

# FARMACOTECNIA

## BOLETÍN INFORMATIVO

Volumen 2. Nº 1 ENERO – ABRIL 2012



Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

### SUMARIO

- Soluciones orales de citratos en Nefrocalcinosis
- *Resolución CM/RESAP(2011)1*
- Recursos electrónicos: *Conferencia internacional de armonización (ICH)*
- Estabilidad de diluciones de Cubicin®, EMEA vs Health Canadá
- PNTs: Acetónido Triamcinolona intravítreo
- Nuevas materias primas.
- Novedades editoriales.
- Bibliografía formulación magistral.
- Bibliografía mezclas parenterales.

semanas de gestación o con un peso inferior a 1,5 Kg es diagnosticado de NC.

La NC en neonatos ocurre espontáneamente o inducida por fármacos, por un desequilibrio entre promotores e inhibidores de la cristalización de la orina. Entre los promotores encontramos el calcio, el oxalato y el ácido úrico mientras que el citrato y el magnesio actúan como inhibidores.

La NC tiene una etiopatogenia multifactorial que consiste en prematuridad y bajo peso al nacer, frecuentemente combinado con enfermedad respiratoria severa. La nefrogénesis no se completa hasta las 34-36 semanas de gestación y por tanto, el desarrollo anatómico y funcional de los riñones en prematuros no es completo. Estas condiciones favorecen la formación de depósitos brillantes en el parénquima renal que permite el diagnóstico ecográfico de NC. Otras causas conocidas que pueden desencadenar NC son la hiperoxaliuria primaria, acidosis tubular distal, malabsorción de glucosa y galactosa, síndrome de Bartter, síndrome de Williams, hipofosfatasa y el uso prolongado de diuréticos y corticoides en la prevención o tratamiento de enfermedad pulmonar crónica.

Como uno de los factores que contribuyen al

### SOLUCIONES ORALES DE CITRATOS EN NEFROCALCINOSIS

La nefrocalcinosis (NC) es un trastorno renal en el cual hay un exceso de calcio depositado en los riñones. Es una patología relativamente frecuente entre los neonatos. De hecho, fue descrita por primera vez por Hufnagle y col en 1982 en prematuros tratados con furosemida durante largos períodos de tiempo.

El rango de prevalencia de NC en neonatos es muy amplio debido a las diferencias en la población estudiada, equipos de ultrasonido y criterios de diagnóstico. Según la bibliografía, entre el 7 y el 64% de neonatos de menos de 32

desarrollo de NC es un alto ratio calcio/citrato, la suplementación con citrato se ha estudiado como terapia preventiva. El citrato inhibe el proceso de cristalización de las piedras de oxalato cálcico a la vez que forma complejos más solubles con el calcio, reduciendo así, la formación de complejos menos solubles de oxalato cálcico y fosfato cálcico.

En neonatos se realizó al menos un estudio utilizando una dosis de citrato sódico de 0,52 mmoles/kg/día (1,56 mEq/kg/día) durante las primeras semanas de vida. La administración de estas dosis de citrato sódico resultó ser segura pero no redujo de forma significativa la aparición de NC. En otros estudios realizados en pediatría, se ha observado que dosis de citrato potásico de

hasta 4 mEq/kg/día son bien toleradas y eficaces en la reducción del riesgo de precipitación de oxalato cálcico.

En el extranjero existen diferentes presentaciones de soluciones orales de citratos, como por ejemplo Polycitra® o Cytra-K®. En nuestro ámbito se encuentran comercializadas especialidades de citrato potásico en comprimidos y en granulado, Acalca® y Uralyt-Urato® respectivamente. Sin embargo, tanto en pediatría como en neonatología, resulta interesante disponer de soluciones orales a base de sales de citrato sódico y potásico para corregir los niveles de electrolitos además de aportar citratos. Se pueden elaborar diferentes fórmulas magistrales:

<b>Citrato Sódico, solución pediátrica oral</b>
Citrato sódico tribásico..... 20 g
Ácido cítrico monohidratado.....4 g
Agua bidestilada.....40 mL
Jarabe simple c.s.p.....100 mL
<i>Contiene aprox. 2 mEq Na/mL y 2,5 mEq citrato/mL</i>
Adaptado de Atienza Fernández M, Martínez Atienza J. Formulación en Farmacia Pediátrica. 3ª Ed: Litografía Sevillana. 2005.

