tacrolimus no más de 20 partículas presentaban una dimensión máxima de 25 µm. Esta pomada se esta empleando en dos pacientes: uno con una úlcera corneal periférica y autoinmune postpsoriasis y otro paciente con uveítis anterior crónica y glaucoma secundario a corticoides

Resultados: La pomada de tacrolimus cumple con los requisitos de calidad exigidos por la RFE para la elaboración de preparados oftálmicos. A pesar de la poca duración del tratamiento (1 mes desde el inicio de la primera aplicación y todavía en tratamiento) ambos pacientes están respondiendo al mismo con reducción de la actividad inflamatoria. En la úlcera corneal la respuesta local del tacrolimus (30 veces superior a la ciclosporina) ha permitido la supervivencia del ojo.

Conclusiones: La pomada oftálmica de tacrolimus 0,02% es efectiva en el tratamiento de la úlcera corneal periférica atópica en pacientes refractarios a la terapia convencional; abre una nueva vía de tratamiento inmunosupresor local para patologías como trasplantes corneales de alto riesgo, pénfi-

go ocular cicatrizal y algunos tipos de uveítis anterior refractarias a corticoides. Debería ser considerada como una alternativa al empleo de dosis elevadas de terapia convencional antiinflamatoria e inmunosupresora con esteroides.

Conflicto de intereses: Ninguno.

670. Experiencia de uso de bevacizumab intravítreo en patologías oftalmológicas de origen vascular

M. Muros Ortega*, F. Mendoza Otero, B. Fernández Lobato, N. Vila Clérigues, M. Díaz Carrasco y A. de la Rubia Nieto
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. El Palmar. Murcia.

Objetivo: Describir la eficacia y seguridad del uso de bevacizumab intravítreo en patologías oftalmológicas de origen vascular.

Método: Estudio descriptivo retrospectivo de los tratamientos autorizados por uso compasivo de bevacizumab intravítreo (1,25 mg), desde Enero de 2007 hasta Enero de 2008. Los datos se obtuvieron del programa de dispensación para pacientes externos Dipex® y de la revisión de las correspondientes historias clínicas. Se elaboró una hoja de recogida de datos donde se registraron antecedentes personales, indicación de bevacizumab, tratamiento previo con terapia fotodinámica, agudeza visual (AV) al inicio del tratamiento y tras la última inyección, número de inyecciones intravítreas y efectos adversos. La respuesta clínica al tratamiento se midió con la variación de la agudeza visual. Se consideró como mejora, una ganancia visual de al menos 5 letras o una fila, en relación a la medida basal, según el optotipo ETDRS, utilizado en la Unidad de Mácula.

Resultados: Durante el periodo de estudio se trataron con bevacizumab intravítreo 88 pacientes. Se ha podido acceder a los datos completos de 50 pacientes, de los cuales, 7 se excluyeron del estudio por tratarse de otros diagnósticos. Se estudiaron 43 pacientes (19 hombres y 24 mujeres), con edad media de 65 años (rango: 38-92). Las patologías tratadas fueron Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) en 37 pacientes y Retinopatía Diabética en 6. El intervalo de administración en el 80% de los casos fue entre 1-3 meses. Los resultados de eficacia en los pacientes con DMAE fueron: en un 35% el tratamiento se asoció a aumento de la AV, en un 24% se frenó la progresión clínica y en un 41% continuó descendiendo la AV. El número de administraciones fueron 1 en un 13% de los casos, 2 en un 38%, 3 en un 41% y 4 en el 8% restante. De los pacientes con DMAE, 9 habían recibido terapia fotodinámica previamente, de los cuales, 2 aumentaron la AV tras administrar bevacizumab intravítreo, 1 frenó la progresión de la degeneración y 6 empeoraron la AV, a pesar del tratamiento con bevacizumab. En los 6 pacientes con Retinopatía Diabética, mejoró la AV en un 17%, se frenó la progresión en un 50% y en un 33% disminuyó la AV a pesar del tratamiento. Estos pacientes recibieron 2 administraciones en el 83% de los casos y 4 en el 17% restante. La eficacia global (mejoría más estabilización) se sitúa en el 60% si consideramos ambas patologías. La única reacción adversa grave registrada durante el estudio, fue un caso de uveítis anterior severa en un paciente con DMAE, la cual provocó la suspensión del tratamiento.

