

FARMACOTECNIA

103. CONTROLES DE CALIDAD EN LA PREPARACIÓN DE COLIRIOS ANTIINFECCIOSOS EXTEMPORÁNEOS PREPARADOS EN UN SERVICIO DE FARMACIA

J.M. Guiu Segura, M. Munné García, I. Jiménez Lozano, P. Sabin Urkia y J. Monterde Junyent

Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona. España.

Introducción: Los requerimientos galénicos de los preparados oftálmicos colirios se engloban en cumplir condiciones de esterilidad, tonicidad, neutralidad y transparencia. La esterilidad de estos se garantiza mediante su preparación en campana de flujo laminar con la técnica aséptica y partiendo de preparados estériles. La superficie externa del ojo tolera preparaciones con pH con valores entre 3,5 y 10,5, sin embargo, productos fuera del rango de 6,5 a 8,5 puede causar daño corneal si el contacto es prolongado. Aunque no es necesario que los colirios sean isotónicos, el contacto prolongado de colirios hipertónicos puede causar edema corneal, mientras que los colirios hipotónicos pueden resultar dolorosos a su instilación debido a su efecto deshidratante en el epitelio corneal. Sin embargo, el ojo tolera con facilidad soluciones de NaCl 0,7-2% (240-684 mOsm/l), ya que estas soluciones son rápidamente diluidas por las lágrimas. La transparencia se analiza comúnmente mediante control visual del preparado. Los colirios reforzados (vancomicina y amikacina, vancomicina y ceftazidima, cefazolina y tobramicina...) han sido los más utilizados en el tratamiento de las úlceras corneales, cuyas estabilidades han sido establecidas consensuadamente. No obstante, quedan por establecer los controles analíticos que deben hacerse en cada lote de preparación de estos preparados para garantizar la calidad de los mismos.

Objetivo: Determinar los valores analíticos estándar de calidad de los colirios extemporáneos antiinfecciosos preparados en el Servicio. Establecer parámetros de calidad para las preparaciones de colirios antiinfecciosos de uso habitual en el hospital.

Material y métodos: En el presente trabajo se analizan los resultados analíticos de pH y osmolaridad de las preparaciones de colirios antiinfecciosos extemporáneos de uso habitual en el hospital, realizados en el Servicio de Farmacia durante los meses de noviembre de 2008 a marzo de 2009. Se recogieron muestras de todos los lotes de colirios de antiinfecciosos preparados de forma habitual en el laboratorio de farmacotécnica, ceftazidima 50 mg/ml, vancomicina 50 mg/ml, anfotericina 2 mg/ml, tobramicina 20 mg/ml.

Resultados: Se realizaron 4 lotes de colirio ceftazidima 50 mg/ml correspondientes a 228 colirios, con un pH medio de 6,55 (DE = 0,25) y osmolaridad promedio de 330 mOsm/l (DE = 4,24); 4 lotes de vancomicina 50 mg/ml, correspondientes a 230 colirios, con un pH medio de 3,21 (DE = 0,02), y osmolaridad promedio de 194,25 mOsm/l (DE = 4,92); 8 lotes de anfotericina 2 mg/ml, correspondientes a 16 colirios, con un pH medio de 7,23 (DE = 0,02), y osmolaridad promedio de 193,86 mOsm/l (DE = 9,08); 2 lotes tobramicina 20 mg/ml correspondiente a 50 colirios, con un pH medio de 5,75 (DE = 0,03), y osmolaridad promedio de 234,0 mOsm/l (DE = 8,35).

Conclusiones: Los colirios preparados en el servicio presentan un pH dentro de los intervalos tolerables, excepto el colirio de vancomicina, siendo el colirio de anfotericina el más fisiológico. Aunque la mayoría de preparaciones presentan hipotonicidad, la fácil dilución por las lágrimas que proporciona el excipiente utilizado, facilita la tolerabilidad de los colirios. En el análisis realizado se observa un coeficiente de variación < 5% en todos los parámetros, lo cual nos permite establecer una variabilidad máxima

aceptable en la validación de los preparados, dada la elevada reproductibilidad encontrada.

273. ESTUDIO PRELIMINAR DE LA ESTABILIDAD FÍSICA DE MEZCLAS ANTIBIÓTICO-HEPARINA PARA EL SELLADO DE CATÉTERES

G. Riu Viladoms, A. Estefanell Tejero, A.M. de Andrés Lázaro, N. Creus Baró, C. López Cabezas y J. Ribas Sala

Hospital Clínic i Provincial. Barcelona. España.

Introducción: La técnica del sellado del catéter ("catheter lock") se desarrolló con el objetivo de la preservación de catéteres centrales de larga duración infectados. Consiste en la instilación de una solución de antibiótico altamente concentrada, en ocasiones adicionada de heparina, en la luz del catéter donde permanecerá durante un periodo de tiempo hasta su reemplazo. La bibliografía disponible es escasa y no existe un consenso sobre las pautas óptimas, concentraciones adecuadas o estabilidad de las mezclas. Este último punto es motivo de consulta frecuentemente en nuestro centro por parte de enfermería, hecho que ha motivado la revisión de los protocolos actuales.

Objetivo: Estudio preliminar para determinar la estabilidad física de diferentes diluciones de antibióticos adicionadas de heparina.

Material y métodos: Los antibióticos estudiados (vancomicina, teicoplanina, gentamicina, amikacina, ceftazidima, ciprofloxacino y linezolid) fueron seleccionados teniendo en cuenta los principales microorganismos asociados a bacteriemias según la bibliografía. Se partió de la concentración máxima posible (vial reconstituido según instrucciones del fabricante) y se realizaron dos diluciones más en suero fisiológico, siguiendo la premisa de que la concentración de antibiótico fuera entre 100-1000 veces la de la concentración mínima inhibitoria. Las concentraciones (mg/ml) estudiadas han sido: vancomicina (5; 10; 50), teicoplanina (50; 75; 125), gentamicina (10; 20; 40), amikacina (50; 125; 250), ceftazidima (25; 50; 100), ciprofloxacino (0,5; 1; 2), linezolid (0,5; 1; 2). Los sellados se prepararon por triplicado, mezclando 2 ml de solución de antibiótico más 1 ml de heparina sódica 20 UI/ml (Fibrilin®) en viales de vidrio transparente. Para cada antibiótico y cada concentración, cada uno de los tres sellados se conservó en condiciones diferentes: temperatura ambiente, estufa (40 °C) y nevera (4 °C), siempre protegidos de la luz. Las diluciones fueron evaluadas diariamente, durante 3 días, en busca de signos de precipitación (turbidez, sedimentación, formación de flóculos o agregados). La evaluación se realizó mediante observación directa sobre un fondo blanco y otro negro por dos observadores diferentes.

Resultados: Los sellados de amikacina y linezolid preparados fueron claramente estables en todas las situaciones. En el caso de ceftazidima y gentamicina, existe la sospecha de una ligera precipitación a concentraciones más altas y en función del tiempo, pero dadas las limitaciones del método visual, debería confirmarse mediante posteriores análisis. Teicoplanina sólo fue estable a temperatura ambiente y a la mínima concentración ensayada. Con las soluciones de ciprofloxacino y vancomicina se observó una marcada precipitación en todos los casos con lo que se realizaron nuevas diluciones (0,2; 0,3; 0,4 y 2; 2,5 respectivamente), siendo estables en todos los casos. Las soluciones de teicoplanina y ceftazidima presentaron una ligera coloración descrita como normal en la bibliografía.

Conclusiones: El estudio de estabilidad física permitió acotar aquellas concentraciones o rangos de concentraciones más adecuados de los antibióticos seleccionados. A partir de esta información preliminar será posible completar el estudio mediante evaluaciones de estabilidad química y microbiológica y poder seleccionar aquellos sellados adecuados para incluir en el protocolo.

380. SITUACIÓN ACTUAL DE LOS USOS COMPASIVOS EN EL ÁREA DE FARMACOTECNIA

M. de Manuel Rodríguez, A. Oliva Oliva, B. Ollo Tejero, J.R. Buzo Sánchez y A. Domínguez-Gil Hurlé

Hospital Universitario de Salamanca. Salamanca. España.

Introducción: El RD 561/1993 que regula el procedimiento de Uso Compasivo (UC) está a punto de ser modificado. Hasta que este cambio se produzca para poder dispensar una fórmula magistral (FM) no autorizada para un caso concreto, la AEMyPS debe aprobar el trámite tradicional a través de los impresos cumplimentados para cada paciente, o bien, autorizar un protocolo de uso de la FM que es válido para todos los pacientes que se acojan a él en todos sus puntos. Actualmente una FM se tramita como UC cuando supone utilizar un medicamento para unas indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas en España. Los médicos están más concienciados de la necesidad de tramitar las FMs para protegerse legalmente, en el caso de que ocurra algún acontecimiento adverso, pero el gasto de tiempo que les supone cumplimentar impresos hace que en muchas ocasiones prefieran no solicitar la FM al Servicio de Farmacia (SF) y prepararla ellos mismos en el lugar de la intervención.

Objetivo: Describir y analizar la situación de las FMs tramitadas como UC.

Material y métodos: Se realiza un estudio retrospectivo mediante un análisis cualitativo del listado de todas las FMs elaboradas en el SF desde 1-1-2006 hasta 31-3-2009.

Resultados: En 2006 se tramitaron como UC el 20% del total de las FMs que deberían tramitarse, en 2007 el 33%, en 2008 el 25% y en 2009 el 52% (considerando las FMs cualitativamente). Las FMs que se han tramitado son las siguientes: inyecciones intravítreas de antiinfecciosos, corticoides y bevacizumab, colirio de interferón, soluciones óticas de corticoides, soluciones tópicas de mitomicina, soluciones orales para pediatría y tacrólimus en orabase. Todos los tratamientos tramitados han sido autorizados excepto un protocolo de dexametasona intratimpánica. Triamcinolona intravítrea ha sido la única FM autorizada mediante aprobación del protocolo, el resto se han aprobado por el método tradicional. Respecto al total de las FMs elaboradas que deberían tramitarse (tramitadas y no tramitadas) se obtienen los siguientes datos: 92% de todas las FMs se han elaborado a partir de especialidades farmacéuticas (EFs). La distribución por Servicios es la siguiente: 64% oftalmología, 16% pediatría, 12% otorrino, 4% hematología y 4% neumología. El 80% se tramitan como UC por que ni la vía ni la indicación están aprobadas en España, el 12% por no estarlo en niños y el 8% por indicación no aprobada en adultos.

Conclusiones: 1) Se ha incrementado el número de FMs tramitadas lo cual aumenta la calidad en el área. 2) Sería conveniente que los laboratorios ampliaran las indicaciones de las EFs de antiinfecciosos y corticoides intravenosos para que se pudieran administrar por vía oftálmica y ótica, y también se requieren más EFs adaptadas y autorizadas para pediatría. 3) Desde el punto de vista legal, primero necesitamos protección ante problemas actuales como es la manipulación de EFs para elaborar FMs, segundo es preciso agilizar el procedimiento de UC para ahorrar tiempo y tercero debe aclararse en qué condiciones no están autorizadas la elaboración y la dispensación de una FM y por tanto se necesita recurrir al UC o al trámite que lo sustituya.

295. ELABORACIÓN E IMPACTO ECONÓMICO DE COLIRIOS Y JERINGAS PRECARGADAS DE INF-ALFA-2B

F. Quintana Velasco, J. Jimenez Casaus, J. Prada Lobato, S. Miranda Anta, M. Guerra de Prado y M. Lumbreras Martín

Hospital Universitario del Río Hortega. Valladolid. España.

Introducción: La neoplasia intrapitelial conjuntival (CIN) es una lesión premaligna de la superficie ocular. El tratamiento clásico

comprende la escisión quirúrgica y crioterapia en los bordes. Dada su alta tasa de recurrencia, en nuestro hospital, desde abril de 2008, se está utilizando interferón- α 2B (INF- α 2B) con el fin de minimizar las secuelas que supondrían sucesivas cirugías de la superficie ocular.