<b>Citrato Potásico, solución pediátrica oral</b>
Citrato potásico .....20 g
Ácido cítrico monohidratado.....4 g
Agua bidestilada .....40 mL
Jarabe simple c.s.p.....100 mL
<i>Contiene aprox. 2 mEq K/mL y 2,5 mEq citrato/mL</i>
Adaptado de Atienza Fernández M, Martínez Atienza J. Formulación en Farmacia Pediátrica. 3ª Ed: Litografía Sevillana. 2005.

### Citrato Potásico, solución

Citrato potásico.....10 g

Ácido cítrico monohidratado.....2 g

Agua conservans.....20 mL

Jarabe simple c.s.p.....50 mL

*Contiene aprox. 2 mEq K/mL y 2,5 mEq citrato/mL*

Atienza Fernández M, Martínez Atienza J. Formulación en Farmacia Pediátrica. 3ª Ed: Litografía Sevillana. 2005.

### Solución de Citratos

Citrato sódico.....90 g

Citrato potásico.....100 g

Ácido cítrico.....70 g

Agua y Jarabe de grosella aa..... 250 g

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia. Formulación magistral de medicamentos. 5ª Ed: 2004.

### Solución de Citratos

Citrato potásico ..... 11 g

Citrato sódico cristal .....10 g

Ácido cítrico cristal .....6,7 g

Agua destilada.....93 mL

Servicio de Farmacia. Hospital Son Dureta. Manual de fórmulas magistrales y normalizadas. Palma de Mallorca, 1992.

#### **Bibliografía:**

1.- Schell-Feith EA, Kist-van Holthe JE, van der Heijden AJ. Nephrocalcinosis in preterm neonates. *Pediatr Nephrol* 2010 Feb;25(2):221-230.

2.-Schell-Feith EA, Moerdijk A, van Zwieten PH, Zonderland HM, Holscher HC, Kist-van Holthe J, et al. Does citrate prevent nephrocalcinosis in preterm neonates? *Pediatr Nephrol* 2006 Dec;21(12):1830-1836.

3.-Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia. Formulación magistral de medicamentos. 5ª Ed: 2004.

4.-Atienza Fernández M, Martínez Atienza J. Formulación en Farmacia Pediátrica. 3ª Ed: Litografía Sevillana. 2005.

5.-Servicio de Farmacia. Hospital Son Dureta. Manual de fórmulas magistrales y normalizadas. Palma de Mallorca, 1992.

6.-Tapaneya-Olarn W, Khositseth S, Tapaneya-Olarn C, Teerakarnjana N, Chaichanajarernkul U, Stitchantrakul W, et al. The optimal dose of potassium citrate in the treatment of children with distal renal tubular acidosis. J Med Assoc Thai 2002 Nov; 85 Suppl 4:S1143-9.

7.-Domrongkitchaiporn S, Khositseth S, Stitchantrakul W, Tapaneya-olarn W, Radinahamed P. Dosage of potassium citrate in the correction of urinary abnormalities in pediatric distal renal tubular acidosis patients. Am J Kidney Dis 2002 Feb; 39(2):383-391.

**Autores:** C. Bastida Fernández, M.C. López Cabezas, F. do Pazo Oubiña.. Servei de Farmàcia. Hospital Clinic de Barcelona

***“RESOLUTION CM/RESAP(2011)1 ON QUALITY AND SAFETY ASSURANCE REQUIREMENTS FOR MEDICINAL PRODUCTS PREPARED IN PHARMACIES FOR THE SPECIAL NEEDS OF PATIENTS.”***

(Adopted by the Committee of Ministers on 19 January 2011 at the 1103rd meeting of the Ministers' Deputies)

<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1734101&Site=CM>

La preparación de productos medicinales en los servicios de farmacia y farmacias comunitarias no está armonizada en Europa y su regulación es competencia de los estados. La seguridad del paciente y la necesidad de alcanzar resultados terapéuticos exige que los productos farmacéuticos elaborados en las farmacias cumplan unos criterios específicos de calidad y seguridad, y aporten un valor añadido a pesar de no requerir autorización para su comercialización.

Con el objetivo de evitar lagunas en la calidad y seguridad de los productos preparados en las farmacias y los elaborados a escala industrial se recomienda que los estados adapten sus regulaciones de acuerdo con los principios indicados en la presente resolución.

El campo de aplicación de la presente resolución abarca: productos medicinales de uso humano, preparados farmacéuticos no comercializados destinados a pacientes atendidos en farmacias comunitarias o de hospitales y

reconstitución de productos medicinales en establecimientos sanitarios.

Aspectos que trata: proceso de preparación, dossier del producto, autorización de comercialización, etiquetado, cumplimiento de especificaciones de la farmacopea, reconstitución de productos medicinales, vigilancia, transparencia y seguridad, uso racional, información al paciente y distribución.