Conclusiones: Según los datos del estudio, la utilización de bevacizumab intravítreo fue segura y mostró resultados positivos en la mejoría o detención de la pérdida de visión causada por Degeneración Macular y Retinopatía Diabética. En pacientes con terapia fotodinámica previa, los resultados de mejoría/estabilización clínica fueron peores en comparación con el resto de pacientes.

Conflicto de intereses: Ninguno.

680. Elaboración de gotas óticas de anfotericina B al 0,25%, ceftazidima al 5% y ceftriaxona al 5% para el tratamiento de la infección ótica

J.C. de Miguel Bouzas, L. Herrero Poch, M. Paulos Novoa, M.C. Dávila Pousa y G. Piñeiro Corrales
Complejo Hospitalario de Pontevedra. Pontevedra.

Introducción: El tratamiento tópico con gotas óticas es la base para combatir la infección aguda y crónica producida por bacterias y hongos del oído externo y medio. La duración habitual de este tratamiento es de 7-10 días en el caso de las bacterias y de 10-14 días en el caso de las otomicosis. A propuesta del Servicio de Otorrinolaringología se ha valorado la elaboración de gotas óticas para el tratamiento tópico de este tipo de infecciones ya que las presentaciones comerciales se reducen únicamente a asociaciones antibacterianas de neomicina, polimixina B y ciprofloxacino con o sin cor-

ticoide. No existen preparados de antifúngicos diseñados para la administración tópica ótica.

Objetivo: Elaboración de distintos preparados óticos que cubran el espectro bacteriano y fúngico habitual en infecciones óticas, garantizando su efectividad y estabilidad.

Material y métodos: Búsqueda bibliográfica en Medline, palabras clave: ear drops, antibiotic, antifungic, otic infection. Se eligieron los antibióticos: ceftriaxona por su amplio espectro, ceftazidima como consecuencia del incremento de resistencias de Pseudomona Aeruginosa a ciprofloxacino y anfotericina B como antifúngico frente aspergillus. Se determinaron las concentraciones idóneas para el tratamiento ótico: anfotericina B 0,25%, ceftriaxona 5% y ceftazidima 5%. Como vehículo de las gotas se seleccionó agua destilada y glicerina, en proporción 1:1. Se eligió como excipiente la glicerina por sus propiedades emolientes y humectantes y por ser un agente que incrementa la viscosidad del preparado. Para el estudio de la estabilidad se empleó un espectrofotómetro Automatic Photometer atom 388 DATA-test con el que se midieron las absorbancias cada 24 horas de los preparados de ceftriaxona y ceftazidima durante 10 días y de anfotericina B durante 14 días. A partir de los datos de absorbancia pudimos conocer si existía variación de las concentraciones en el tiempo.

Resultados: Los preparados de ceftriaxona y ceftazidima, que fueron conservados refrigerados, mantuvieron sus concentraciones constantes durante los 10 primeros días tras su elaboración. Por su parte, la concentración del preparado de anfotericina B, tanto el almacenado a temperatura ambiente como el refrigerado, se conservó invariable durante los 14 días posteriores a su elaboración. Se trataron 16 pacientes, 5 con el preparado de ceftriaxona, 6 con el de ceftazidima y 5 con el de anfotericina B, con una edad media de 54,6 años (15-80). En el 50% de los casos el tratamiento fue empírico y en el 50% restante hubo un cultivo microbiológico previo. El resultado clínico global a los 15 días de tratamiento fue satisfactorio en el 55% de los casos, ya que en éstos la remisión de la infección fue completa y no fue necesario recurrir a un tratamiento sistémico.

Conclusión: Las gotas óticas de ceftriaxona, ceftazidima y anfotericina B suponen una alternativa útil para el tratamiento de la infección ótica ya que han sido bien toleradas por todos los pacientes y demostrado su eficacia terapéutica en el 55% de los casos, manteniendo la estabilidad durante 10 días (de ceftriaxona y ceftazidima) y 14 días (de anfotericina B).

Conflicto de intereses: Ninguno.

696. Atención farmacéutica en el tratamiento de la queratitis por Acanthamoeba con colirios de clorhexidina y de suero autólogo.

A propósito de un caso

T. Cruz Cruz, S. Sánchez Suárez, L. Hoyo Gil, P. Abad Carrascosa y N. López Ferrando
Hospital de El Escorial. San Lorenzo de El Escorial. Madrid.