Objetivo: 1/ Describir la modificación realizada por el servicio de Farmacia en la elaboración del colirio de INF- α 2B (publicada en la bibliografía) y de la jeringa precargada de INF- α 2B (propuesta por el Servicio de Oftalmología), cuando se utilizan para el mismo paciente. 2/ Valorar su impacto económico. **Método:** 1. Prescripción del Servicio de Oftalmología (para un mismo paciente): -Inyección intralesional de INF α 2b 3 millones UI en 0,5 mL. -Colirio de interferón α 2b de 1 millón de UI/mL durante 4 semanas, 4 veces al día. 2. Modificación propuesta por parte del Servicio de Farmacia: -Adaptar el volumen de la inyección intralesional de INF α 2b a la concentración y presentación de vial de Intron A® 10 millones UI/1 mL al objeto de disminuir el riesgo de error en la manipulación. Elaboramos INF α 2b 3 millones UI en 0,3 mL. -Aprovechar el resto del vial de Intron A® 10 millones UI/1 mL, ya utilizado, para preparar los colirios necesarios para un ciclo de tratamiento (en nuestro caso 4 semanas). -Aplicar los métodos de trabajo en cabinas de flujo laminar vertical. -Extraer los 0,7 mL restantes del vial reconstituido y un 1 mL de otro vial de Intron A con una jeringa de 20 mL. -Enrasar hasta 17 mL con SSF (concentración final de 1 millón UI/mL). -Filtrar con un filtro de 5 μ g hacia frascos de colirio estéril. -Etiquetar. -Preparamos 6 frascos de colirio (concentración final de 1 millón UI/mL) con 2,8 mL cada uno (cantidad suficiente para un ciclo de tratamiento-estabilidad del colirio 30 días).

Resultados: La modificación propuesta es aceptada por el servicio de oftalmología. Con nuestra modificación ahorramos 1 vial de Intron A® 10 millones UI/1 mL /ciclo de tratamiento. Desde abril de 2008 hasta abril de 2009 hemos preparado 9 ciclos de tratamiento con un ahorro de 410,85 €.

Conclusiones: El aprovechamiento de viales sobrantes en las unidades de preparación de productos estériles es una estrategia que permite disminuir el coste de los tratamientos.

12. CARBAMAZEPINA 5% EN SUSPENSIÓN ORAL

J. Selva Otaolaurruchi, A. Jover Botella, J.F. Márquez Peiró, M.D. González Loreiro, L. Pitaluga Poveda e I. Valero García

Hospital General Universitario de Alicante. Alicante. España.

Objetivo: Analizar la estabilidad físico-química y microbiológica de una suspensión oral al 5% de carbamazepina.

Material y métodos: Proceso de elaboración: a) pesar 5 g de carbamazepina en polvo; b) pulverizar en mortero durante tres minutos hasta obtener un polvo fino (tamaño de partícula aproximado de 5-8 micras); c) Incorporar el polvo obtenido a una mezcla al 50% de Oral Sweet® y Oral Plus® (con conservantes); d) Transferir la mezcla a un vaso de precipitados y agitar durante diez minutos a 50°; e) envasar en frasco de vidrio topacio y etiquetar adecuadamente. Se realizaron los siguientes controles de calidad: a) físicos (pH, estado de la suspensión, coloración, desprendimiento de gases), b) químicos (determinación de riqueza mediante cromatografía líquida de alta resolución -HPLC-); c) microbiológicos (cultivo para aerobios y anaerobios). Se realizaron controles a las 24 horas de la elaboración y a los 2, 4 y 6 meses. La suspensión de carbamazepina se conservó a temperatura ambiente (24-27° C) durante el período del estudio.

Resultados: La suspensión de carbamazepina realizada presentó una concentración inicial de carbamazepina de 49,5 mg/mL, con un color rosa claro, ligero olor afrutado, fácil redispersión, ausen-

cia de de burbujas y pH 4,5. No se observó modificación de los parámetros físicos estudiados, ni crecimiento en los cultivos microbiológicos realizados. Los controles químicos por HPLC determinaron las concentraciones de carbamazepina en la suspensión al 5%: 2 meses (50,3 mg/mL; riqueza: 101,6%), a los 4 meses (51,3 mg/mL; riqueza: 103,6%) y a los 6 meses (45,9 mg/mL; riqueza: 92,7%), obteniéndose valores de riqueza entre el 90-110%, tal y como exige la USP23 NF18.

Conclusiones: La suspensión de carbamazepina al 5% realizada es estable física, química y microbiológicamente durante al menos 6 meses, a temperatura ambiente y en frasco de vidrio topacio, lo que permite establecer un período de validez de 6 meses a la fórmula.

93. ELABORACIÓN Y UTILIZACIÓN DE DOXORRUBICINA PARA QUIMIOEMBOLIZACIÓN EN EL TRATAMIENTO PALIATIVO DEL HEPATOCARCINOMA LOCALMENTE AVANZADO

J. Arias Delgado, J.J. Varela Correa, M.J. López Otero, M. Pereira Vázquez, M.I. Segado Jiménez y C. Padrón Gil

Complejo Hospitalario de Ourense. Ourense. España.

Objetivo: Elaboración y evaluación de una mezcla intravenosa de doxorubicina y lipiodol, para la quimioembolización del hepatocarcinoma localmente avanzado.

Método: Se realiza una búsqueda bibliográfica en pubmed, microdex, up-to-date, con los términos doxorubicin, adriamicin y chemoembolization. Dada la carencia de información sobre la elaboración de doxorubicina para quimioembolización se diseña una PNT de elaboración para mezcla intravenosa. Se solicita la autorización de uso de doxorubicina para quimioembolización por la vía del uso compasivo a la Agencia Española del Medicamento. Elaboración de un protocolo de uso aprobado por la CFT. Realización de la mezcla intravenosa según las GMP.

Material: Doxorubicina®; 50 mg liofilizada + suero fisiológico + Lipiodol®; Ultra Fluide 10 mL Cabina de flujo laminar vertical, jeringas (Merit®), Medallyon de 10 mL para arteriografía y llaves de tres pasos CONNECTA® TH. Modus operandi: reconstituir cada vial de 50 mg de doxorubicina con 5 mL de suero fisiológico. Agitar vigorosamente hasta conseguir una disolución completa de la doxorubicina (tiempo aproximado 1-2 minutos). De esta forma obtenemos una solución de concentración 10 mg/mL. Se recoge con la jeringa, el volumen correspondiente a la dosis prescrita de doxorubicina. Se recoge con la otra jeringa, el mismo volumen de C (Lipiodol®) que de doxorubicina. Se conectan las dos jeringas a la llave de tres pasos. Por último se trasvasa el contenido de una jeringa a otra varias veces, hasta formar una emulsión homogénea, la cual se inyectará en la arteria hepática antes de realizar la embolización. Técnica según el PNT de elaboración. Caducidad: preparación extemporánea.

Resultados: Se trataron 6 pacientes con doxorubicina con dosis de 50 mg de doxorubicina, y 12 mg de Lipiodol. Todos los pacientes presentaron estabilización del tamaño tumoral objetivado por métodos radiográficos y ecográficos en su primer ciclo, 4 de los 6 pacientes mostraron progresión de la enfermedad en su segundo ciclo, manteniéndose la respuesta hasta un tercer ciclo de tratamiento en los dos casos restantes. Los efectos adversos observados fueron: molestias digestivas en formas de náuseas y vómitos, hipotensión, fiebre e hiperpigmentación de uñas.

Conclusión: La doxorubicina en pacientes sin antecedentes de de patología cardíaca es una alternativa segura y eficaz en pacientes con tumores hepáticos no reseables y que no son candidatos a quimioterapia sistémica. El sistema diseñado se plantea como se-

guro tanto en la preparación como en el traslado y administración del fármaco al paciente. Se garantiza en todo momento la protección del manipulador en farmacia como del radiólogo vascular que lo administra.

919. DISEÑO Y ELABORACIÓN DE UNA SOLUCIÓN ORAL DE OMEPRAZOL SÓDICO

E. Espejo Gutiérrez de Tena, M.D. Vega Coca, M. Galván Banqueri, T. Desongles Corrales y F.J. Bautista Paloma

Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España.

Objetivos: Diseñar y optimizar una fórmula magistral de omeprazol sódico para administración por vía oral o por sonda nasogástrica.

Material y métodos: Ante la necesidad de diseñar una fórmula a partir de omeprazol sódico por la retirada de la autorización de suministro y utilización de omeprazol pellets como materia prima, se intentó reemplazar éste con la sal sódica mediante la fórmula tradicional, pero el resultado fue un preparado inestable y con un precipitado adherente que impedía su uso. Siendo una fórmula ampliamente demandada a nivel hospitalario y ambulatorio, especialmente para pediatría, fue necesario buscar una alternativa que diera respuesta estas necesidades. Se realizó una búsqueda bibliográfica en varios libros de formulación magistral, Pubmed y por Internet, para encontrar antecedentes de preparaciones orales con esta sal, su estabilidad in vitro y su efectividad. Con los datos encontrados se realizaron varias pruebas de formulación y tolerancia. Se seleccionó una de ellas como la más óptima y se implantó en febrero de 2009, aunque los datos de estabilidad son limitados e impiden su uso ambulatorio. Según bibliografía encontrada, estamos reproduciendo los estudios de estabilidad y de disolución in vitro en medio ácido (jugo gástrico artificial) con valoración por espectrofotometría para determinar su validez y ampliar su uso.

Resultados: El documento principal encontrado en la búsqueda fue la patente de obtención de nuevas sales de omeprazol que especifica que la sal sódica es la más adecuada para la formulación líquida del omeprazol. Este documento incluye una relación de excipientes compatibles y describe una fórmula compleja en la que nos basamos, compuesta por: omeprazol sódico al 1%, azúcar, sacarina, glicerina, etanol, ácido sórbico, dihidrogenofosfato sódico, agua y un agente saborizante. Para evitar errores de dosificación se mantuvo la concentración utilizada anteriormente, al 0,2%. Al evaluar la composición final de este preparado y considerando que frecuentemente se administrará a pacientes diabéticos, se consideró excesivo el aporte de glucosa, por lo que se estudiaron mezclas de excipientes alternativos para optimizarla. Analizando los excipientes compatibles y su estabilidad en medio básico, donde el omeprazol mantiene su máxima estabilidad, se probaron hasta ocho fórmulas diferentes, observando durante varios días la evolución de sus características organolépticas. Se decidió reemplazar el azúcar por un derivado de celulosa, escogiendo la metilcelulosa por su mayor rango de estabilidad según el pH. La composición final contiene metilcelulosa, sacarina, glicerina, agua conservans, saborizante y dihidrogenofosfato sódico para ajustar a un pH = 9, con una estabilidad de 10 días según la bibliografía. El mayor problema de estabilidad detectado con otras formulaciones en jarabe es la aparición de un precipitado oscuro, que no aparece con esta fórmula si se conserva refrigerada y protegida de la luz, incluso tras un mes.

Conclusiones: Esta fórmula es bien tolerada, tiene un sabor aceptable y no ha presentado ningún inconveniente tras dos meses de implantación en nuestro hospital. La bibliografía

fía nos permite validar su uso y su estabilidad hasta disponer de los resultados analíticos cuantitativos que estamos realizando.

642. CIDOFOVIR INTRALESIONAL EN EL TRATAMIENTO DE LA PAPILOMATOSIS RESPIRATORIA RECURRENTE DEL ADULTO

N. Calaf Figueras, F. Ferran Vilà, G. Baronet Jordana, P. Marcos Pascua, M. Sanmartín Suñé y B. Bara Oliván

Capio Hospital General de Catalunya. Barcelona. España.

Introducción: La Papilomatosis Respiratoria Recurrente (PRR) es una enfermedad causada por el virus papiloma humano (VPH), siendo los más comunes el tipo 6 y 11. Se reconocen dos formas distintas de la enfermedad la papilomatosis juvenil (más agresiva) y la forma adulta (menos agresiva). Se considera como una neoplasia benigna de rápido y recurrente crecimiento en la vía aérea. La escisión quirúrgica mediante laringoscopia directa bajo anestesia general es el tratamiento habitual, pero presenta una alta tasa de recidiva. Para disminuir esta tasa de recidivas se han agregado terapias coadyuvantes como el cidofovir intralesional.

Objetivos: Describir el proceso de elaboración de jeringas de cidofovir y evaluar la eficacia y la seguridad de la administración del cidofovir intralesional como tratamiento coadyuvante de la escisión quirúrgica en la PRP de adultos.

