

Nota Informativa de los grupos de trabajo de Pediatría y Farmacotecnia de la SEFH:

CESE DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL DE RANITIDINA

Debido a la detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo ranitidina, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado, como medida de precaución, el cese de la elaboración de fórmulas magistrales que contengan ranitidina. *(Nota Informativa AEMPS: Actualización sobre la suspensión de los medicamentos con ranitidina y cese de su formulación magistral. Referencia: ICM (CONT) 01/2022. Fecha publicación: 3 de febrero de 2022; Fecha de actualización: 4 de febrero de 2022).*

Ante esta situación se recomienda su sustitución por un tratamiento alternativo, siendo los inhibidores de la bomba de protones una opción terapéutica adecuada en algunos casos. En esta situación, los fabricantes y/o distribuidores de principios activos en España disponen de omeprazol para su uso en formulación magistral.

No obstante, en los pacientes en los que es necesario realizar un tratamiento con antiH₂, una alternativa disponible en los fabricantes y/o distribuidores de principios activos para su uso en formulación magistral en España es famotidina.

Desde los Grupos de Trabajo de Pediatría y Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria hemos realizado una revisión de la bibliografía y evidencia científica de fórmulas magistrales de famotidina disponibles.

	Composición	Estabilidad	Referencia
Famotidina 8 mg/mL suspensión oral	Agua purificada csp formar una pasta Ora-Plus: Ora-Sweet 1:1	95 días 23-25°C	Dentinger PJ, Swenson CF, Anaizi NH. Stability of famotidine in an extemporaneously compounded oral liquid. Am J Health-Syst Pharm; 57: 1340-1342. 2000
Famotidina 8 mg/mL suspensión oral	Agua purificada csp formar una pasta Jarabe de cerezas	20 días 4°C 15 días 24°C	Quercia RA, Jay GT, Fan C. Stability of famotidine in an extemporaneously prepared oral liquid. Am J Hosp Pharm; 50: 691-693. 1993

También se podría valorar la elaboración de una suspensión de famotidina utilizando como excipientes jarabe simple y carboximetilcelulosa 1%, realizando una validación galénica de la fórmula y asignando un plazo de validez según Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalaria.