

Uso de fórmulas magistrales en pediatría

Dr. Hugo Juárez-Olguín

La carencia de formulaciones pediátricas de fármacos por vía oral aceptados para niños es motivo de preocupación para los profesionales de la salud y para los padres o tutores de estos pacientes¹. Para cubrir este vacío terapéutico es necesario acudir a la formulación magistral. El mayor interés de la formulación magistral en pediatría es facilitar la administración de medicamentos a prematuros, recién nacidos y niños pequeños. Una fórmula magistral es la que contiene: un medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por un farmacéutico o bajo su dirección para cumplir expresamente con una prescripción médica detallada con los compuestos medicinales de acción e indicación reconocidos legalmente; que incluye, según las normas técnicas y científicas del trabajo farmacéutico, dispensado por un farmacéutico y con la debida información al usuario².

Mediante la formulación magistral se pueden elaborar preparaciones de principios activos que aun cuando están destinados a la terapéutica en pediatría carecen de una especialidad farmacéutica. Las preparaciones deben permitir flexibilidad en las dosis y facilidad de administración, siempre dentro de límites de estabilidad documentados tanto desde el punto de vista químico como microbiológico³. Se trata de evitar concentraciones indeseables sobre todo en fármacos que, como los diuréticos de asa, tienen un

margen terapéutico reducido. La forma farmacéutica oral más idónea debe ser un líquido cuyo único solvente sea agua. Algunos principios activos necesitan que el medio tenga un límite determinado de pH para ser solubles en agua. En estos casos es necesario preparar la solución tampón adecuada. Otros, aunque son solubles en agua, para alcanzar una máxima estabilidad en solución acuosa requieren mantenerse dentro de límites determinados de pH. En estos casos el pH deberá ajustarse a los requerimientos de estabilidad del preparado. En los casos en que el principio activo es insoluble en agua se prepara una suspensión en un gel de textura adecuada, formado por agua y un agente espesante inerte. Estas preparaciones no deben llevar incorporados conservadores puesto que éstos, aún en muy pequeñas cantidades, pueden producir reacciones inespecíficas o incluso alergias y diversos tipos de sensibilizaciones. Por ejemplo, las producidas por el grupo *para*, presente en los *metil* y *propil* parabenos y que potencialmente pueden provocar innumerables reacciones alérgicas. Los prematuros, recién nacidos y niños pequeños son especialmente sensibles a estas reacciones⁴. La elaboración de una fórmula magistral no está exenta de riesgos ya que cualquier error en su preparación puede tener serias consecuencias debido a que las soluciones pueden contaminarse fácilmente.

Existe la posibilidad de errores en la dosificación. Ello hace imprescindible la publicación del estándar de cada uno de los procesos implicados en la preparación y, la aplicación de criterios de calidad en todas y cada una de las operaciones necesarias durante todo el proceso de elaboración. Se requiere un manual de procedimiento donde se registren los ingredientes utilizados en cada preparación, sus cantidades y los controles debidos. Por razones obvias de seguridad, la estabilidad de su producción y la precisión y exactitud de la preparación son indispensables. El uso de productos según la farmacopea permite elaborar medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Jefe del Laboratorio de Farmacología

Correspondencia: Dr. Hugo Juárez-Olguín. Instituto Nacional de Pediatría. Insurgentes Sur 3700-C. Col. Insurgentes Cuicuilco. México 04530 D.F. Tel: 10 84 09 00
Recibido: octubre, 2010. Aceptado: marzo, 2011.

Este artículo debe citarse como: Juárez-Olguín H. Uso de fórmulas magistrales en pediatría. Acta Pediatr Mex 2011;32(3):175-176.

Los procesos previos a la elaboración de una fórmula magistral son determinar la estabilidad y los períodos de caducidad de las preparaciones, así como establecer sus condiciones de uso y almacenamiento⁵. Revisiones bibliográficas adecuadas permiten avalar estos datos. Estudios físicos, químicos y microbiológicos permiten preparar fórmulas magistrales que garantizan su seguridad. Otro aspecto importante es el desarrollo de una metodología eficaz para clasificar datos e información específica de cada situación de acuerdo al grupo de edad. Es un tema complejo al que se requiere dedicar un particular seguimiento y consenso. Es imprescindible que cada una de las partes implicadas en este proceso colabore en forma especialmente disciplinada. No está involucrado solamente el médico pediatra; también es importante que el farmacéutico del hospital desarrolle un sistema que permita archivar de forma fiable y fácilmente recuperable y accesible la información específica para cada situación. El farmacéutico del hospital está en la posición idónea para mantener una estrecha relación con el personal médico así como con los padres o tutores a fin de identificar tanto los beneficios como los efectos indeseables de los medicamentos y, hacer que toda la información de cualquier tratamiento sea sistemáticamente capturada, documentada, monitorizada y archivada. La opinión independiente de un farmacéutico clínico puede aumentar la confiabilidad

y por ende la seguridad de los datos. Un ejemplo de este tipo de formulación fue la que se preparó para niños con taquicardia supraventricular, quienes requerían propafenona. Se hizo una suspensión con jarabe comercial y la propafenona, previamente molida (polvo). A dicha fórmula se le hicieron estudios fisicoquímicos y microbiológicos de estabilidad para garantizar su uso eficaz y seguro⁵.

Actualmente se preparan nuevas fórmulas magistrales en nuestro Servicio.

REFERENCIAS

1. Flores Pérez C, Flores Pérez J, Juárez Olgún H, Barranco Garduño L. Frequency of drug consumption and lack of pediatric formulations. *Acta Pediátr Mex* 2008;29:16-20.
2. McGinnity DF, Collington J, Austin RP, Riley RJ. Evaluation of human pharmacokinetic, therapeutic dose and exposure predictions using marketed oral drugs. *Curr Drug Metab* 2007;8:463-79.
3. Juárez Olgún H, Flores Pérez C, Ramírez Mendiola B, Coria Jiménez R, Sandoval Ramírez E, Flores Pérez J. Extemporaneous suspension of propafenone. attending lack of pediatric formulations in Mexico. *Pediatr Cardiol* 2008;29:1077-81.
4. Caldwell P, Murphy S, Butow P, Craig J. Clinical trials in children. *Lancet* 2004;364:803-11.
5. Juárez Olgún H, Flores Pérez C, Ramírez Mendiola B, Barranco Garduño L, Sandoval Ramírez E, Flores Pérez J. Comparative bioavailability of propafenone between a magistral suspension vs. comercial tablets in healthy volunteers. *Arzneim Forschung* 2009;59:117-20.