Objetivo: La *Acanthamoeba* es un género de ameba libre que puede causar queratitis crónica después de un mínimo traumatismo. Se trata de una patología poco frecuente que se ha visto incrementada con el uso de lentes de contacto blandas. El diagnóstico precoz es esencial para erradicar la infección y conservar una buena visión, sino la infección progresa originando una ulceración de la córnea y puede dar como resultado ceguera en casos muy graves. Los antiamebianos más activos frente a este tipo de infección son las diamidinas (principalmente el isetonato de propamidina al 0.1%: Brolene®) y las biguanidas, especialmente el colirio de clorhexidina al 0,02% preparado como fórmula magistral (FM) por el Servicio de Farmacia (SF). Se recomienda empezar con un tratamiento combinado (diamidina + biguanida) para lograr una rápida lisis de los trofozoitos de la ameba. En el caso de ulceración de la córnea debido a este tipo de infección una buena alternativa es el colirio de suero autólogo al 20% preparado también como FM. El objetivo de este trabajo es describir la atención farmacéutica a una paciente con infección grave por *Acanthamoeba*.

Materiales y métodos: Los colirios de clorhexidina y de suero autólogo se prepararon en el SF siguiendo las directrices del Real Decreto 175/2001. Colirio de clorhexidina al 0,02%: a) Medir 0,15 ml de clorhexidina al 2% con una jeringa de 1 ml. b) Enrasar hasta 15 ml con Colirio humectante. c) Filtrar con un filtro de 0,22 micras en el mismo frasco del colirio humectante. Este colirio tiene una estabilidad de 30 días a temperatura ambiente y protegido de la luz. Colirio de suero autólogo al 20%: a) Después de la extracción de sangre, ésta deja un par de horas para que coagule y se centrifuga a 2.500 rpm durante 10 minutos. b) En cabina de flujo laminar se coge 1 ml de suero. c) Añadir a un frasco de colirio (BSS). d) añadir 4 ml de sue-

ro fisiológico estéril. D) se preparan 7 frascos de colirio, 6 son para el paciente y 1 se analiza en microbiología para asegurarse de su esterilidad. Este colirio tiene una estabilidad de 3 meses congelado. Una vez descongelado se debe utilizar sólo 5 días.

Resultados: después de 6 meses de tratamiento con Brolene® junto con colirio de clorhexidina al 0,02%, la infección por *Acanthamoeba* se resolvió aunque la ulceración que le había producido previamente esta infección necesitó de un año de tratamiento con colirio de suero autólogo al 20%. El farmacéutico del SF fue el encargado de la realización de estas FM así como de la información oral y escrita al paciente y del seguimiento de su utilización.

Conclusiones: El colirio de clorhexidina al 0,02% es, junto con una diamidina, el tratamiento de elección en esta patología. El colirio de suero autólogo al 20% es una buena elección para el tratamiento de la ulceración de la cornea derivada de esta infección.

Conflicto de intereses: Los autores no tienen ningún tipo de conflicto de intereses.

714. Budesonida viscosa oral en el tratamiento de la esofagitis eosinófila: *case report* de paciente pediátrico

E. López Lunar, O. Fernández Arenas, M. Gutiérrez García, F.J. Hidalgo Correas y S. Fernández Fernández

Hospital Universitario Severo Ochoa. Leganés. Madrid.

Introducción: La esofagitis eosinofílica se caracteriza por una intensa infiltración de leucocitos eosinófilos en la mucosa esofágica, provocada por la exposición a alimentos u otros alérgenos, que cursa con graves trastornos (disfagia, impactación de alimentos en el esófago, pirosis, vómitos y regurgitaciones). El tratamiento convencional consiste en una combinación de terapia nutricional, corticoides inhalados, antagonistas de leucotrienos e inhibidores de la bomba de protones como tratamiento coadyuvante. También se ha utilizado el omalizumab como uso compasivo.

Objetivo: Describir y evaluar la eficacia de una nueva formulación de budesonida viscosa oral en sucralosa para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica en paciente pediátrico.