Propone que todos los productos farmacéuticos deben ser elaborados en función del sistema de calidad asignado a los mismos. Se recomienda que previo a la elaboración se defina el nivel de riesgo del preparado farmacéutico, lo que permitirá asignarle el sistema de calidad a aplicar.

Para la asignación de los niveles de riesgo consideran los siguientes aspectos: forma de dosificación y vía, cantidad a preparar, efecto farmacológico, rango terapéutico, tipo de proceso de preparación y suministro. A cada apartado se le asigna un valor numérico del 1 al 5. Si el número

resultante de la multiplicación de los valores de cada apartado es > 100, la preparación es de alto riesgo y si es < 100 se considera de bajo riesgo.

Recomiendan adoptar las guías GMP (*normas de correcta fabricación*) como referencia

de sistema de calidad adecuado para preparaciones de alto riesgo y las guías PIC/s GPP (*guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments*) para las de bajo riesgo.

### Recursos electrónicos de interés:

## LA CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN ( <http://www.ich.org/>) Y LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

En 1990 se establece la [Conferencia Internacional de Armonización](#) (ICH) como un proyecto conjunto entre las agencias reguladoras de medicamentos y la industria farmacéutica de la Unión Europea, Estados Unidos y Japón. Su objetivo es mejorar y unificar a través de la armonización de sus reglamentos, los requisitos técnicos para el desarrollo y registro de nuevos medicamentos para uso humano. De esta forma los requerimientos regulatorios para la autorización de nuevos productos farmacéuticos se realizarían de modo similar en los tres territorios. El éxito de la ICH se fundamenta:

1. En el consenso con fundamentos científicos entre las agencias reguladoras que lo forman y la industria.
2. En el compromiso de las segundas de

implementar o incorporar como propias las guías y recomendaciones unificadas.

A partir de esta iniciativa se han desarrollado una serie de guías que abarcan 4 áreas: calidad (Q), seguridad (S), eficacia (E) y multidisciplinar (M) (referida a procedimientos regulatorios) que establecen las metodologías comunes consensuadas en los tres territorios para una serie de procesos y procedimientos. Si bien no son de obligado cumplimiento, si son un referente de gran calidad.

La ICH establece en las guías de calidad (ICH Q1A - Q1F) la normativa relativa a las condiciones en las que han de llevarse a cabo los estudios de estabilidad de nuevos principios activos y medicamentos en los países antes mencionados:

<http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>

**ICH Q1A:** Estudios de estabilidad de nuevos principios activos y fármacos.

**ICH Q1B:** Estudios de fotoestabilidad de nuevos principios activos y fármacos.

**ICH Q1C:** Estudios de estabilidad de nuevas formas farmacéuticas.

**ICH Q1D:** Diseños de Bracketing y Matrixing para estudios de estabilidad.

**ICH Q1E:** Evaluación de datos de estabilidad

**ICH Q1F:** Estudios de estabilidad para registros en zonas climáticas III y IV

Bajo esta normativa los medicamentos son sometidos a dos tipos fundamentales de estudios:

**Estudios a largo plazo:** en los que se evalúa la degradación del principio activo en condiciones ambientales de almacenamiento.

**Estudios acelerados:** realizados en un breve periodo de tiempo, sometiendo el fármaco a condiciones extremas de temperatura y humedad.

La directriz principal (ICH Q1A) establece la necesidad de aportar datos sobre estudios de estabilidad a largo plazo y estudios acelerados (e intermedios). El principal objetivo del estudio de estabilidad a largo plazo es determinar el período de validez, y por ello en este estudio se

almacenarán las muestras en condiciones que representen las condiciones previstas de conservación del medicamento una vez comercializado.

Las condiciones de almacenamiento de las muestras en el estudio acelerado e intermedio son más severas que en el estudio a largo plazo, con el fin de contemplar aquellas condiciones en las que se pudiera encontrar el medicamento fundamentalmente durante su distribución. Las condiciones ambientales varían en función de la zona climática en la que se comercialice el medicamento, En función de los datos climáticos el mundo se divide en cuatro zonas:

Zona	Tipo de clima	Temperatura cinética	Humedad relativa (%)
I	Templado	21	45
II	Subtropical (Mediterráneo)	25	60
III	Cálido, seco	30	35
IV	Cálido, húmedo	30	70

Las tres regiones que forman parte de la ICH (UE, EEUU y Japón) están incluidas en las zonas I y II. A la hora de proponer un período de validez se consideran como condiciones de conservación las más extremas (las de la zona climática II), y las condiciones de almacenamiento de las muestras de los estudios de estabilidad a largo plazo se establecen de acuerdo a estas condiciones de conservación, esto es, una temperatura constante de 25° C ± 2° C y una humedad relativa ambiental constante del 60 % ± 5 %.