Material y métodos: Ante la solicitud por parte del servicio de Otorrinolaringología de nuestro hospital de una preparación de cidofovir, se realizó una revisión bibliográfica para determinar la concentración de la preparación más eficaz, así como la dosis máxima a administrar. En base a las publicaciones revisadas se acordó con el servicio de otorrinolaringología la elaboración de jeringas de cidofovir a una concentración de 7,5 mg/ml. Posteriormente se elaboró un protocolo de elaboración, al tratarse de un fármaco citotóxico la preparación se realizó en la campana de flujo laminar vertical, se extrajeron 0,5 ml de la presentación comercial de cidofovir (Vistide®) y se diluyeron con suero fisiológico 0,9% hasta un volumen final de 5 ml. La preparación se considera estable 24 horas en nevera. Se solicitó la autorización como uso compasivo del cidofovir en el tratamiento de la PRP. El cidofovir fue inyectado directamente en las lesiones papilomatosas antes y después de la escisión quirúrgica, con un intervalo de 4 o 8 semanas y con una dosis máxima por inyección de 37,5 mg. Se siguieron administrando inyecciones hasta obtener la remisión completa. Durante el período de seguimiento de los pacientes se valoró la efectividad del tratamiento como remisión completa o remisión parcial, según la presencia o no de lesiones papilomatosas.

Resultados: Se realizó el seguimiento de los pacientes tratados con cidofovir entre los años 2005 y 2009. El número de pacientes tratados fueron cinco, dos mujeres y tres hombres con una edad media de 47,8 años (36-81). La media de administraciones recibidas fue de 3,4 inyecciones. La remisión completa se obtuvo en cuatro pacientes (80%) después de una media de 4,25 inyecciones, y la remisión parcial se obtuvo en un paciente (20%), presentando durante el período de seguimiento una única lesión papilomatosa no evolutiva en los controles endoscópicos, que por criterios clínicos (edad avanzada, riesgo anestésico y buen resultado vocal) no ha requerido inyecciones complementarias. En todos los pacientes se ha observado una mejoría clínica en su disfonía y ninguno de ellos ha presentado efectos adversos al tratamiento.

Conclusiones: La administración de cidofovir intralesional, como terapia coadyuvante a la escisión quirúrgica hasta la remisión completa parece ser un tratamiento efectivo y seguro en el tratamiento de la PRR en los pacientes adultos.

201. IMPACTO ECONÓMICO DE LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA DE JERINGAS PRECARGADAS DE ANFOTERICINA B LIPOSOMAL PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

A. Valle Díaz de la Guardia, C. Ruiz Cruz, C.L. Dávila Fajardo, A. Salmerón García, I. Vallejo Rodríguez y J. Cabeza Barrera

Hospital Universitario San Cecilio. Granada. España.

Objetivo: Describir el proceso de elaboración y dispensación de jeringas de anfotericina B liposomal para administración intravenosa en pacientes pediátricos y cuantificar el ahorro económico obtenido por el Servicio de Farmacia de un Hospital de especialidades de 625 camas.

Material y métodos: De acuerdo con la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) del Servicio de Pediatría se diseñó un protocolo de elaboración y dispensación de jeringas precargadas de anfotericina B liposomal al no existir una dosificación pediátrica comercializada de dicho fármaco. El procedimiento se inicia a partir de la especialidad farmacéutica Ambisome® (PVL: 128.49 €/unidad) disponible en vial de 50 mg de anfotericina B liposómica liofilizada. De acuerdo con la información facilitada por el laboratorio fabricante se resuspende el polvo con 12 mL de agua estéril para inyectables. Se extrae este volumen a través del filtro de 5 µm incluido en la propia presentación comercial. Se completa hasta 50 mL con suero glucosado al 5%. La concentración final obtenida es de 1 mg/mL. La caducidad de esta mezcla intravenosa es de 7 días. Finalmente, se prepara una jeringa individualizada para cada paciente en función de la dosis solicitada por la UCI Pediátrica. Durante todo el proceso de elaboración se trabaja en campana de flujo laminar horizontal. Los datos económicos se obtuvieron a través de la sección de Gestión Económica del programa informático FarmaTools (v. 2.4) y el número de dosis preparadas de los registros del área de Farmacotecnia (Paracelso 2.0). Se contabilizaron los viales del fármaco consumidos durante un período de 8 meses (del 1/08/2008 al 31/03/2009) y se compararon con los que se hubieran consumido si se hubiera utilizado un vial para cada dosis diaria del paciente (como se hacía de forma rutinaria antes de implantar este sistema).

Resultados: Durante el período considerado se solicitaron 255 dosis de tratamiento de anfotericina B liposomal por parte de la UCI Pediátrica. Para cada una de ellas se elaboró y dispensó la jeringa precargada correspondiente, consumiéndose un total de 36 viales (4.625,64 €) en lugar de los 255 que se hubieran utilizado (32.764,95 €) si para cada dosis solicitada se dispensara un vial. El ahorro total obtenido fue de 28.139,31 € (85,9%). No se han tenido en cuenta los costes derivados del consumo de material fungible ni del tiempo del personal necesario para la elaboración.

Conclusiones: La elaboración y dispensación de jeringas precargadas de anfotericina B liposomal llevada a cabo desde el laboratorio de Farmacotecnia supone un notable ahorro económico para el servicio de Farmacia, contribuyendo a disminuir el gasto farmacéutico del hospital. Esta importante repercusión económica justificaría el empleo de esta técnica en otras áreas del Servicio de Pediatría.

832. DERMATITIS POR DIMETILFUMARATO: A PROPÓSITO DE 5 CASOS

I. Sánchez Quiles, A. Espuny, P. Mercader, J.C. Titos Arcos, P. Molina Guillén y M.M. Sánchez Catalicio

Hospital Morales Meseguer. Murcia. España.

Objetivos: El dimetilfumarato (DMF) es un éster de ácido fólico utilizado por algunas industrias del cuero como conservante. Dicho producto, en contacto con la piel, es capaz de producir severas dermatitis de contacto. En el presente trabajo

se describen cinco casos de dermatitis por DMF detectados en nuestro hospital.

Método: Estudio descriptivo, prospectivo, de todos los casos de dermatitis asociados a DMF, detectados por el Servicio de Dermatología entre mayo de 2007 y marzo 2009.

Resultados: Los casos detectados fueron: un hombre y su mujer de 45 y 43 años respectivamente, que presentaban severa dermatitis en espalda y muslos (la mujer presentó además clínica respiratoria con disnea y sibilancias), y tres mujeres de 33, 48 y 50 años con graves erupciones y fuertes picores en el dorso de los pies, de causa inicialmente desconocida. Se han descrito casos de dermatitis por DMF en Finlandia, Reino Unido, norte de Europa y ahora en España, por sofás y zapatos de cuero importados de China. Algunos pacientes fueron sometidos a batería estándar de alérgenos, plásticos, colas e isocianatos y ningún resultado determinaba el origen de la reacción alérgica. Ante la sospecha del DMF como posible causante de la dermatitis, debido a la coincidencia de la adquisición de un sofá y zapatos nuevos de cuero con la aparición de las lesiones dérmicas, se elaboraron en el Servicio de Farmacia distintas diluciones acuosas de DMF (desde 0,01% hasta 0,00001%) para la realización de test epicutáneos para los 4 primeros casos y un parche al 0,01% con vaselina para el último. El varón con dermatitis por el sofá dio positivo a la concentración 0,001%, su mujer no quiso someterse a la prueba. El resto dieron positivo a la concentración 0,01%. Además, en todos los casos, las dermatitis mejoraron o desaparecieron, al dejar de estar en contacto con el material de cuero. Necesitaron tratamiento farmacológico vía tópica: mometasona furoato 0,1%, sulfato de cobre 0,1%, betametasona 0,1%, ácido fusídico, etc. e incluso algunos casos precisaron de corticoides por vía oral.

Conclusiones: DMF tiene un alto poder de sensibilización eriéndose como un nuevo y potente alérgeno. Según nuestra experiencia las dermatitis por DMF son graves y difíciles de revertir.

618. DESENSIBILIZACIÓN A ÁCIDO ACETILSALICÍLICO EN PACIENTES ALÉRGICOS SUBSIDIARIOS DE TRATAMIENTO CON DOBLE ANTIAGREGACIÓN

B. Rodríguez Vargas, B. Megía Abarca, J. González Cervera y T. Bermejo Vicedo

Hospital Ramón y Cajal. Madrid. España.

Introducción: El tratamiento con doble antiagregación consiste en la administración concomitante de ácido acetilsalicílico (AAS) y clopidogrel. Está indicado en pacientes con enfermedad cardiovascular crónica y resulta beneficioso para prevenir el desarrollo de trombosis en pacientes de alto riesgo. Esta estrategia no puede aplicarse en pacientes alérgicos a AAS pudiendo verse comprometida la eficacia del tratamiento antiagregante.

Objetivo: Diseñar una formulación magistral de AAS para la realización de un protocolo de desensibilización en pacientes alérgicos a AAS. Valorar la tolerabilidad y eficacia de este protocolo.

Material y métodos: Se diseñó una solución acuosa de AAS para poder dosificar la cantidad de AAS necesaria según la pauta de administración del protocolo de desensibilización. Se consultó la solubilidad del AAS en la United States Pharmacopoeia (USP) y se revisaron datos de estabilidad publicados. El protocolo de desensibilización consistió en administrar dosis crecientes de AAS: 1 mg, 3 mg, 10 mg, 30 mg, 40 mg y 80 mg a intervalos de 15-20 minutos. Tras 15-20 minutos de la última dosis, se administró 1 comprimido de Adiro® 100 mg, que es la dosis objetivo de este protocolo de desensibilización. Para llevar a cabo la desensibilización se requirió la firma del consentimiento informado por parte del paciente. Si el paciente no tomara Adiro® durante 3 días consecutivos, sería necesaria la realización de otra nueva pauta de desensibilización. Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo. Se revisaron las

historias clínicas de los pacientes sometidos al protocolo de desensibilización desde agosto de 2008 a abril de 2009. Se recogieron datos demográficos (edad, sexo) y se registró la aparición de reacciones adversas como variable de tolerabilidad. La eficacia del proceso de desensibilización se basó en la tolerancia que adquieren los pacientes a AAS y la variable de eficacia utilizada fue el registro de administración de AAS durante el ingreso de los pacientes tras realizarse la desensibilización. Las formulaciones se elaboraron en el Servicio de Farmacia tras recibir la petición individualizada por paciente.

Resultados: La fórmula desensibilizante se administró a 4 pacientes (3 hombres), con una media de 64 años, con patología cardíaca y alérgicos a AAS. Todos los pacientes cursaron ingreso en la Unidad Coronaria para desensibilización a AAS, previo a la realización de cateterismo programado. Según la USP 1 g de AAS es soluble en 300 ml de agua. Se prepararon 2 soluciones, de 1 mg/ml y de 2 mg/ml, para adaptar la formulación a la posología requerida. Son formulaciones extemporáneas, que se elaboran para su administración inmediata. En todos los casos, la desensibilización transcurrió sin incidencias. No apareció prurito, ni lesiones cutáneas ni angioedema. Tras la desensibilización, Adiro® fue incluido en el tratamiento crónico de todos los pacientes.

Conclusiones: La pauta de desensibilización y las formulaciones utilizadas constituyen una estrategia válida para poder aplicar tratamiento doble antiagregante en pacientes alérgicos a AAS, siendo tolerada y eficaz en todos los pacientes del estudio.

Conflicto de intereses: Ninguno.

706. VALIDACIÓN DE UN MÉTODO ANALÍTICO PARA CONTROLAR CÁPSULAS DE DEXAMETASONA

M.J. Méndez Fernández, P. Prats Oliván, C. De Benito Rincón, M.A. Cabrera García, M.C. Cías Díez y A. Guerrero Girela

Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla". Madrid. España.

Objetivo: La dexametasona es un corticoide de acción prolongada, con una elevada potencia antiinflamatoria, inmunosupresora y prácticamente nula actividad mineralocorticoide. En España se comercializa en forma de suspensión, solución, ampollas y comprimidos, éstos últimos en dosis de 0,5 y 1 mg. En el laboratorio de farmacotecnia de nuestro hospital elaboramos cápsulas de dexametasona a concentraciones distintas de las existentes en el mercado. El objetivo de nuestro estudio es validar un método analítico por espectrofotometría UV para el control de uniformidad de contenido de las cápsulas elaboradas.

