

## ESTUDIO Y REVISIÓN DE ALTERNATIVAS. A PROPÓSITO DE UN CASO.

Martí Gil C, Llorente Serrano M, Flor García A, Marcos Pérez G, Sánchez Gundín J, Barreda Hernández D.

Servicio de Farmacia. Hospital Virgen de la Luz. Gerencia de Atención Integrada. Cuenca

### Introducción

Omeprazol se emplea frecuentemente en trastornos digestivos pediátricos. Al no existir una forma farmacéutica líquida que facilite su dosificación, la única alternativa para cubrir las necesidades terapéuticas de estos pacientes es la elaboración de una fórmula magistral (FM). Desde el Servicio de Farmacia se elabora una suspensión de bicarbonato sódico 8,4% y *pellets* de omeprazol (OP) [FM1].

### Objetivos

- Describir el caso clínico de un lactante con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)
- Realizar una revisión de las alternativas disponibles de omeprazol FM.

### Método

- Revisión de: historia clínica informatizada (MambrinoXXI®), registro de elaboraciones de Farmacotecnia (MagistraMICOF®) e historia farmacoterapéutica (Pacientes Externos Farmatools-Dominion®).
- Búsqueda bibliográfica (blogs, webs proveedores materias primas, libros) y consulta a otros hospitales (octubre 2014), registrándose para cada FM: forma farmacéutica, concentración, estabilidad/conservación, tipo de omeprazol [OP, sódico (OS) y base (OB)], vehículo disolvente (VD), excipientes, sabor, facilidad de elaboración y coste.

### Resultados

#### Caso clínico



Julio 2014



1 Lactante, 7 meses, diagnosticada de ERGE, en tratamiento con ranitidina

2 Acudió a Urgencias por persistencia de llanto intenso tras tomas y arqueo de tronco durante y tras tomas, sin mejoría a pesar del tratamiento.

3 Cambio de tratamiento: omeprazol 6 mg/24h

#### FM1

Omeprazol 2 mg/mL suspensión  
OP..... 200 mg  
Bicarbonato sódico 8,4%... c.s.p. 100 mL  
Conservación: 30 días a 2-8°C

- ✓ Utilización en condiciones diferentes de las autorizadas
- ✓ Tramitación y autorización según RD 1015/2009
- ✓ Elaboración omeprazol FM1 en el área de Farmacotecnia
- ✓ Dispensación y seguimiento farmacoterapéutico (SFT) desde la Consulta de Atención Farmacéutica

Septiembre 2014

4 A pesar de la ligera mejora, sin presentación de vómitos ni regurgitaciones ni cólicos; los familiares consultaron sobre un **posible cambio de excipientes con el fin de mejorar su sabor** dada la mala tolerancia.

#### Búsqueda bibliográfica

5

Tras la búsqueda bibliográfica, **además de FM1, se encontraron otras 7 FM** (2 soluciones, 5 suspensiones), con concentraciones entre 1-4mg/mL, aunque la más frecuente fue **2mg/mL**, y con estabilidades entre **15-92 días a 2-8°C**.

FM2	FM3	FM4	FM5	FM6	FM7	FM8
Omeprazol 2mg/mL susp	Omeprazol 2-4mg/mL solución	Omeprazol 2-4mg/mL solución	Omeprazol 2mg/mL susp	Omeprazol 1-4mg/mL susp	Omeprazol 2 mg/mL susp	Omeprazol 2 mg/mL susp
OPI.....0,2 g Almidón de maíz..... 9,5 g Al(OH)3..... 7,2 g Mg(OH)2..... 3,6 g Jarabe simple.....40 g Laurilsulfato sódico..... 0,4 g Agua purif c.s.p.....100 mL	OS..... 200-400 mg Sacarina sódica..... 200 mg Agua purif c.s.p..... 100 mL	OS..... 200-400 mg Agua purif c.s.p..... 100 mL	OB.....0,2 % Sodio bicarbonato.....8,4 % Goma xantán sol. acuosa 1%.....50 mL Esencia de vainilla .....0,3-0,5% Sacarina sódica .....0,1-0,2% Agua purif c.s.p.....100 mL	OB.....0,1-0,4% Sodio bicarbonato ..... 8,4% ORA SWEET SF®..... 100 mL	OB..... 0,2 % Excipiente Acofar Suspensión Oral.....50mL Excipiente Acofar Jarabe c.s.p..... 100 mL	OB..... 0,2 % Syrspend SF Alka.....6,3g Agua puri c.s.p..... 100 mL
Conservación: 30 días a 2-8°C	Conservación: 15 días a 2-8°C	Conservación: 15 días a 2-8°C	Conservación: 56 días a 2-8°C	Conservación: 42días a 2-8°C, 28 días<25°C	Conservación: no hay información	Conservación: 92 días a 2-8°C

- Sabor: amargo (FM1, FM3, FM4), ligeramente ácido (FM5) y dulce (FM2, FM6, FM7, FM8)
- Facilidad de elaboración favorable para FM3, FM4, FM6, FM7 y FM8
- Coste: 0,6-8 € /100 mL [ ↓coste: FM1, FM3 y FM4; ↑coste: FM que empleaban un VD comercial (SyrSpend SF ALKA®, Ora SweetSF®): FM6, FM8].



6 Se seleccionó **FM8** por su sabor dulce, facilidad de preparación, a pesar de su elevado coste. Tras su dispensación, la paciente la toleró adecuadamente.

Diciembre 2014

7 La niña se encontraba bien, sin vómitos, irritabilidad ni sensación de ruidos o ascenso de la comida, por lo que el pediatra decidió ir descendiendo la dosis de omeprazol, suspendiéndolo posteriormente.

### Conclusiones

La condición de medicamentos individualizado que caracteriza a una FM implica la necesidad de realizar Atención Farmacéutica con el debido SFT, permitiendo una mejora en el proceso de uso de los medicamentos al adaptarlos a las características del paciente y facilitar su adherencia.

Conflicto de intereses: ninguno

