

REFORMULACIÓN DE COMPRIMIDOS DE BOSENTAN MONOHIDRATO PARA UN PACIENTE PEDIÁTRICO

Núñez Graciela Edelweis - Hospital de Niños de la Santísima Trinidad - 0351-155149466
Córdoba Capital – Córdoba - gracenunez@hotmail.com

Reporte de caso/s

Introducción. La carencia de formulaciones pediátricas de fármacos por vía oral aceptados para niños es preocupante para los profesionales de la salud y sus tutores. Para cubrir este vacío terapéutico es necesario acudir a la formulación magistral facilitando la administración de medicamentos a prematuros, recién nacidos y niños pequeños.

Bosentan monohidrato (BMH) es un fármaco para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes pediátricos. Sin embargo, las dosis requeridas para el tratamiento en esta población a menudo no son alcanzables con las formulaciones actualmente comercializadas dejando a los profesionales sin opciones de dosis ajustadas que permitan un control adecuado de la patología.

El Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional de EEUU (NIOSH, por sus siglas en inglés) incluye al BMH en el grupo de medicamentos considerados como peligrosos, lista 3: medicamentos teratogénicos. Al momento de realizar la formulación magistral, la manipulación debe realizarse cumpliendo con las buenas prácticas de elaboración y siguiendo los requisitos de seguridad para el operador.

Por otra parte, el personal sanitario que manipule dichos medicamentos debe estar informado sobre los riesgos asociados a la actividad que realiza y tomar las medidas necesarias para evitar riesgos para su salud

Caso. Paciente femenina de 2 años y 12 kg, internada en la UCO del Hospital de Niños de la Santísima Trinidad con diagnóstico de HAP. El cardiólogo prescribe BMH oral 6 mg/12 h para la primera semana de manera de seguir la respuesta al tratamiento y ajustar dosis si fuera necesario. El servicio de farmacia (SF) dispone comprimidos recubiertos de BMH de 125 mg. Para adecuar la dosis a esta paciente, se analizó la composición cuali-cuantitativa de la formulación (Vademécum Nacional de Medicamentos- ANMAT) comprobándose que su cubierta es cosmética por lo tanto es factible la trituración del comprimido sin que esto afecte las características de BMH.

La literatura científica aconseja colocar el comprimido de BMH 125 mg en una jeringa conteniendo de 5-25 mL de agua y dejar desintegrar. Una alícuota de esta suspensión se utiliza para administrar la dosis adecuada y el resto debe descartarse ya que la estabilidad es de 24 h. El alto costo de los comprimidos hace inviable realizar este procedimiento por lo cual el SF procedió a readecuar la dosis triturando el comprimido y colocando la cantidad exacta en cápsulas para posterior administración del polvo. Dado la categorización de BMH como medicamento peligroso, la preparación magistral debería efectuarse bajo campana de seguridad biológica I. En caso de no contar con dicho equipamiento se deberán seguir las recomendaciones del NIOSH: en situaciones como apertura de capsulas, fraccionamiento de comprimidos o trituración en las que no se dispone de cabinas extractoras, cabinas de seguridad o aisladores, se debe utilizar doble guante, mascarilla, bata y protección de la superficie de trabajo. En nuestra institución no

disponemos de un laboratorio de farmacotecnia por lo que la reformulación de comprimidos a cápsulas fue tercerizada a otra farmacia hospitalaria que realiza la elaboración de preparados magistrales.

Discusión. Una alternativa farmacéutica más adecuada, con antecedentes bibliográficos, es la elaboración de una suspensión oral a partir de los comprimidos. Esta formulación demostró estabilidad durante 31 días, facilita la adecuación de dosis y contribuye a la aceptabilidad debido a las características organolépticas optimizadas. Sin embargo, los vehículos utilizados Flavorplus/Flavorsweet®, además de su alto costo, no son accesibles en Argentina. A corto plazo se proyecta desarrollar una suspensión de BMH a partir de los comprimidos utilizando excipientes adecuados para pediatría y realizar un estudio de estabilidad para asegurar su calidad. Esta estrategia es factible de llevarse a cabo ya está enmarcada en trabajos en colaboración con la Unidad de Investigación y Desarrollo en Tecnología Farmacéutica (UNITEFA/CONICET-UNC). Esto pone de manifiesto la necesidad de contar con una unidad de farmacotecnia en el SF para lograr flexibilidad en las dosis y facilidad de administración mediante la reformulación consiguiendo la seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico en pacientes pediátricos.

Conclusión. El farmacéutico cuenta con todos los conocimientos farmacotécnicos para contribuir a la optimización de la farmacoterapia, especialmente en pediatría donde se hace evidente la falta de medicamentos disponibles en este grupo etario. Además, debe cumplir el rol de capacitar al equipo de salud, padres y/o tutores informando el riesgo que supone la manipulación de fármacos peligrosos como es el caso de BMH.