Materiales y métodos: Hemos construido la recta de calibración de la dexametasona a una longitud de onda de 240 nm, que es aquella a la cual presenta el máximo de absorción. Para ello se ha preparado una solución madre de dexametasona en metanol a una concentración de 1 mg/ml y, a partir de ésta, cinco soluciones de 1; 1,5; 2; 2,5 y 3 mg/100 ml que se han analizado en el espectrofotómetro. Con el fin de conocer la precisión de la técnica analítica se ha hecho un estudio de la repetibilidad y reproducibilidad de los resultados, utilizando para ello las soluciones de 1,5, 2 y 2,5 mg/100 ml. Se han realizado cinco mediciones diarias de cada solución durante cuatro días consecutivos y, con los resultados obtenidos, se ha calculado el coeficiente de variación de las distintas señales. Para calcular la exactitud, se ha comparado el porcentaje de recuperación teórico, que debería de ser del 100%, con el porcentaje de recuperación obtenido con esta técnica. Las pesadas se han verificado en una balanza modelo Precisa 80 A-200M, con una desviación de 0,001 g. El producto químico utilizado ha sido dexametasona base de calidad Farmacopea Europea. Las mediciones se han realizado en un espectrofotómetro de marca Perkin Elmer, modelo Lambda 40. Para el análisis estadístico se ha utilizado el programa Rsigma Babel.

Resultados: En la bibliografía encontramos que la absorción de la dexametasona base en metanol es de 385, a una longitud de onda de 240 nm. La ecuación de la recta de calibración obtenida por regresión lineal ha sido la siguiente: $A = 0,00102 + 0,398C$, donde A es la absorbancia y C la concentración expresada en g/100 ml. El coeficiente de correlación obtenido es: $R^2 = 0,99987$. Comprobamos que la ordenada en el origen no es significativamente distinta de 0 y la pendiente es significativamente distinta de 0. El ensayo de validez de la recta de regresión indica que ésta es lineal ($p < 0,001$). En el estudio de repetibilidad y reproducibilidad obtenemos coeficientes de variación inferiores al 8%.

Conclusiones: Con los resultados obtenidos podemos concluir que esta técnica analítica presenta una precisión y exactitud adecuadas, por lo que podremos utilizarla de forma rutinaria para controlar la concentración de las cápsulas de dexametasona elaboradas en la sección de farmacotecnia de nuestro hospital.

871. ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES PEDIÁTRICOS EN UNA UNIDAD DE FARMACOTECNIA

L. Herrero Poch, M.C. Dávila Pousa, J.C. De Miguel Bouzas y G. Piñeiro Corrales

Complejo Hospitalario de Pontevedra. Pontevedra. España.

Introducción: La población pediátrica comprende un grupo muy heterogéneo y complejo de pacientes (0-16 años) en constante evolución debido al diferente grado de madurez metabólica, funcional, bioquímica y anatómica. Esto se traduce en la individualización no sólo en la dosificación si no también en la composición de la formulación, lo que implica una constante actualización para el farmacéutico de hospital.

Objetivo: Evaluación del impacto en una unidad de farmacotecnia de la elaboración de fórmulas orales líquidas a pacientes pediátricos en nuestra área sanitaria.

Material y métodos: Estudio retrospectivo de todas las fórmulas orales líquidas elaboradas por el servicio de farmacia de nuestro hospital para pacientes pediátricos durante un período de 6 meses (1 de octubre del 2008 al 31 de marzo del 2009). Las fuentes consultadas fueron: historia clínica informatizada (IANUS), programa informático de pacientes externos (Dipex), el registro de elaboración y protocolos normalizados de trabajo (PNT) del servicio de Farmacia, formulario on-line de Formulación Magistral en Pediatría del Grupo Español de Farmacia Pediátrica de la SEFH (GEFP).

Resultados: En el período de estudio, la unidad de farmacotecnia elaboró 335 fórmulas orales líquidas (de un total de 650 fórmulas magistrales individualizadas), correspondientes a 72 prescripciones y 27 principios activos diferentes para 52 pacientes pediátricos (47,3% de un total de 110 pacientes), 24 niñas y 28 niños, con una edad media de 32,5 meses (0,1-136). El 30% de los pacientes llevaban más de un principio activo. El 46,5% de las prescripciones pertenecían al aparato cardiovascular. Los tres principios activos más prescritos fueron: espironolactona (14%), captoprilo (9,4%) y ranitidina (8,6%). El 37% de los principios activos solicitados no venían referenciados en el formulario magistral web del GEFP por lo que se establecieron 13 nuevos PNT (48% de los 27 principios activos) consultando otras fuentes bibliográficas. En 3 de las 17 fórmulas descritas por GEFP se buscaron otras alternativas ya que la composición de la fórmula no se adaptaba a las características del paciente. Únicamente el 18,5% de los PNT se prepararon a partir de principio activo puro, el 81,5% restante se elaboró a partir de presentaciones comerciales.

Conclusiones: El impacto que ha supuesto la elaboración de fórmulas orales líquidas para pacientes pediátricos durante los 6 meses de estudio se traduce en un 51,53% de la actividad total de la elaboración de fórmulas magistrales individualizadas, la cual

ha requerido el establecimiento de 16 nuevos PNT. El farmacéutico de hospital juega un papel imprescindible en la elaboración y establecimiento de fórmulas orales líquidas para la población pediátrica con el fin de llevar a cabo su adaptación de forma individualizada cumpliendo con los requisitos exigidos de calidad y seguridad, simplificando su composición y evitando así posibles efectos adversos e interacciones.

34. ESTÁNDARES DE CALIDAD EN EL ÁREA DE ELABORACIÓN DE ESTÉRILES: LIMPIEZA DEL ÁREA Y CONTROL MICROBIOLÓGICO AMBIENTAL

I. Rodríguez Penín, A. González Rodríguez, R. Iglesias Barreira, V. Lorenzo García, A. Freire Fojo y A. García Iglesias

Hospital Arquitecto Marcide. A Coruña. España.

Objetivo: Actualización de las normas de limpieza y seguimiento del control microbiológico ambiental de un área de elaboración de estériles.

Material y métodos: Se actualiza el protocolo de limpieza y se establece un plan de control microbiológico ambiental conjuntamente con la unidad de medicina preventiva. Limpieza del área: se establece una periodicidad diaria para suelo y superficies y semanal para paredes, puertas, techos, ventanillas, sillas y demás mobiliario. Se determinan los circuitos y se seleccionan detergentes-desinfectantes específicos para la limpieza diaria y semanal respectivamente. Se fija la indumentaria del personal que realiza la limpieza en la sala limpia en la que está ubicada la cabina de flujo laminar vertical (CFLV): gorro, bata, calzas y guantes que se eliminan tras su uso en el contenedor de la propia sala. Se actualizan los formatos para el registro de limpieza diaria y semanal. Control microbiológico ambiental: el plan de control ambiental contiene: método de recogida de muestras, localización, frecuencia de muestreo, número de muestras y niveles de acción. Control del aire de la cabina de flujo laminar horizontal (CFLH) y CFLV, salas limpias y antesala por impactación (aparato de muestreo MAS100, volumen de muestra 1000 L, placas con medios de cultivo para bacterias y hongos, exposición de las placas, 10 minutos); control de superficies de las CFLH y CFLV (placas RODAC presionadas contra la base y el frontal de las CFL), control de guantes (placa con medio de cultivo para bacterias, presión de los dedos con el guante sobre el medio de cultivo). Se establece una frecuencia mensual para todos los muestreos. Se consideran niveles de referencia los establecidos por la USP en su capítulo 797 (junio 2008).

Resultados: Tras 12 meses de seguimiento se observan las siguientes desviaciones: control del aire y superficies de las CFL, sin desviaciones; control del aire de la sala limpia que contiene la CFLH, 2 desviaciones; control del aire de la sala limpia que contiene la CFLV, 12 desviaciones; control de guantes, 2 desviaciones. Las desviaciones detectadas desencadenaron la revisión de los procedimientos de limpieza, verificación de los sistemas de filtración y reevaluación de las prácticas del personal.

Conclusiones: Se observa un alto grado de cumplimiento de los estándares de referencia en el control microbiológico del aire y superficies de las CFL. El control microbiológico de la sala en la que se halla ubicada la CFLV supera los límites establecidos. La presión negativa del recinto y la posible entrada de aire sin filtrar procedente de una sala anexa se consideran las causas de los valores obtenidos por lo que se debe estudiar un cambio en la configuración de la zona. El control de la limpieza y desinfección y el control ambiental junto con la formación del personal, verificación de la técnica aséptica y control del producto final constituyen los 5 elementos básicos de un programa de calidad en el área de elaboración.

Conflicto de intereses: Ninguno.

172. OPTIMIZACIÓN DE UNA FORMULACIÓN ORAL DE LEVAMISOL COMO INMUNOMODULADOR PARA PEDIATRÍA

X. Martínez Casal, L. Mayo Pereira, E. Lendoiro Belío, M. González Barcia, J.M. Giráldez Montero y M.T. Chuclá Cuevas

Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. A Coruña. España.

Objetivo: El levamisol clorhidrato es un derivado levógiro de los benzoimidazoles que se emplea en terapéutica como inmunoestimulante mediante la estimulación de la inmunidad celular (linfocitos T y macrófagos). No existen actualmente formulaciones orales de levamisol que permitan una dosificación ajustada al peso del paciente en pediatría por lo que resultaría muy interesante poder desarrollar y optimizar una fórmula magistral oral de levamisol clorhidrato para su uso como inmunomodulador en este tipo de pacientes.

Materiales y métodos: Se prepararon diversas formulaciones de levamisol clorhidrato de diferente concentración (0,5, 1, 2 y 5%) en agua destilada y en jarabe simple, con ácido ascórbico como antioxidante, con ácido cítrico para aumentar la estabilidad del levamisol clorhidrato y con esencia de fresa como saborizante para mejorar las propiedades organolépticas en este tipo de pacientes. Se midió el pH en todas ellas a lo largo de 35 días y se realizó un seguimiento visual de todas ellas a lo largo de este período de tiempo para analizar la aparición de precipitado, su consistencia y su capacidad de resuspensión ante una ligera agitación. Se enviaron muestras periódicamente al Servicio de Microbiología.

Resultados: La concentración óptima de levamisol clorhidrato ha resultado ser del 5%. Se elaboraron dos formulaciones de levamisol clorhidrato al 5% empleando como vehículo agua destilada (en caso de paciente diabético) o jarabe simple. En el caso de la solución acuosa se observó la aparición de un precipitado blanquecino en el día +23, que se resuspende fácilmente con una ligera agitación. El pH medio se mantuvo ácido entorno a 2,15 (DE = 0,04) durante todo el período de estudio, ideal para mantener la estabilidad del levamisol clorhidrato. En el caso del jarabe de levamisol clorhidrato se observó la aparición de un precipitado en el día +30, que se resuspende fácilmente. El pH medio se mantuvo en torno a 2,48 (DE = 0,05) durante los 35 días de duración del estudio. La fórmula final: levamisol HCl 5% Acofarma (1000 mg), Vehículo (agua destilada o jarabe simple c.s.p. 20 ml), Ácido cítrico 1% Acofarma (200 mg), ácido ascórbico Bayer 0,2 g/ml (0,05 ml) y esencia de fresa Acofarma (2 gotas). Los resultados proporcionados por el Servicio de Microbiología a lo largo de todo el período de estudio (35 días) han sido negativos, lo que garantiza la ausencia de contaminación microbiana. Por los resultados de pH obtenidos, la ausencia de formación de precipitado (fácil de resuspender) hasta un mínimo de tres semanas y resultados negativos de Microbiología, podremos proporcionarle una caducidad de dos semanas.

Conclusiones: Hemos diseñado y optimizado una formulación oral de levamisol clorhidrato como inmunoestimulante en pediatría, fácil de dosificar (50 mg/mL), con unas características organolépticas adecuadas y estable durante al menos 15 días.

404. TACROLIMO RECTAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA COLITIS ULCEROSA

E. Gras Colomer, P. Frías Ruiz, M. Hernández Griso, G. Muñoz Marín, J. Juan Colomer y N.V. Jiménez Torres

Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia. España.

Objetivo: Evaluar la efectividad y seguridad clínica del tacrólimo por vía rectal para el tratamiento de la colitis ulcerosa.