Descripción del caso: Paciente de 8 años de edad, diagnosticado de esofagitis eosinofílica, asma atópico persistente y rinoconjuntivitis polínica, con alergia alimentaria múltiple. Inicia dieta con restricción alimentaria y tratamiento farmacológico con Fluticasona deglutida 250 mg/12h y Montelukast 10 mcg/24horas, que fracasa (en la endoscopia se observa el mismo grado de esofagitis inicial), aunque se aprecia una cierta mejora clínica. Es sustituido por la asociación de Budesonida 160 mcg/Formoterol 14,5 mcg (1 inh/12 h) y aerosoles de Terbutalina a demanda, con los mismos resultados. Se valora tratamiento con Omalizumab (Xolair®) como uso compasivo, pero después de 8 dosis de 225 mg (1,8 cc) cada 15 días no se observan resultados positivos (mismo grado de infiltrado eosinofílico en la endoscopia). Por ello se inicia tratamiento con Budesonida viscosa oral (1 mg/12 h) 1 h después de la comidas durante 3 meses.

Material y métodos: Se elabora la fórmula de budesonida viscosa oral a concentración de 0,125 mg/ml virtiendo el contenido de dos ampollas de budesonida 0,25 mg/ml suspensión para inhalación (4 ml) en un vaso de precipitados y añadiendo 2 ml de agua. Se pesan 5 g de sucralosa (Spenda®) y se disuelven en la solución anterior, alcanzando un volumen final de aproximadamente 8 ml. Al no existir datos analíticos de su estabilidad, la fórmula se prepara de forma extemporánea. La eficacia del tratamiento se evalúa por el análisis de las gastroscopias realizadas al paciente antes de iniciar el nuevo tratamiento y al final del mismo.

Resultados: La endoscopia previa al inicio de tratamiento sigue confirmando la existencia de la esofagitis eosinofílica por la presencia de cúmulos de placas blanquecinas agrupadas a lo largo del esófago y con más de 15 eosinófilos por campo. Después de tres meses de tratamiento con Budesonida viscosa oral 1 mg/12 h, en la realización de la endoscopia no se observan infiltrados inflamatorios y sólo a nivel de la unión esófago-gástrica persisten cúmulos de eosinófilos y fibrina en la mucosa.

Conclusiones: La budesonida viscosa tópica ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la esofagitis eosinofílica en un paciente pediátrico que había fracasado con el tratamiento corticoide previo y con omalizumab. La eficacia de la fórmula puede ser debida al incremento del tiempo de contacto entre la mucosa y el corticoide.

Conflicto de intereses: Ninguno.

728. Elaboración y utilización de cis-platino para quimioembolización en el tratamiento paliativo del hepatocarcinoma localmente avanzado

J. Arias Delgado, P. Neira Blanco, J.J. Varela Correa, M.J. López Otero, A. García Turiño y C. Padrón Gil

Complejo Hospitalario de Ourense. Ourense.

Objetivo: Elaboración y evaluación de una mezcla intravenosa de cis-platino y lipiodol, para la quimioembolización del hepatocarcinoma localmente avanzado.

Método: Se realiza una búsqueda bibliográfica en pubmed, micromedex, *up-to-date*, con los términos cisplatino y chemoembolization. Dada la carencia de información sobre la elaboración de cis-platino para quimioembolización se diseña un PNT de elaboración para mezcla intravenosa. Se solicita la autorización de uso de Cis-platino para quimioembolización por la vía del uso compasivo a la Agencia Española del Medicamento. Elaboración de un protocolo de uso aprobado por la CFT. Realización de la mezcla intravenosa según las GMP descritas en la normativa vigente.

Material: Cis-platino 50 mg + agua para inyección 20mL y lipiodol ultrafluido 20 mL. Cabina de flujo laminar vertical, jeringas (Merit®), Medallón de 12 mL para arteriografía y llaves de tres pasos CONNECTA® TH.

Modus operandi: Se reconstituye cada vial de cis-platino liofilizado con 20 mL de agua para inyección (evolumen mínimo para completa disolución). Agitar vigorosamente hasta completa disolución. Se recoge con la jeringa Merit el volumen correspondiente a la mitad del vial de cis-platino, con una segunda jeringa Merit se recogen 2 mL de Lipiodol. Se conectan ambas jeringas a la llave de 3 pasos, y trasvasar el contenido de una jeringa a otra hasta conseguir emulsión homogénea. Se repite con los 10 mL restantes de cis-platino el procedimiento anterior. Por último se recoge el lipiodol sobrante en una jeringa adicional. Técnica según el PNT de elaboración.

Caducidad: Preparación extemporánea.

Resultados: Se trató un paciente con cis-platino con dosis de 50 mg de Cis-platino, y 12 ml de Lipiodol, recibiendo un total de 3 ciclos. El paciente presentó estabilización del tamaño tumoral objetivado por métodos radiográficos y ecográficos. Los efectos adversos observados fueron: dolor torácico opresivo y vómitos tras el primer ciclo debido a posible extravasación de cis-platino. Y en los ciclos subsiguientes, vómitos e hipotensión.