#### Bibliografía complementaria :

1. Montpart E; Martín MP. Las Conferencias Internacionales de Armonización y el Common Technical Document (CTD). Offarm 2003 ; 2 (8) : 118-126.  
[http://www.dfarmacia.com/farma/ctl\\_servlet?\\_f=37&id=13051505](http://www.dfarmacia.com/farma/ctl_servlet?_f=37&id=13051505) { Consulta : 23 enero 2012}
2. Torres AI; Gil Alegre ME. Globalización de los requisitos para la comercialización de

## DATOS DE ESTABILIDAD DE LAS DILUCIONES DE CUBICIN® 500 mg EMEA vs HEALTH CANADA

A continuación mostramos las discrepancias en las fichas técnicas de la especialidad farmacéutica CUBICIN® 500 mg (polvo liofilizado para infusión) autorizadas por la EMEA y por la agencia reguladora canadiense (Health Canada). Ambas especialidades contienen la misma composición cuali y cuantitativa (daptomicina 500mg e hidróxido sódico como excipiente). El vial se reconstituye con el mismo diluyente, 10 ml de cloruro sódico 0,9% (SF) y la dilución para perfusión se realiza igualmente en ambos casos con SF. Sin embargo la estabilidad del vial reconstituido y de la solución para perfusión conservados a 2-8°C es de 10 días en la ficha técnica de Canadá, y de 48 h y 24h respectivamente en la ficha técnica publicada por la EMEA. El tiempo combinado de conservación

(solución reconstituida en el vial y solución diluida en bolsas para perfusión) establecido por la EMEA, no debe exceder las 12h a 25°C o las 24 h a 2-8°C. El tiempo combinado establecido por Health Canada es de 12 h a 25°C y de 10 días a 2-8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto no contiene conservantes o agentes bacteriostáticos. La EMEA recomienda que el producto se utilice inmediatamente, en caso contrario el tiempo de almacenaje durante el uso es responsabilidad del usuario y, normalmente, no debería ser superior a las 24 horas a 2-8°C, a no ser que la reconstitución/dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas “controladas y validadas”. La ficha técnica canadiense recomienda no utilizar el vial o solución para infusión ,preparados con técnica aséptica, pasadas 72 h a 2-8°C.

### Estabilidad físico-química

Ficha técnica	Vial reconstituido 25 °C (10 mL SF)	Vial reconstituido 2-8°C (10 mL SF)	Solución perfusión 25°C (SF )	Solución perfusión 2-8°C ( SF)
Health Canadá	12 h	<b>10 días</b>	12 h	<b>10 días</b>
EMEA	12 h	<b>48 h</b>	12 h	<b>24 h</b>

### Tiempo combinado de conservación

(solución reconstituida en el vial y solución diluida en bolsa para perfusión)

Ficha técnica	25°C	2-8°C
Health Canadá	12 h	<b>10 días</b>
EMEA	12 h	<b>24 h</b>



## Estabilidad microbiológica

Ficha técnica	Vial reconstituido 2-8°C (10 mL SF)	Solución perfusión 2-8°C ( SF)
Health Canadá	72 h	72 h
Ficha técnica EMEA	24 h	24 h

La estabilidad físico-química de los medicamentos elaborados en un servicio de farmacia hospitalaria para administración parenteral tiene una gran trascendencia tanto desde el punto de vista clínico y de seguridad para el paciente como el económico, ya que implica una optimización del gasto farmacéutico en la práctica asistencial.

La comercialización de medicamentos de elevado impacto económico y de uso frecuente en los centros hospitalarios conlleva al establecimiento de una serie de estrategias que dependen fundamentalmente de la presentación comercial de la especialidad farmacéutica y de su estabilidad físico-química una vez reconstituida y/o diluida para su administración. Las fichas técnicas de la mayoría de los medicamentos para administración parenteral indican como máximo una caducidad de

24 h a Tª ambiente o entre 2-8°C a partir de su fecha de elaboración, lo que conlleva un margen de maniobra muy estrecho con las fracciones de dosis no administradas para su posible reutilización en otros tratamientos.