Material y métodos: Paciente de 39 años diagnosticada de colitis ulcerosa refractaria a tratamientos convencionales, en que la

rectosigmoidoscopia evidenció múltiples úlceras de más de 1 cm que afectaban a 20 cm del margen anal (Índice de Mayo de 9 puntos). Se realizó una búsqueda bibliográfica de la literatura publicada, en base a ésta: protocolo de elaboración de enemas de tacrólimo 2 mg/100 mL: 1) Cargar en jeringa 50 mL de agua estéril y verter en vaso de precipitados. 2) Vaciar 2 cápsulas de Prograf® 1mg. 3) Cargar otros 50 mL de agua estéril en jeringa y verter al vaso de precipitados. 4) Trasvasar los 100 mL al enema. Protocolo de elaboración de supositorios de tacrólimo de 2 mg: 1) Calcular el factor de desplazamiento del tacrólimo con la masa esteárica B. 2) Fundir la masa esteárica B (45°C) necesaria para la preparación de la cantidad de supositorios deseada en un vaso de precipitados. 3) Parafinar los alveolos. 4) Dejar enfriar ligeramente la base para evitar precipitación del principio activo y añadir el tacrólimo con agitación continua para una correcta homogenización. 5) Añadir la suspensión base-tacrólimo en los alvéolos y dejar solidificar. La efectividad de la respuesta clínica se valoró mediante el Índice de puntuación de Mayo para valorar la actividad de la colitis ulcerosa. Se estableció como límite superior de seguridad una concentración plasmática mínima de 12 ng/mL. El momento de la toma de muestra fue a las 12 horas post-administración.

Resultados: Efectividad: Tras 10 días con enemas (2 mg/mL) no se observó respuesta debido a que la afectación del recto no le permitía retener la fórmula magistral. Se consensuó con el Servicio de Digestivo cambiar a supositorios. A los 7 días con supositorios, la paciente presentó un cese del sangrado rectal y una clara mejoría de la colitis ulcerosa. Tras cuatro semanas con supositorios la rectosigmoidoscopia reveló un discreto eritema en la mucosa rectal con un Índice de Mayo de 1 punto. Seguridad: las concentraciones plasmáticas (Cp) de tacrólimo con enemas a los 3 y 10 días fueron de 0,4 ng/mL y 2,2 ng/mL respectivamente. La Cp de tacrólimo con supositorios a los 7 días fue de 8,2 ng/mL, por lo que se decide pautar supositorios 2 mg/48 h. A los 14 días la Cp fue de 3,5 ng/mL. Tras la clara remisión de la enfermedad, se pautó un supositorio de 2 mg/semana. La paciente se mantuvo con Cp menores a 12 ng/mL y no presentó efectos adversos ni anomalías al examen físico ni desórdenes en los parámetros de laboratorio. Limitaciones: al ser un caso clínico, se encuentra en el nivel más bajo de evidencia para la toma de decisiones en la práctica clínica.

Conclusiones: El tacrólimo tópico, en nuestro caso, ha resultado ser una opción de tratamiento que ha demostrado ser efectivo y con un buen perfil de seguridad.

516. CONTROLES DE BIOCONTAMINACIÓN AMBIENTAL REALIZADOS EN UNA SALA LIMPIA DE ELABORACIÓN DE PREPARADOS INTRAVENOSOS DE DIACETILMORFINA

D. González Callejas, J.J. Hernández Magdalena, R. Ubago Pérez, P. Araque Arroyo y M.A. Calleja Hernández

Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. España.

Objetivos: Evaluar los resultados obtenidos en los controles de biocontaminación ambiental realizados en las distintas áreas de la sala limpia destinada a la elaboración de preparados intravenosos de diacetilmorfina.

Metodología: Se realizan controles de biocontaminación ambiental mediante dos dispositivos diferentes: de contacto y muestreador volumétrico. En el primero se emplean placas de contacto Rodac cuyo medio de cultivo se aplica sobre la superficie. En el muestreo por impacto se utiliza el muestreador volumétrico MAS-100®, que aspira un caudal constante de aire a través de una tapa perforada y la retención de partículas se hace en placa Petri. Las áreas de la sala limpia se clasifican en diferentes grados (A, B, C y D). Según las características requeridas del entorno se exige un grado adecuado de limpieza del entorno en estado de funcionamiento para minimizar los riesgos de contaminación microbiana. El

anexo 1 "Fabricación de Medicamentos Estériles" de las Normas de Correcta Fabricación establece los límites recomendados de contaminación microbiana en diferentes grados de clasificación; muestreo volumétrico: < 1 grado A, 10 en grado B, 100 en grado C y 200 en grado D, muestreo por contacto: < 1 grado A, 5 en grado B, 25 en grado C y 50 en grado D. En la sala limpia se establecen unos Niveles de Alerta por área, obtenidos de la media de las Unidades Formadoras de Colonias (UFC) por área + el límite superior del intervalo de confianza 95%, en función de los resultados de los controles realizados desde junio 2005 a enero 2008. En el período de muestreo, enero-junio de 2008, se realizaron cuatro controles de biocontaminación ambiental. Con muestreador MAS-100® se realizaron 36 puntos: 8 en flujo laminar (A), 8 en sala de preparación de la solución (B), 4 en cada esclusa (doble esclusa personal y material: B y C) y 4 en zona de lavado (B). Con placas de contacto se realizaron 39 puntos en flujo laminar, 25 en sala de preparación, 9 en zona lavado, 12 en esclusa personal B, 4 en esclusa personal C, 3 en esclusa material B y 7 en esclusa material C. Las placas se incubaron en estufa entre 30-35 °C durante 48 horas para determinar el número UFC. Al recuento volumétrico hay que aplicar la corrección de Feller.

Resultados: Los resultados obtenidos en los controles volumétricos (UFC/m³) y por contacto (UFC/placa) son los siguientes respectivamente: Flujo laminar (A): 8 y 39 puntos; 0,125 y 0,025 UFC. Sala preparación solución (B): 8 y 25 puntos; 0,125 y 0 UFC. Zona lavado (B): 4 y 9 puntos, 0 UFC en ambos casos. Exclusa personal (B): 4 y 12 puntos, 0 y 0,16 UFC. Exclusa Personal (C): 4 y 4 puntos; 6,2 y 0,25 UFC. Exclusa Material (B): 4 y 3 puntos; 0 UFC en ambos. Exclusa Material (C): 4 y 7 puntos; 0,25 y 0,14 UFC.

Conclusiones: Los resultados obtenidos fueron satisfactorios en todos los controles realizados ya que en ningún caso se superaron los niveles de alerta establecidos ni los límites recomendados.

625. ELABORACIÓN Y SEGUIMIENTO DE VANCOMICINA INTRACAMERAL EN LA PREVENCIÓN DE LA ENDOFTALMITIS EN LA CIRUGÍA DE CATARATA

E. Esnaola Barrena, A. Asensio Bermejo, L. Leunda Eizmendi, O. Valbuena Pascual, B. Irastorza Larburu y M. Ruiz Miguel

Hospital Donostia. Guipúzcoa. España.

Introducción: En nuestro hospital, el procedimiento de cirugía de catarata incluye para la profilaxis de la endoftalmitis postquirúrgica la administración de colirio de povidona yodada al 5% en la superficie ocular (conjuntiva y córnea) al menos 3 minutos antes de la cirugía y la inyección en dosis única de cefuroxima 1 mg/0,1 mL al final de la cirugía en saco capsular. En enero de 2009, el servicio de oftalmología solicitó la elaboración de jeringas de vancomicina intracameral para su uso en pacientes alérgicos a β -lactámicos y/o en aquellos pacientes con rotura intraoperatoria de la cápsula posterior del vítreo, donde no está demostrada la inocuidad de cefuroxima.

Objetivo: Elaboración de jeringas de vancomicina para su uso por vía intracameral y el seguimiento de los pacientes durante 2 meses.

Material y método: Se realizó una revisión bibliográfica para determinar la indicación, dosificación, elaboración y estabilidad de vancomicina por vía intracameral. En cabina de flujo laminar horizontal, mediante técnica aséptica, se preparan jeringas de vancomicina 1 mg/0,1 mL que contienen 0,5 mL. Para ello, se reconstituye el vial de vancomicina 500 mg con 10 mL de suero fisiológico y se agita para disolver. En jeringa de 5 mL, se carga 1 mL de esta solución y se diluye hasta un volumen final de 5 mL con suero fisiológico. Se acopla filtro de 0,22 micras y se trasvasan 0,5 mL en jeringas de insulina. Se envasan en bolsas individuales estériles y se etiquetan. Al producto finalizado se le da una estabilidad de

1 semana conservado en frigorífico (pH = 4,4 y osmolaridad = 298 mOsm/L). La posología es de 0,1 mL administrados en el saco capsular como último paso en la extracción de la catarata. Se consensuó con el servicio de oftalmología un circuito de dispensación que asegurase un stock mínimo en el quirófano, y por otra, permitiese el seguimiento de los pacientes por parte del servicio de farmacia. Semanalmente (los domingos) se elaboran 10 jeringas de vancomicina intracameral que son dispensadas los lunes al quirófano de oftalmología, que aporta para ello el listado de pacientes a los que se administró el fármaco durante la semana anterior. El farmacéutico revisa y registra en una base de datos los pacientes junto con la indicación empleada, y realiza el seguimiento consultando cada historia clínica electrónica.

Resultados: Durante el período de seguimiento (10 semanas), 21 pacientes recibieron profilaxis antibiótica con vancomicina intracameral. Seis de ellos (29%) eran alérgicos a β -lactámicos y el resto, 15 pacientes (71%) recibieron el fármaco por rotura de la cápsula posterior durante la intervención. De los 21 pacientes tratados, ninguno de ellos desarrollo endoftalmitis tras la cirugía de cataratas, por lo que la efectividad fue del 100%. La administración fue bien tolerada, no presentándose reacciones adversas locales ni sistémicas tras el uso de vancomicina intracameral.

Conclusiones: Aunque el número de pacientes es pequeño para generalizar conclusiones, parece que el uso de vancomicina intracameral para la prevención de endoftalmitis en la cirugía de cataratas es segura y efectiva.

Conflicto de intereses: Ninguno.

101. ALDESLEUKINA INTRALESIONAL: TRATAMIENTO DE METÁSTASIS CUTÁNEA DE MELANOMA MALIGNO

A. Álamo Medina, M.E. Luján López, A. Mejías Corbacho, M.A. Pérez Cruz, O. Sobral Caraballo y A. Díez Del Pino

Hospital Universitario Insular de Gran Canaria. Las Palmas. España.

Objetivo: 1) Describir el procedimiento normalizado de elaboración y control de la Fórmula Magistral (FM). 2) Evaluar su eficacia en un paciente con metástasis cutáneas de melanoma maligno refractario a otros tratamientos.

Método: 1) Se realizó una búsqueda bibliográfica (PubMed, Trisiel, Ficha Técnica) para determinar el procedimiento normalizado de elaboración y control de la FM (elaboración, conservación, estabilidad, dosis e indicación). 2) Se solicitó tratamiento como uso compasivo para una paciente de 49 años con diagnóstico histopatológico en 2007 de metástasis cutánea de melanoma maligno en miembro inferior izquierdo en la que, la falta de respuesta a los tratamientos de primera línea hizo que, se valorara iniciar terapia intralesional con aldesleukina. Recibió una dosis de 3 MUI/ml en 5 lesiones como control basal de tolerancia. La administración en las lesiones se realizó dos veces por semana: 3 MUI/ml las dos primeras semanas, 6 MUI/ml las dos semanas siguientes, 9 MUI/ml durante ocho semanas, posteriormente se redujo la frecuencia de administración a una aplicación semanal de 9 MUI/ml hasta remisión completa de las lesiones. La respuesta fue evaluada por la desaparición clínica de las lesiones tratadas. Se define respuesta completa (RC) como desaparición clínica de la lesión y respuesta parcial (RP) como disminución mayor del 50% del diámetro de la lesión. La dosis de aldesleukina administrada depende del tamaño y localización histológica de la lesión a tratar, (< 0,5 mm, 0,2 ml (37 μ g); 5-10 mm, 0,4 ml (73 μ g); 10-20 mm, 1 ml (183 μ g) y > 20 mm, 2 ml (366 μ g)). La frecuencia de aplicación varía en función de la desaparición paulatina de las lesiones.