Conclusión: El sistema diseñado se plantea como seguro tanto en la preparación como en el traslado y administración del medicamento al paciente. Se garantiza en todo momento la protección del manipulador como del radiólogo vascular que lo administra. El cis-platino es una alternativa eficaz a Doxorubicina en pacientes quimioembolizados y con antecedentes de de patología cardíaca aunque necesitamos mayor número de pacientes para evaluar la eficacia y seguridad del mismo.

Conflicto de intereses: Ninguno.

745. Automatización en la elaboración de cassettes para bomba de PCA: una necesidad

M.J. López Otero, J.J. Varela Correa, P. Neira Blanco, J. Arias Delgado,

A. García Turiño y C. Padrón Gil

Complejo Hospitalario de Ourense. Ourense.

Introducción: Un buen control del dolor postoperatorio, reduce la morbilidad y los tiempos de ingreso hospitalario mejorando el confort de los pacientes. Para este control del dolor una de las mejores alternativas es el uso de cassettes de administración epidural para bomba de PCA (analgesia controlada por paciente) ya que mejora el bienestar del paciente y disminuye la aparición de complicaciones del dolor. La praxis diaria de un Servicio de farmacia hospitalario conlleva la elaboración diaria de múltiples cassettes de fentanilo para el tratamiento del dolor postoperatorio y en el parto. Tradicionalmente el llenado de los cassettes era realizado manualmente en el área de mezclas intravenosas. Sin embargo, la continua búsqueda de la mejora de la eficiencia del servicio nos ha llevado a plantearnos métodos alternativos que redundasen en un menor coste de elaboración optimizando la carga de trabajo, sin minorar su calidad.

Objetivo: Evaluar la eficiencia de la automatización en la elaboración de cassettes de fentanilo.

Material y métodos: Se realiza un estudio observacional prospectivo de un año de duración (enero 2007 a diciembre 2007) en el que se sustituye la fase de llenado manual del cassette por una bomba Baxa de llenado automático. Se realizan controles microbiológicos de producto acabado de todos los lotes tanto los realizados mediante llenado manual como automático.

Resultados: Durante este período se elaboraron 4.480 cassettes en lotes de 40 unidades debido a la estabilidad permitida por la mezcla y para garantizar la correcta utilización del producto sin pérdidas por caducidad. La automatización ha permitido la programación de la actividad, realizándose la elaboración de los mismos dos veces por semana consiguiendo un volumen de producción acorde con el consumo. En cuanto al proceso de elaboración, el tiempo empleado en la fabricación de un lote mediante la técnica manual es de 2 ± 4 horas, y si automatizamos el proceso de $0,5 \pm 1$ hora. En todos los lotes en los que se llevaron a cabo controles microbiológicos tanto bacterianos como fúngicos estos fueron negativos.

Conclusiones: La automatización de la elaboración de cassettes de fentaniolo aumenta la productividad del personal de farmacia, al reducir de forma considerable el tiempo de preparación de los mismos. Se consigue una reducción del coste de elaboración de cada cassette, al optimizar la utilización de producto necesario, sin menoscabo de su calidad y con la ventaja añadida de obtener una mayor uniformidad en el contenido los mismos al reducir el error humano, ya que la producción manual está directamente influenciada por el cansancio y destreza del personal encargado existiendo diferencias interindividuales que se ven salvadas en la automatización. La optimización de las ventajas del mecanismo de automatización conlleva la aplicación de una política de formación continuada del personal. En resumen, la automatización no sólo conlleva ventajas económicas para el hospital, medidas en un aumento de la productividad, sino también ventajas en la calidad de la asistencia a los pacientes al conseguir una uniformidad de producto en el contenido de todos los cassettes, garantiza una correcta dosificación de la medicación en su administración.

Conflicto de intereses: Ninguno.

773. Cefuroxima intracamerular para prevención de endoftalmitis tras cirugía de cataratas

E. Rodríguez España, N. Lago Rivero, S. González Costas, E. Pedrido Reino, E. Martínez Vilela y A. Parada Carreiro

Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (Xeral-Ciés). Vigo. Pontevedra.

Objetivo: Establecer un protocolo de elaboración y dispensación de la cefuroxima intracamerular para la prevención de endoftalmitis tras cirugía de cataratas.

Método: Ante la solicitud por parte del Servicio de Oftalmología de nuestro hospital, se realizó una revisión bibliográfica exhaustiva para determinar: la dosis de cefuroxima más eficaz en la prevención de endoftalmitis, así como el volumen adecuado para la administración intracamerular. Posteriormente se estableció un protocolo normalizado de elaboración, se estudiaron las características físico-químicas (pH y osmolaridad) de la formulación y se determinó la estabilidad de esta en base a literatura existente. La dispensación se realiza por paciente y los datos (del paciente y número de dispensaciones) quedan recogidos en el programa de elaboración propio de nuestro Servicio de Farmacia.

Resultados: La dosis de cefuroxima que ha demostrado eficacia en la cirugía de cataratas es de 1mg y que el volumen adecuado para la vía intracamerular es de 0,1 ml. Elaboramos una solución de cefuroxima con una concentración de 1 mg/0,1 ml, en jeringas precargadas de 0,4 ml/jeringa. Tras el procedimiento quirúrgico se administran 0,1ml desechando el resto (purgado de la aguja...). La cefuroxima intracamerular se elabora a partir del vial de cefuroxima de 750 mg que se reconstituye con 6 ml de agua para inyección (125 mg/ml) de ahí tomamos 4,4 ml y los introducimos en 50 ml de suero fisiológico, obteniendo así la concentración final deseada 1 mg/0,1 ml. A partir de esta solución madre se elaboran jeringas precargadas de 0,4 ml (136 jeringas por lote elaborado) dejando una cámara de aire de 0,05 ml que permita la expansión de volumen durante la congelación. Todo el proceso se realiza en campana de flujo laminar para asegurar las condiciones de esterilidad. La osmolaridad es de 351,8 mOsm/L y el pH es de 7. En base a la literatura se fija una estabilidad de 60 días a -20 °C y 7 días entre 2-8 °C con protección de luz. Por lo que se decide congelar las jeringas hasta su dispensación. Desde la implantación de este protocolo en enero del 2007 hasta marzo del 2008 se elaboraron en el servicio de farmacia 22 lotes de cefuroxima intracamerular 1mg/0,1 ml. Se han realizado 1811 dispensaciones a 1231 pacientes (242 pacientes fueron operados de ambos ojos).

Conclusiones: Siguiendo el protocolo establecido no se observan dificultades técnicas en la elaboración de jeringas precargadas de cefuroxima intracamerular. La osmolaridad y el pH están dentro del rango fisiológico. La elaboración por parte del Servicio de Farmacia de jeringas precargadas de

cefuroxima evita la manipulación por parte del oftalmólogo garantizando así las condiciones de esterilidad e integridad del preparado. La dispensación por paciente asegura la trazabilidad de la formulación elaborada.

Conflicto de intereses: Ninguno.

882. Control de calidad de productos en el laboratorio colegial

A. Gago Prats, S. Cebrián Fajardo, V. Bayo Aloy, E.M. Santamatilde Meseguer, M.T. Perles García y V. Llorcar Bertomeu

Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia. Valencia.

Introducción: El RD 175/2001 nos indica la conveniencia de verificar los productos adquiridos a un proveedor autorizado con diferentes métodos y técnicas de análisis

Objetivos: Verificar la información facilitada por el proveedor de cada uno de los productos recibidos, para conseguir una Formula Magistral de Calidad.

Material y métodos: El Laboratorio Colegial ha desarrollado diferentes métodos y técnicas analíticas indicados en la R.F.E. 3ª Ed., como por ejemplo: métodos físicos y físico-químicos, reacciones de identificación e índices y métodos de valoración, para comprobar la integridad y el aspecto del producto adquirido.

Resultados: Desde el 26 de Enero de 2007, se han analizado 449 productos diferentes, realizando 938 análisis y obteniendo 4 no conformidades, dando un 0,42% de rechazos. De estos, uno de los productos fue retirado del mercado por parte del proveedor; en dos casos, el proveedor cambió el producto y el restante, a día de hoy se mantiene en cuarentena.

Conclusiones: El Laboratorio de Control de Calidad del Laboratorio Colegial es un instrumento de trabajo muy eficaz para comprobar la garantía que nos ofrecen los diferentes proveedores y la seguridad de realizar las Fórmulas magistrales en condiciones óptimas.

Conflicto de intereses: Ninguno.