Las discrepancias mencionadas anteriormente con la especialidad farmacéutica Cubicin® y con los nuevos datos de estabilidad de infliximab publicados en el boletín nº 1, ponen de manifiesto la necesidad de que se indiquen los datos de estabilidad físico-química superiores a 24 h en las fichas técnicas de los nuevos medicamentos comercializados para administración parenteral, para su preparación en condiciones asépticas controladas y validadas. Las repercusiones económicas son lo suficientemente relevantes para la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario.

### Bibliografía

- [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000637/WC500036049.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000637/WC500036049.pdf) { Consulta : 23 enero 2012}
- <http://www.sunovion.ca/products/index.html> { Consulta : 23 enero 2012}

## PNTs DE FÓRMULAS MAGISTRALES

En este apartado queremos invitar a los farmacéuticos de las áreas de elaboración para que nos remitan PNTs de fórmulas magistrales propias, o mejoras en los protocolos de elaboración con experiencia de uso. Presentamos en el Anexo del boletín el PNT realizado por Juan Selva Otaolauruchi y Estefanía Blanquer Rodríguez del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario de Alicante sobre la elaboración del acetónido de triamcinolona intravítreo. ( anexo 1)



**NUEVAS MATERIAS PRIMAS COMERCIALIZADAS EN ESPAÑA POR LABORATORIOS AUTORIZADOS:**

<b>ACOFARMA</b> ( <a href="http://www.acofarma.com/">http://www.acofarma.com/</a> )	<b>FAGRON</b> ( <a href="http://www.fagron.es/">http://www.fagron.es/</a> )
Dapsona Glicopirrolato Hierro III óxido Hierro II gluconato Inulina Losartan Prednicarbato Pirimetamina Fentolamina mesilato Topiramato	Permetrina

**NOVEDADES EDITORIALES:**

- **Aspectos prácticos de la Farmacotécnia en un Servicio de Farmacia. Situación actual.** Astellas Pharma S.A. 1ª ed: Septiembre 2011.
- **Nuevas tecnologías en la elaboración de medicamentos. Grupo TECNO SEFH.** Edita: Editoria Áglaya (Murcia) : 2011. ISBN 978-84-92512-07-2.
- **Martindale: The Complete Drug Reference, 37th Edition.** Edited by Sean C Sweetman BPharm FRPharmS. Published by Pharmaceutical Press, London, UK, 2011. ISBN 978-0-85369-933-0.
- **Clarke's Analysis of Drugs and Poisons, 4th Edition.** Edited by Anthony C Moffat, M David Osselton, Brian Widdop, and Jo Watts. Published by Pharmaceutical Press, London, UK, 2011. ISBN 978-0-85369-711-4.
- **BNF for Children 2011-2012: The Essential Resource for Clinical Use of Medicines in Children.** Published by BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH Publications Ltd., London, UK, 2011. ISBN 978-0-85369-959-0.
- **Handbook of Extemporaneous Preparation. A Guide to Pharmaceutical Compounding.** Jackson, Mark; Lowey, Andrew. ISBN 978 0 85369 901 9. Published May 2010. First edition.

## BIBLIOGRAFIA FORMULAS MAGISTRALES

<b>ÁCIDO CÍTRICO</b>	Allen Loyd V Jr. Citric Acid 3% Mouthrinse Solution . <i>Int J Pharm Compound 2011;15 (6): 505.</i>
<b>CARVEDILOL</b>	Allen Loyd V Jr .Carvedilol 0.625-mg/mL Oral Liquid. <i>Int J Pharm Compound 2011; 15 (5): 418.</i>
<b>CEFEPIME</b>	Allen Loyd V Jr . Cefepime 1% Ophthalmic Solution. <i>Int J Pharm Compound 2011;15 (6): 500.</i>
<b>CLOPIDOGREL</b>	Yamreudeewong Weeranuj, Dolence Eric Kurt, Teizeira M Glauca. Stability of Clopidogrel in Three Extemporaneously Compounded Oral Liquid Preparations. <i>Int J Pharm Compound 2011; 15 (5): 435-437.</i>
<b>GRANISETRON</b>	Allen Loyd V Jr. Granisetron Hydrochloride 0.2-mg/mL Oral Suspension. <i>Int J Pharm Compound 2011;15 (5): 419.</i>
<b>LANSOPRAZOL</b>	Alexandre Melkoumov, Amina Soukrati, Igor Elkin, Jean-Marc Forest, Patrice Hildgen, and Grégoire Leclair Quality evaluation of extemporaneous delayed-release liquid formulations of lansoprazole. <i>Am J Health Syst Pharm 2011; 68: 2069-2074.</i>
<b>LEVETIRACETAM</b>	Mary H.H. Ensom, Diane Decarie, Susan Rudolph. Stability of Levetiracetam in Extemporaneously Compounded Suspensions. <i>The Canadian Journal of Hospital Pharmacy 2011: 64 (3).</i>
<b>LORACEPAM</b>	Allen Loyd V Jr. Lorazepam 1-mg/mL Oral Suspension. <i>Int J Pharm Compound 2011; 15: 420.</i>
<b>MERCAPTOPURINA</b>	Sutra C, Guillemot C, Monnier C, Puisset F, Canonge JM. Stabilité chimique et microbiologique d'une suspension de mercaptopurine à 5 mg/mL.  University Hospital Purpan, Toulouse, France <i>Poster presented during the last SFPO Congress, Mandelieu, France October 2011.</i>  <a href="http://www.infostab.com/index.php?pg=04_02">http://www.infostab.com/index.php?pg=04_02</a>
<b>METOPROLOL</b>	Allen Loyd V Jr. Metoprolol Tartrate 1.25-mg/mL Oral Liquid. <i>Int J Pharm Compound 2011 ; 15:421</i>
<b>NIFEDIPINO</b>	Allen Loyd V Jr. Nifedipine 1-mg/500-mg Oral Powder. <i>Int J Pharm Compound 2011; 15: 422.</i>

	Allen Loyd V Jr. Nifedipine 10-mg/mL Oral Suspension. <i>Int J Pharm Compound 2011; 15: 423.</i>
<b>OXANDROLONA</b>	Allen Loyd V Jr..Oxandrolone 2-mg/mL Oral Liquid. <i>Int J Pharm Compound 201; 15: 505.</i>
<b>PROPRANOLOL</b>	Zur Eyal .Infantile Hemangiomas, Part 1: Treatment with Oral Propranolol Hydrochloride. <i>Int J Pharm Compound 2011; 15: 358-366.</i>
	Zur Eyal .Infantile Hemangiomas, Part 2: Topical Treatment with Beta Blockers. <i>Int J Pharm Compound 2011; 15 : 458-463.</i>
<b>REBAPIMIDA</b>	Allen Loyd V Jr. Rebamipide Rectal Enema Suspension. <i>Int J Pharm Compound 2011; 15: 424.</i>
<b>SOTALOL</b>	Allen Loyd V Jr. Sotalol 5-mg/mL Oral Suspension. <i>Int J Pharm Compound 2011; 15: 425.</i>
<b>SULFADIAZINA</b>	Allen Loyd V Jr. Sulfadiazine 100-mg/mL Oral Suspension. <i>Int J Pharm Compound 2011; 15: 426.</i>
<b>TIOGUANINA</b>	Allen Loyd V Jr. Thioguanine 20-mg/mL Oral Suspension. <i>Int J Pharm Compound 2011; 15 (6): 506.</i>
<b>TOBRAMICINA</b>	Allen Loyd V Jr .Tobramycin Fortified 13.5-mg/mL Ophthalmic Solution . <i>Int J Pharm Compound 2011; 15 (6): 507.</i>
<b>URSODIOL</b>	Allen Loyd V Jr. Ursodiol 50-mg/mL Oral Suspension. <i>Int J Pharm Compound 2011; 15 (5):427.</i>
<b>VANCOMICINA</b>	Allen Loyd V Jr .Vancomycin 31-mg/mL Ophthalmic Solution. <i>Int J Pharm Compound 2011; 15 (6): 508.</i>
	Allen Loyd V Jr .Vancomycin 2% in Silver Sulfadiazine Cream. <i>Int J Pharm Compound 2011; 15 (6): 509.</i>

## BIBLIOGRAFIA MEZCLAS INTRAVENOSAS

<p><b>AZACITIDINA</b></p>	<p>V. Vieillard, M. Paul, H. Lim, A. Astier. Physical stability of diluted azacitidine suspensions stored at 4°C and -20°C: Preliminary results.</p> <p>Department of Pharmacy, Henri Mondor Hospital Group and * UMR 7054, School of Medicine, Paris 12 University, Créteil, France.</p> <p><i>Poster presented during the ECCO Congress Stockholm, Sweden, September 2011.</i></p> <p><a href="http://www.infostab.com/index.php?pg=04_02">http://www.infostab.com/index.php?pg=04_02</a></p>
<p><b>CEFAZOLINA</b></p>	<p>Ronald F Donnelly. Stability of Cefazolin Sodium in Polypropylene Syringes and Polyvinylchloride Minibags.</p> <p><i>The Canadian Journal of Hospital Pharmacy 2011; 64 (4).</i></p>
<p><b>CEFTAROLINA FOSAMIL</b></p>	<p>Brahma N. Singh, Mahendra G. Dedhiya, James DiNunzio, Pak Chan, Thomas C. Kupiec, Lawrence A. Trissel, and Joseph B. Laudano. Compatibility of ceftaroline fosamil for injection with selected drugs during simulated Y-site administration</p> <p><i>Am J Health Syst Pharm 2011; 68:2163-2169.</i></p>
<p><b>CIPROFLOXACINO</b></p>	<p>Ronald F Donnelly. Stability of Ciprofloxacin in Polyvinylchloride Minibags.</p> <p><i>The Canadian Journal of Hospital Pharmacy 2011; 64 (4).</i></p>
<p><b>DOCETAXEL</b></p>	<p>Bertrand B, Bekhtari K, Malosse F, Poujol S, Pinguet F. Docétaxel 20 mg/mL: stabilité physico-chimiques en conditions pratiques.</p> <p>CRLC Val d'Aurelle, Pharmacy, Montpellier, France <i>Poster presented during the last SFPO Congress Mandelieu, France. October 2011.</i></p> <p><a href="http://www.infostab.com/index.php?pg=04_02">http://www.infostab.com/index.php?pg=04_02</a></p> <p>Taxotere 1-vial (docetaxel 20 mg/ml) physical and chemical stability over 28 days in infusion bags containing 0,9% saline solution and 5% glucose solution. (A collaborative study between sanofi-aventis, Dagenham UK, and Fannin Compounding Limited, Dublin, Ireland).</p> <p><i>EJHP Practice 2011; 17: 36-39.</i></p>
<p><b>HIDROMORFONA</b></p>	<p>Hines S, Pleasence S. Compatibility of injectable hydromorphone formulations with typical diluents, components of giving sets and drugs for potential co-administration.</p> <p><i>EJHP Practice 2011; 17: 47-53.</i></p>
<p><b>IBUPROFENO</b></p>	<p>Scott E Walker, Julie Choudhury, Shirley Law, John Iazzetta. Stability of Ibuprofen Solutions in Normal Saline or 5% Dextrose in Water.</p>

	<i>The Canadian Journal of Hospital 2011; 64 (5).</i>
<b>INSULINA</b>	Sandrine Fleury-Souverain, PhD; Thérèse Sigrist, PharmD; William Griffiths, PharmD; Ho Ing, PharmD; Béatrice Matthey; Farshid Sadeghipour, PhD; Professor Pascal Bonnabry, PhD. The stability of soluble insulin in plastic syringes.  <i>EJHP Science 2011; 17:3-6.</i>
<b>L-ASPARRAGINASA</b>	O. Nicolson, B. d'Hayer, V. Vieillard, S. Dollet, A. Astier* and M. Paul. Stability of diluted L-asparaginase in normal saline solution.  Department of Pharmacy. Henri Mondor Hospital Group and * UMR 7054, School of Medicine, Paris 12 University. Creteil France. <i>Poster presented during the ECCO Congress, Stockholm, Sweden October 2011.</i>  <a href="http://www.infostab.com/index.php?pg=04_02">http://www.infostab.com/index.php?pg=04_02</a>
<b>LIDOCAINA</b>	Ronald F Donnelly. Stability of Buffered Lidocaine in Glass Vials.  <i>The Canadian Journal of Hospital 2011; 64 (4).</i>
<b>MORFINA/HALOPERIDOL/ HIOSCINA</b>	Allen Loyd V Jr .Morphine 6-mg/mL, Haloperidol 0.5-mg/mL, and Hyoscine 6-mg/mL Infusion.  <i>Int J Pharm Compound 2011;15 (6): 504.</i>
<b>NELARABINA</b>	Jeanette Kaiser, PharmD; Professor Irene Krämer, PhD. Physico-chemical stability of nelarabine infusion solutions in EVA infusion bags.  <i>EJHP Science 2011; 17: 7-12.</i>
<b>PANTOPRAZOL</b>	Ronald F. Donnelly. Stability of Pantoprazole Sodium in Glass Vials, Polyvinyl Chloride Minibags, and Polypropylene Syringes.  <i>The Canadian Journal of Hospital 2011; 64 (3).</i>
<b>RITUXIMAB</b>	Paul M, Vieillard V, Jaccoulet E, Astier A. Physicochemical and biological stability of diluted rituximab solutions stored 6 months at 4°C.  Department of Pharmacy, Henri Mondor Hospital Group and UMR 7054, School of Medicine, Paris 12 University, Créteil, France.  <i>Poster presented during the ECCO Congress Stockholm, Sweden, September 2011.</i>  <a href="http://www.infostab.com/index.php?pg=04_02">http://www.infostab.com/index.php?pg=04_02</a>
<b>TELAVANCINA</b>	Seth T. Housman, Pamela R. Tessier, David P. Nicolau, and Joseph L. Kuti- Physical compatibility of telavancin hydrochloride with select i.v. drugs during simulated Y-site administration.

	<i>Am J Health Syst Pharm</i> 2011; 68: 2265-2270.
<b>TRASTUZUMAB</b>	Kaiser J, Kramer I. Physicochemical Stability of Diluted Trastuzumab Infusion Solutions in Polypropylene Infusion Bags.  <i>Int J Pharm Compound</i> 2011; 15 (6): 515-520.

### OTRAS REFERENCIAS

Marjorie Shaw Phillips. Standardizing i.v. infusion Concentrations: National survey results. <i>Am J Health Syst Pharm</i> 2011; 68:2176-2182.
Cheryl A. Thompson. Bacteremia outbreak tied to improper filtration by compounding pharmacy. <i>Am J Health Syst Pharm</i> 2011; 68: 2110-2112.
Bardin C, Astier A, Vulto A, Sewell G, Vigneron J, Trittler R, Daouphars M, Paul M, Trojniak M, Pinguet F. Guidelines for the practical stability studies of anticancer drugs: A European consensus conference. <i>Ann Pharm Fr</i> 2011; 69: 221-231.  <a href="http://www.infostab.com/index.php?pg=04_02">http://www.infostab.com/index.php?pg=04_02</a>
Peila E, Fogliano MR, Crosasso P et al. Extemporaneous orphan drugs and preparations for rare diseases: organisation and management of an inter-regional network. <i>EJHP Practice</i> 2011; 17: 40-46.

**Autores: Grupo FT SEFH:**

- Carmela Dávila Pousa. Complejo Hospitalario de Pontevedra

*e-mail: maria.del.carmen.davila.pousa@sergas.es*

- M<sup>a</sup> Nieves Vila Clérigues. Hospital Universitario y Politécnico La Fé. Valencia

*e-mail: vila\_mni@gva.e*

## Datos Basicos

<b>Nombre</b>	TRIAMCINOLONA Intravítrea 4 mg/0.1 ml
<b>Forma Farmaceutica</b>	SUSPENSIÓN
<b>Tipo Formula</b>	FORMULA MAGISTRAL
<b>Conservacion</b>	Conservar en nevera (2-8º)
<b>Plazo de Validez</b>	6 meses vial madre y 24 horas jeringa tapada
<b>Controles Analíticos</b>	-

## Composicion

Materia Prima	Cantidad	Unidad de Medida
AGUA DESTILADA ESTÉRIL	10	MILILITROS
TRIAMCINOLONA ACETONIDO	400	MILIGRAMOS

## Otros Compuestos

## Utillaje

### Utensilios

Utensilio	Cantidad
MORTERO VIDRIO C/MANO 12 cm	0
VASO PRECIPITADOS FORMA BAJA 25 ml	0

## Equipo Necesario

Equipo
ESTUFA BAÑO
CABINA FLUJO LAMINAR
BALANZA SARTORIUS BASIC

## Material de Acondicionamiento

Envase	Unidades
JERINGA 1 ML C/AGUJA 16/5	1

## Vestimenta

Vestimenta adecuada. Protección para manos: Guantes

## Liempieza Utillaje

El utillaje debe lavarse previamente con agua y jabón. A continuación se desinfecta durante unos minutos con solución de clorhexidina alcoholica. Finalmente se enjuaga con agua destilada estéril y se seca en estufa.

## Descripción Utillajes



## Modus Operandi

---

### Metodo de Elaboracion

PARA 10 ml:

1. Pesar 400 mg de Triamcinolona Acetónido; triturar en mortero.
2. Pasar a vaso de precipitados de 25 ml.
3. Llevar a 10 ml con agua destilada.
4. Calentar a 40°C durante 10 minutos.
5. Pasar a Cabina de Flujo Laminar.
6. Descapsular un vial de 20 ml **previamente esterilizado.**
7. Pasar la disolución anterior al vial. LLEVAR A ESTERILIZACIÓN VAPOR 121°C.
8. Etiquetar.

NOTA: De este vial madre se cargan en jeringa de 1 ml en cabina 0.2 ml para cada dosis.

## Informacion

---

### Prospecto

### Observaciones

Uso: Inyección intravítrea

### Bibliografia