Resultados: 1) El procedimiento normalizado de elaboración y control de calidad se realizó siguiendo las normas establecidas en el RD 175/2001. Se trabajó en cabina de flujo laminar vertical. Se

reconstituyó el vial de Proleukin® con 1,2 ml de API (18 MUI/ml) y a continuación se diluyó con 4,8 ml de una solución de albúmina al 0,1% en glucosado 5%, como estabilizante, con el fin de evitar la formación de agregados, preparando jeringas de 1 ml (3 MUI/ml). Se obtuvo una solución homogénea y transparente, sin aparición de precipitado u opalescencia. Estable 6 días en nevera (2-8 °C), protegido de la luz. 2) Inicialmente la paciente presentó un total de 60 lesiones en pie izquierdo. Tras 4 meses de tratamiento (180 MUI) se ha obtenido una RC de 57 lesiones (95%), y una RP de 3 lesiones (5%).

Conclusión: La administración de la aldesleukina intralesional ha sido efectiva para tratar las metástasis cutáneas de melanoma maligno en nuestra paciente, posibilitando la extensión de su uso en pacientes con la misma afectación, refractarios a otros tratamientos de primera línea. Los resultados obtenidos son similares a los de las publicaciones consultadas.

371. ESTABILIDAD MICROBIOLÓGICA Y FÍSICO-QUÍMICA EN LA FORMULACIÓN MAGISTRAL PEDIÁTRICA

P. Mas Morey, J.C. Pérez Pons, M. Sanz Muñoz, B. Calderón Hernanz, M. Cholvi Llovel y M. Vilanova Boltó

Hospital Son Llàtzer. Islas Baleares. España.

Introducción: Los estudios de estabilidad de las fórmulas magistrales (FM) elaboradas en el ámbito hospitalario son escasos, debido a ser preparaciones con concentraciones variables de principios activos y excipientes heterogéneos. Además, el vacío terapéutico existente con los fármacos destinados a la población pediátrica, sobre todo recién nacidos prematuros, origina una demanda creciente en este grupo de población.

Objetivo: Evaluación microbiológica y físico-química de una nueva fórmula magistral no estéril de administración oral en pediatría.

Material y métodos: Se preparó un jarabe de fludrocortisona 20 µg/ml (jarabe simple, glicerina, metilcelulosa 1000, agua destilada y comprimidos de Astonin®) siguiendo las normas establecidas en el RD 175/2001 y se envasó en frascos de vidrio topacio. Se tomaron dos muestras, una fue conservada en frigorífico (2-8 °C) y la otra a temperatura ambiente (TA) (20-25 °C). De ambas se extrajeron alícuotas de 1 ml en campana de flujo laminar horizontal (disminuyendo la variable de contaminación ambiental) a día +1, +2, +7, +9 y +20, realizándose cultivos (medio enriquecido con caldo de cultivo) en el laboratorio de microbiología del hospital. Los controles de pH (pHmetro Basic 20 Crison) se determinaron a día +1 y +20, tomando como pH de referencia el de la FM recién preparada (día 0 = 7,46).

Resultados: 1) Muestra refrigerada: 1.1) control microbiológico: día +1: corynebacterium sp, bacilos gram positivos (hongos); día +2: St. epidermidis y Ps. aeruginosa; día +7: Ps. aeruginosa; día +9: St. warnerii; día +20: Ps. aeruginosa. 1.2) control pH: día +1 = 7,45; día +20 = 6,74. 2) Muestra TA: 2.1) control microbiológico: día +1: St. warnerii, St. epidermidis y Ps.aeruginosa; día +2: St. epidermidis y Ps. aeruginosa; día +7: Ps. aeruginosa; día +9: Ps. aeruginosa; día +20: Ps. aeruginosa. 2.2) control pH: día +1 = 7,37; día +20 = 5,80. Cuantitativamente el crecimiento a TA fue calificado por el servicio de microbiología como muy abundante y en refrigeración como de escaso.

Conclusiones: La temperatura de conservación de las FM es un factor influyente en su estabilidad microbiológica, así mismo la TA favorece el crecimiento de microorganismos, siendo estos los modificadores de la estabilidad físico-química a través del pH. Los microorganismos identificados son ubicuos en el medio ambiente, pero potencialmente capaces de producir infecciones oportunistas. Consideramos necesario identificar y cuantificar los microorganismos presentes en las formulas magistrales multidosis, ya que

estos pueden afectar a las propiedades organolépticas y la estabilidad físico-química (pH) del preparado; pudiendo influir en la variación de la actividad del principio activo y en la evolución clínica de pacientes prematuros y por extensión en inmunodeprimidos (alto riesgo de sufrir infecciones oportunistas). En nuestra FM recomendamos conservarla en refrigeración.

Conflicto de intereses: Ninguno.

470. SUBGALATO DE BISMUTO: DESODORANTE INTERNO PARA PACIENTES SOMETIDOS A DERIVACIÓN DUODENAL

M.B. Badia Tahull, L. Garrido Sánchez, E. Leiva Badosa, M. Gasol Boncompte y R. Jódar Masanes

Hospital Universitari de Bellvitge. Barcelona. España.

Objetivos: La derivación duodenal es un tipo de cirugía bariátrica que consiste en la realización de una gastrectomía longitudinal con preservación del píloro y la sección del intestino delgado con anastomosis duodeno-ileal y yeyuno-ileal en asa común. Se trata de una técnica que combina una reducción de la capacidad gástrica junto con una desviación de la bilis y las secreciones pancreáticas que inducen malabsorción de grasas. Como consecuencia de estas modificaciones anatómicas aparecen diarreas y un fuerte mal olor de las heces. El subgalato de bismuto vía oral se había utilizado clásicamente como anti-diarreico y neutralizante del olor fecal en pacientes ostomizados, pudiendo por tanto resultar útil en pacientes sometidos a este tipo de cirugía bariátrica. En cuanto al mecanismo de acción, además de la disminución del peristaltismo intestinal, se postula la inhibición de la fermentación bacteriana y la neutralización directa de los compuestos con sulfuro como causa de la eliminación del olor fecal. A partir de los años 70, en que se registraron unos 1000 casos de neurotoxicidad en pacientes ostomizados tratados con sales de bismuto (subgalato/subnitrate), su utilización cayó en desuso. En este trabajo describimos la experiencia de nuestro hospital durante un período de 18 meses de tratamiento con subgalato de bismuto en pacientes sometidos a derivación duodenal.

Material y métodos: La Sección de Farmacotecnia elabora cápsulas de 200 mg de subgalato de bismuto para el inicio del tratamiento de los pacientes sometidos a derivación duodenal encapsulando 20 g del producto en 100 cápsulas del nº 4.

Resultados: A 16 mujeres con una edad media de 50,4 años [31-60] y un IMC medio de 48,4 Kg/m² [34-66], sometidas a derivación duodenal entre diciembre de 2007 y febrero de 2009, se les ha prescrito tratamiento diario con cápsulas de 200 mg de subgalato de bismuto 3 veces al día. La duración media del tratamiento ha sido 9 meses [2,4-16,5]. Durante el período de seguimiento, en la historia clínica de las pacientes tratadas se refleja un número adecuado de deposiciones (2-3/día), control adecuado del olor de las mismas y no se reflejan problemas de salud relacionados con una posible neurotoxicidad por bismuto.

Conclusiones: La FDA clasifica el subgalato de bismuto como un medicamento OTC seguro y eficaz cuando se utiliza como desodorante interno a dosis de 200 a 400 mg cuatro veces al día. Nuestra experiencia durante el período estudiado muestra que la administración de 200 mg de subgalato de bismuto 3 veces al día resulta eficaz y segura como desodorante interno en pacientes sometidos a derivación duodenal. Los casos de neurotoxicidad detectados en los años 70 se atribuyeron al porcentaje de bismuto absorbido debido a tratamientos prolongados, altas dosis, cuadros de estreñimiento asociados y/o uso de formas de dosificación inexactas. En nuestra experiencia, dados los antecedentes de neurotoxicidad y el corto período de seguimiento estudiado consideramos necesario establecer una estricta vigilancia neurológica en estos pacientes.

Conflicto de intereses: Ninguno.

949. CONFIRMACIÓN DIAGNÓSTICA DE SÍNDROME DE CALZADO/SOFÁ CHINO

C. Lara Cátedra, E. Gómez de la Fuente y A. Smits Cuberes

Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid. España.

Objetivos: Describir la formulación magistral de pruebas epicutáneas de dimetilfumarato (DMF) para confirmación diagnóstica de dermatitis de contacto a calzado y sofá procedente de China.

Material y métodos: Se detectan en la consulta de Dermatología 4 casos de dermatitis de contacto relacionados probablemente con el uso de zapatos (3 pacientes) y sofá (1 paciente) procedentes de China. Los pacientes relacionados con el uso de zapatos presentan lesiones eczematosas agudas, con eritema y en ocasiones vesiculación, de bordes netos, en dorso de pies, intensamente pruriginosas y con sensación de ardor y dolor de inicio a las 24-48 h de calzarse. El cuarto caso presenta una placa inflamatoria eritemato-edematosa y muy dolorosa en cara lateral externa de muslo izquierdo y región lumbar ipsilateral, de inicio a las 3 semanas de usar un sofá de piel. Dicho paciente, ante la severidad de los síntomas, requirió ingreso hospitalario en dos ocasiones y tratamiento corticoide oral. Se ha descrito el DMF como alérgeno responsable por ser un potente agente sensibilizante y volátil, impregnando los tejidos y provocando posteriormente dermatitis de contacto. Este producto se emplea de forma ilegal como agente fungicida para evitar el deterioro de mobiliario y calzado durante transporte y almacenamiento. Se solicita a Farmacia la formulación magistral de parches epicutáneos de DMF para confirmar el diagnóstico. Se revisan sus propiedades físico-químicas y Ficha de Seguridad. Tras una revisión bibliográfica se encuentra sólo una referencia bibliográfica con descripción del parche epicutáneo empleado: DMF en solución acuosa al 0,0001%, 0,001%, 0,001% y 0,01%. Los pacientes aportan muestras propias de calzado y sofá.

Resultados: DMF (C₆H₈O₄) es un éster del ácido fumárico que se presenta como cristales blancos, inodoros, insoluble en agua. Conjuntamente con Dermatología se decide realizar parches epicutáneos al 0,01% y 0,001%, con lectura en 48h y 96h. Dada la insolubilidad del DMF en agua se prepara suspensión acuosa y también interposición en vaselina filante a ambas concentraciones. El fármaco debe protegerse adecuadamente para su elaboración. La necesidad de preparar concentraciones tan bajas obliga, por limitación del método de pesada, a preparar una cantidad proporcionalmente elevada así como emplear una técnica depurada de diluciones seriadas. Tras el tratamiento de la dermatitis y establecida la sospecha de su relación con el calzado o sofá, se realizan a cada paciente las pruebas epicutáneas con batería estándar del GEIDAC para calzado y textiles, con resultado negativo en todos ellos. Posteriormente se preparan parches epicutáneos para cada paciente del producto propio que aportan, de DMF en agua y en vaselina al 0,01% y 0,001% resultando positivas todas ellas.

Conclusiones: La formulación magistral de DMF ha permitido confirmar el diagnóstico en los cuatro pacientes. Las propiedades físico-químicas orientan la formulación magistral. La formulación en vaselina filante presenta mayor fiabilidad para los parches epicutáneos y para DMF por sus propiedades físico-químicas.

166. EFICACIA DE UNA SUSPENSIÓN DE KETAMINA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO REFRACTARIO EN UN PACIENTE ONCOLÓGICO

V. García Fernández, O. Fernández Arenas, M. Gutiérrez García, E. López Lunar, F. Hidalgo Correas y B. García Díaz

Hospital Universitario Severo Ochoa. Madrid. España.

Objetivo: El dolor neuropático aparece en un 30% de los pacientes oncológicos debido a fenómenos de compresión nerviosa de origen tumoral en la fase avanzada de la enfermedad. El trata-

miento se caracteriza por su resistencia a los analgésicos convencionales, por lo que se asocian otros fármacos moduladores de la respuesta nociceptiva (antidepresivos tricíclicos, anticonvulsivantes y anestésicos). La ketamina, anestésico no barbitúrico, podría ser eficaz a dosis subanestésicas por vía oral (pese a su baja disponibilidad, 16%) en el dolor neuropático refractario. El objetivo es describir y evaluar la eficacia de una formulación oral de ketamina en el tratamiento del dolor neuropático en un paciente oncológico terminal refractario a opiáceos.

Material y métodos: Paciente de 60 años, con adenocarcinoma de sigma en estadio IV, metástasis pulmonares, hepáticas y ganglionares. Presenta afectación tumoral a nivel lumbar y sacro que origina un cuadro de dolor neuropático de tipo lancinante y con alto grado de somatización. Inicia tratamiento con morfina de liberación controlada (90 mg/12 h oral) y pregabalina (150 mg/12 h). A los 6 meses acude al hospital por mal control del dolor con puntuación de 10 en escala EVA (0 = no dolor, 10 = máximo dolor soportable). Durante el ingreso se detecta neurotoxicidad a morfina, cambiando a oxicodona (40-0-30 mg oral con 20 mg de rescate) y amitriptilina (25 mg/día). Ante la aparición de un nuevo cuadro de neurotoxicidad y aumento del dolor (EVA próximo a 10), se decide iniciar tratamiento con ketamina oral (0,5 mg/kg cada 8 h) tramitado como "uso compasivo". En el Servicio de Farmacia se elaboró una suspensión de ketamina 10 mg/ml. Se parte de los viales de ketolar® (50 mg/ml) mezclando el contenido con 20 ml de jarabe simple y homogeneizando. Se añade 1 gota de esencia de naranja para enmascarar el sabor amargo de la ketamina, y se completa con agua destilada hasta un volumen final de 50 ml. Se asigna caducidad de 30 días en nevera y protegida de la luz. Se midió la eficacia de la fórmula por el valor obtenido de la evaluación del dolor por la escala EVA antes de iniciar el tratamiento y en el momento del alta. Las variables secundarias fueron el ajuste de dosis de opiáceos y la incidencia de neurotoxicidad.

Resultados: Al inicio del tratamiento se obtuvo un valor de 10 puntos. En el momento del alta, a los 4 días de tratamiento, el valor disminuyó en 6 puntos, a un valor de 4. La dosis de oxicodona disminuyó desde 40 mg en desayuno y 30 mg en cena a 20 mg en desayuno y 30 mg en cena, así como en el número de rescates, a los 4 días de tratamiento. Hubo una menor incidencia de fenómenos de neurotoxicidad asociados al tratamiento con opiáceos.

Conclusiones: La administración de ketamina por vía oral en un paciente oncológico con dolor neuropático refractario disminuyó el dolor medido en la escala EVA, la dosis de opiáceos de rescate y la neurotoxicidad.

113. ENSAYO DE ESTABILIDAD DE LA FENILEFRINA CLORHIDRATO AL 1,5% EN DIFERENTES CONDICIONES DE ELABORACIÓN

N. González Rodríguez, I. Pena Viña, M. González Barcia y M.T. Chuclá Cuevas

Hospital de Conxo (Complejo Hospitalario de Santiago de Compostela). A Coruña. España.

Objetivos: El tratamiento del Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (I.F.I.S.) mediante la inyección intracamerular de fenilefrina al 1,5% plantea la necesidad de establecer las condiciones más óptimas para su elaboración y conservación en el laboratorio de farmacotecnia. Al no existir estudios específicos a este respecto se decide plantear y realizar un ensayo de estabilidad para la fenilefrina al 1,5% elaborada con diferentes disolventes (agua para inyección, solución salina fisiológica al 0,9% y solución salina balanceada (BSS®)), con diferentes atmósferas (aire atmosférico y nitrógeno) y en diferentes condiciones de conservación (a 25 °C y a 4 °C).

Material y métodos: Se realiza un ensayo de estabilidad mediante la medida por triplicado de la concentración de fenilefrina

de los diferentes lotes elaborados a lo largo de tres meses. La técnica elegida para la medida de la concentración es la espectrofotometría en visible-ultravioleta a 289 nanómetros, medida de osmolaridad, medida de pH y análisis microbiológico.

Resultados: La osmolaridad de la fenilefrina 1,5% con agua para inyección fue de 225,50 mmoles/Kg, con solución salina fue de 400,00 mmoles/Kg y con BSS® fue 410,00 moles/Kg. El pH de la fenilefrina 1,5% con agua para inyección fue de 6,37, con solución salina fue de 5,81 y con BSS® fue de 6,91. El control microbiológico en agar Sabouraud - glucosa y Columbia + 5% de sangre de cordero fue negativo para todos los lotes. La concentración de fenilefrina en las diferentes condiciones de elaboración y conservación se mantuvo dentro de los límites que fija la farmacopea USP.

Conclusiones: Tras medir cada uno de los lotes elaborados y comparar los resultados obtenidos a lo largo del tiempo, se puede concluir que la sustitución del aire atmosférico del interior de los viales por una atmósfera protectora de nitrógeno no supone una mejora significativa de la estabilidad de la fenilefrina por debajo de los sesenta días. Asimismo el análisis de los diferentes disolventes muestra que no afecta de manera significativa a la estabilidad, por lo que se opta por el uso del disolvente más compatible con el medio intraocular, la solución salina balanceada BSS®. Respecto a la temperatura de conservación, se opta por la conservación en nevera, debido a sensibles mejoras en los datos de estabilidad.

684. ANÁLISIS DE REENVASADO DE FÁRMACOS EN UN SERVICIO DE FARMACIA EN UN HOSPITAL DE 550 CAMAS

V. Canales Peral, C. Castro Corral, E. Castillo Bazán y J. Bécares Martínez

Fundación Jiménez Díaz. Madrid. España.

Objetivo: Describir el procedimiento de los diferentes tipos de envasado de medicamentos (formas farmacéuticas sólidas) y análisis cuantitativo de los datos obtenidos durante el año 2008 en el servicio de farmacia (SF)

Material y método: Análisis retrospectivo del número de especialidades y unidades (formas farmacéuticas sólidas) reenvasadas en el SF de forma automática o por pesada según el caso. Los datos se obtuvieron de la memoria del servicio de farmacia 2008. Un técnico de farmacia revisa las especialidades farmacéuticas recepcionadas diariamente y las clasifica según el procedimiento de reenvasado: - Por pesada: medicamentos destinados a pacientes externos que no reenvasamos en unidosis, bien por su tamaño o porque el número de comprimidos/mes que necesita el paciente no coincide con la presentación comercial. - De forma automática: medicamentos destinados mayoritariamente a pacientes ingresados no acondicionados en dosis unitarias. A continuación se procede a su reenvasado según el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT). El medicamento debe quedar correctamente identificado indicándose siempre: Nombre de la especialidad, principio activo, excipientes de declaración obligatoria, forma farmacéutica, vía de administración, lote, caducidad y SF y conservación en nevera cuando es termolábil. Finalmente se registra la actividad en una ficha estandarizada: fecha de envasado medicamento reenvasado, unidades, lote, caducidad, firma del técnico que lo realiza y firma de validación del farmacéutico responsable de esta área. Hasta que el farmacéutico no valida y firma la en esta ficha, el medicamento no puede ser dispensado. También hemos medido el tiempo necesario para esta actividad.

Resultados: Los medicamentos reenvasados en dicho año fueron: Por pesada: 3 medicamentos: Norvir, Copegus, Invirase. - Norvir 100 mg cápsulas: recibido y reenvasado: 24.108 cápsulas. - Copegus 200 mg comprimidos: - Recibido:34.104 comp. - Reenvasado: 19. 824 comp. - Invirase 500 mg comprimidos: - Recibido:15.120 comp. - Reenvasado: 720 comp. Automáticamente: Hemos reenva-

sado 289.557 formas farmacéuticas sólidas, de 418 medicamentos distintos. El tiempo dedicado para este acondicionamiento ha sido de media jornada laboral de un técnico en farmacia.

Conclusiones: En la comercialización de medicamentos debería ser requisito que estén perfectamente acondicionados en dosis unitarias. Esta carencia obliga a los Servicios de Farmacia a destinar recursos, y a adquirir responsabilidades que serían evitables.

Conflicto de intereses: Ninguno.

121. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE BEVACIZUMAB COLIRIO (5 MG/ML) Y/O SUBCONJUNTIVAL (25 MG/ML) EN LA NEOVASCULARIZACIÓN CORNEAL

B. Irastorza Larburu, I. Martínez Soroa, G. Lizeaga Cundín, I. Fernández González, K. Andueza Granados y A. Asensio Bermejo

Hospital Donostia. Guipúzcoa. España.

Introducción: Los buenos resultados obtenidos con la terapia anti-VEGF (vascular endotelial growth factor) para el tratamiento de la neovascularización coroidea han ampliado su utilización en la neovascularización de la superficie ocular. Estudios preliminares sugieren que bevacizumab podría utilizarse como alternativa o como terapia añadida al tratamiento convencional de la neovascularización corneal.

Objetivo: Descripción de la formulación del colirio e inyección subconjuntival de bevacizumab y su aplicación a pacientes con neovascularización corneal, documentando su efectividad y seguridad.

Material y métodos: Realizamos una búsqueda bibliográfica de la indicación y método de administración de bevacizumab, para recoger datos referentes a eficacia, efectos adversos, dosificación, forma galénica, estabilidad y conservación. Ambas preparaciones se elaboran en cabina de flujo laminar horizontal, con técnica aséptica, a partir de la forma farmacéutica comercial Avastin® vial 25 mg/ml 4 ml. -Colirio de bevacizumab 5 mg/ml; 0,5 ml: Cargar 6 ml de suero fisiológico en jeringa de 10 ml y añadir 1,5 ml de Avastin®. Mezclar sin agitar y envasar 0,5 ml en jeringas de insulina. Cerrar con tapón Combi® estéril e introducir en bolsitas individuales estériles. La caducidad correspondiente es 14 días en congelador y 24h en frigorífico. -Jeringa subconjuntival de bevacizumab 25 mg/ml; 0,2 ml: Cargar 0,2 ml de Avastin® en jeringa de insulina y envasar en bolsa minigrip estéril. Se le aplica una caducidad de 24h. Los pacientes firmaron el consentimiento informado y se tramitaron las solicitudes de tratamiento al departamento de uso compasivo de la AEMPS para su autorización. Los colirios se dispensaron en la consulta de atención farmacéutica a pacientes externos del servicio de farmacia, instruyendo a los pacientes en su uso y conservación y suministrándoles la información por escrito. Para los colirios, la posología fue de 1 gota c/6 h durante el primer mes y seguir con 1 gota/12h. Las inyecciones subconjuntivales se aplicaron en el quirófano a una dosis de 0,1ml. Los datos de seguridad y efectividad se han obtenido mediante entrevista del farmacéutico con el oftalmólogo responsable del paciente en cada visita de reconocimiento.

Resultados: Bevacizumab se ha utilizado en 3 pacientes. Paciente 1. Mujer de 89 años de edad con insuficiencia de limbo total bilateral, cuya avanzada edad contraindica la realización de un trasplante de limbo por el uso de inmunosupresores. La aplicación del colirio durante 2 meses mejoró subjetivamente la visión y disminuyó el calibre de los vasos corneales. Paciente 2. Mujer con neovascularización corneal tras queratoplastia penetrante por queratitis herpética recidivante. Comienza el tratamiento con colirio (15 días y sigue) y se combinará con una aplicación subconjuntival para potenciar el efecto. Paciente 3. Mujer con neovascularización corneal en queratoplastia penetrante tras queratitis

herpética estromal. Se aplicó una inyección subconjuntival presentándose al mes regresión del tamaño de los vasos y pendiente de una segunda dosis subconjuntival. La tolerancia de ambas formulaciones en los 3 pacientes fue buena, no presentándose efectos adversos locales ni sistémicos.

Conclusiones: Bevacizumab aplicado en forma de colirio y/o como inyección subconjuntival parece efectivo y seguro en la regresión de la neovascularización corneal.

243. USO DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL DE METOXSALENO PARA EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS LOCALIZADA CON TERAPIA PUVA

M. Giner Soriano, A. Vila Bundó, D. Gómez-Ulloa, A. Carmona, M. Ferran Farrés y P. Ortiz Sagristà

Hospital del Mar. Barcelona. España.

Objetivos: El tratamiento habitual de la psoriasis y la pustulosis palmo-plantar (PPP) incluye corticoides tópicos, derivados de vitamina D o retinoides. En casos refractarios está indicada la terapia PUVA (Psoraleno + radiación Ultravioleta A), que consiste en administrar Metoxsaleno (8-MOP) oral seguido de radiación UVA sobre toda la superficie corporal. Cuando las lesiones están localizadas en manos y/o pies, se puede emplear como alternativa a la terapia PUVA sistémica la aplicación tópica de 8-MOP seguida de radiación UVA local, mejorando el perfil de seguridad del fármaco. Los objetivos del estudio son: - Describir las características de utilización de una fórmula magistral (FM) de 8-MOP tópica. - Estudiar la respuesta y la tolerabilidad a la terapia PUVA tópica.

Material y métodos: Estudio descriptivo observacional retrospectivo en un hospital universitario de tercer nivel, sobre la actividad desarrollada de manera interdisciplinar entre el área de farmacotecnia del Servicio de Farmacia (SF) y la Unidad de Fototerapia del Servicio de Dermatología (UFSD). Se incluyeron todos los pacientes con psoriasis y PPP localizadas que recibieron terapia PUVA tópica desde marzo 2008 a marzo 2009. Preparación de la FM: disolución de 8-MOP en propilenglicol e incorporación de esta solución en crema Lanette. Concentración final de 8-MOP: 0,15%. Estabilidad: 15 días. El SF elabora la FM y la dispensa a la UFSD. Los pacientes se aplican la crema y se someten a una sesión de radiación mediante lámpara UV Waldmann (UV181-AL con arco UV200-AL). La radiación aplicada se mide en J/cm². El paciente recibe un ciclo de 2 sesiones semanales durante 2-4 meses. La duración de cada sesión y la dosis de 8-MOP aumentan proporcionalmente a medida que progresa el tratamiento. Datos recogidos: demográficos, patología de base, localización, tratamiento coadyuvante, respuesta (porcentaje de superficie corporal con mejora de lesiones), pacientes que han finalizado tratamiento con éxito (PFT), número de sesiones, dosis de radiación máxima, dosis de radiación acumulada, efectos adversos (EA), número de pacientes en los que se suspendió el tratamiento (PST).

Resultados: Pacientes: 9; sexo: hombres 3 (33,3%), edad media: 52,4 años (IC95%: 45,6-59,3); patología base: psoriasis 6 (66,7%), PPP 3 (33,3%); localización: pies 4 (44,4%), manos 3 (33,3%), pies y manos 2 (22,2%); tratamiento coadyuvante: corticoides tópicos 8 (88,9%), retinoides orales 1 (11,1%); respuesta al final del tratamiento: < 50% 1 (20%), 50-80% 1 (20%), > 80% 3 (60%); PFT: 4 (44,4%); nº sesiones en PFT: 22,2 (IC95%: 4,9-39,8); radiación máxima en PFT: 5,21 J/cm² (IC95%: 2,2-8,2); radiación acumulada en PFT: 56,65 J/cm² (IC95%: -15,1-128,4); EA: eritema 2 (22,2%); PST: 1 (11,1%), debido al eritema; siguen recibiendo tratamiento: 4 (44,4%).

Conclusiones: La duración media del tratamiento en PFT fue de 3 meses y el 80% de éstos obtuvieron una mejora de lesiones superior al 50%. El porcentaje de EA fue bajo, y sólo en un paciente causó la suspensión del tratamiento. La terapia PUVA tópica resultó eficaz y mostró buen perfil de tolerabilidad.

284. RECONOCIMIENTO PARATIROIDEO INTRAOPERATORIO MEDIANTE TINCIÓN CON AZUL DE METILENO. A PROPÓSITO DE DOS CASOS

A. Pou Alonso, J.A. de la Rosa Báez, M. Moleón Ruíz, R. Peña Pou, P.M. Rodríguez Gómez y H. Mateo Carrasco

Complejo Hospitalario Torrecárdenas. Almería. España.

Objetivos: Describir el procedimiento de elaboración de una solución de azul de metileno para el reconocimiento intraoperatorio de glándulas paratiroides patológicas y realizar seguimiento clínico de dos pacientes intervenidos quirúrgicamente.

Material y métodos: Se realizó una búsqueda bibliográfica para diseñar el procedimiento de elaboración: metodología, dosificación para la indicación solicitada, estabilidad de la solución, características de conservación y controles microbiológicos necesarios. La identificación de pacientes se obtuvo del registro de elaboración de fórmulas magistrales del Servicio de Farmacia. El diagnóstico, antecedentes personales y evolución clínica del tratamiento quirúrgico, se obtuvieron de los informes de alta realizados por el Servicio de Cirugía y del programa informático del servicio de análisis clínicos.

Resultados: El azul de metileno se presenta en ampollas de 10 mL a una concentración del 1%. Para la indicación solicitada la dosis a administrar oscila entre 5-7,5 mg/Kg, dosis máxima 350 mg, que deben diluirse en un volumen final de 500 mL de suero glucosado 5%. La fórmula se prepara en el Servicio de Farmacia. En la cabina de flujo laminar horizontal, se extrae del SG5% el mismo volumen que vamos a añadir posteriormente de azul de metileno al 1%. Se asegura la esterilización de la fórmula mediante filtración esterilizante. La preparación tiene una estabilidad de 7 días, debe conservarse en refrigeración (T° = 2-8 °C) y protegido de la luz mediante bolsa fotoprotectora. De cada preparación se envía una muestra a microbiología. Se obtiene una solución de 500 mL de azul de metileno de concentración variable para un ritmo de perfusión en quirófano de alrededor de 75 minutos. A petición del Servicio de Cirugía, se preparó la solución de azul de metileno para 2 pacientes: 1) Mujer de 62 años, 70 Kg, antecedentes de hipercolesterolemia y problemas osteoarticulares, analítica compatible con hiperparatiroidismo primario, diagnóstico: adenoma de glándula paratiroidea inferior derecha. Se practica una paratiroidectomía inferior derecha previa infusión de azul de metileno 350 mg, se normalizaron los valores posquirúrgicos, calcio: 9,52 mg/dL (8,80-10,20 mg/dL) y PTH intacta: 44,15 pg/dL (15-65 pg/dL). 2) Varón de 52 años, 97 Kg, antecedentes de diabetes mellitus insulino-dependiente, obesidad mórbida, hiperlipemia, EII, HTA y cardiopatía isquémica, diagnóstico: hiperparatiroidismo primario grave con niveles preoperatorios de calcio muy elevados: 22,68 mg/dL y PTH intacta: 1.894 pg/mL. Se practica una exploración cervical bilateral previa infusión con azul de metileno 350 mg y exéresis de glándula paratiroidea superior izquierda. Posquirúrgicamente mantiene el nivel de PTH intacta elevado: 241,90 pg/mL y calcemia dentro de la normalidad: 9,14 mg/dL. En ninguno de los casos se manifestaron complicaciones relacionadas con la infusión.

Conclusiones: La elaboración de azul de metileno para reconocimiento paratiroideo intraoperatorio, requiere su preparación en el Servicio de Farmacia debido a las exigencias de esterilidad que requiere la vía de administración. Mediante un método de elaboración sencillo, se consigue facilitar al cirujano la rápida identificación de las glándulas paratiroides, así como la disminución del tiempo quirúrgico requerido para la paratiroidectomía. El seguimiento clínico de los pacientes intervenidos quirúrgicamente refleja el éxito de la intervención o la posibilidad de hiperparatiroidismo recurrente por existencia de glándulas de localización ectópica.

303. ELABORACIÓN DE UN COLIRIO A PARTIR DE SUERO AUTÓLOGO PARA EL TRATAMIENTO DE LA QUERATOCONJUNTIVITIS SECA

A. Murgadella Sancho, R. Merino Méndez, L. Campins Bernadàs, A. Sánchez Ulayar, X. Fàbregas Planas y T. Gurrera Roig

Hospital de Mataró. Barcelona. España.

Introducción: La queratoconjuntivitis seca, más comúnmente conocida como ojo seco, se caracteriza por un déficit en la producción de la capa mucinosa de la lágrima. El tratamiento actual es sintomático y consiste en la administración de lágrimas artificiales. Sin embargo, se pueden obtener lágrimas más humectantes que las artificiales a partir del suero del propio paciente (suero autólogo) dado que los componentes de las lágrimas también se encuentran en el suero sanguíneo. Con ello, se evita el riesgo de alergia o sensación de cuerpo extraño que puede darse con el uso de las lágrimas artificiales.

Objetivo: Establecer un protocolo de elaboración, acondicionamiento y dispensación de un colirio preparado a partir de suero autólogo para el tratamiento de la queratoconjuntivitis seca.

Método: A partir de una interconsulta del Servicio de Oftalmología de nuestro hospital, se realizó una búsqueda bibliográfica en Medline para determinar el método de elaboración del colirio, la estabilidad, la dosificación y las instrucciones de administración. A raíz de los datos obtenidos, se diseñó un protocolo para su elaboración y una hoja de información al paciente. La composición del colirio es la siguiente: 1) Suero autólogo: 2 ml; 2) Solución de irrigación BSS®: csp 10ml. Modus operandi: Se extrae una muestra de sangre del paciente en tubo de vacío con gelosa y sin anticoagulante. Se centrifuga a 5.000 rpm durante 10 minutos para facilitar la separación del suero respecto al resto de material celular y proteínas plasmáticas (en el caso que durante este tiempo no se consiga la separación, la muestra se tiene que incubar a 37 °C durante 10 minutos y repetir de nuevo la centrifugación). Una vez objetivada la separación, se toman 2ml de suero que se añaden a través de un filtro Millipore® de 0,22 µm a un frasco estéril junto con cantidad suficiente de BSS® para conseguir un volumen final de 10 ml (concentración final de suero = 20% (v/v)). Toda la elaboración se lleva a cabo en campana de flujo laminar horizontal para garantizar condiciones asépticas de preparación. Se preparan 4 envases de colirio (correspondientes a un mes de tratamiento) que se protegen de la luz con papel de aluminio y se etiquetan con las siguientes condiciones de conservación según la bibliografía: congelar a -20 °C los cuatro envases excepto el que esté en uso que es estable durante una semana a temperatura de 4 °C. El farmacéutico entrega los colirios al paciente, conjuntamente con una hoja informativa, explicándole cómo manipularlos y administrarlos.

Conclusiones: Se ha establecido un protocolo de elaboración y acondicionamiento, así como un circuito de dispensación del colirio de suero autólogo. En nuestro caso todavía es pronto para valorar la eficacia de éste ya que la muestra de pacientes tratados es insuficiente. Esta actividad ha permitido al farmacéutico trabajar en equipo con otros profesionales y prestar atención farmacéutica personalizada al paciente como parte de su actividad asistencial.

476. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DEL COLIRIO DE CICLOSPORINA COMO FÓRMULA MAGISTRAL

A. Zapater García, M.P. Ortega García, M.V. Amo Cardeñosa, A. Valero Tellería, L. Bourgon Baquedano y P. Blasco Segura

Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. Valencia. España.

Objetivo: Evaluar retrospectivamente la utilización como fórmula magistral del colirio de ciclosporina en el tratamiento del

síndrome de ojo seco, la queratoconjuntivitis alérgica, la queratitis intersticial herpética y la queratouveítis herpética.

Método: Estudio retrospectivo (junio 2008-marzo 2009) en un hospital general de 592 camas. Se revisaron historias clínicas y registros de elaboración de pacientes en tratamiento con colirio de ciclosporina, recogiendo datos demográficos, indicación, dosis, cambio de dosis, duración del tratamiento, reacciones adversas y respuesta clínica medida como mejoría en la agudeza visual, disminución de la inflamación en la superficie ocular, del tamaño de las lesiones corneales y de los síntomas. Los colirios de ciclosporina se prepararon en condiciones estériles a las concentraciones de 0,05%, 0,1%, 0,5%, 1% y 2% a partir de ampollas de Sandimmun® 50 mg/ml y Liquifilm lágrimas® (alcohol polivinílico). Los datos fueron analizados con el programa estadístico SPSS v 12. Las variables cuantitativas se expresaron con la mediana, mínimo y máximo.

Resultados: 11 pacientes (45,5% hombres) con una mediana de edad de 52,7 (7-83,5) años. Se ha utilizado en 4 casos de ojo seco, 6 de queratitis herpética (3 intersticial y 3 queratouveítis) y 1 de queratoconjuntivitis alérgica. En los pacientes con ojo seco la mediana de edad fue 41,2 (27-59) años, 3 empezaron con una concentración de 0,1% y 1 con 0,05%. Ha sido efectivo en un caso pero se retiró por mala tolerancia, inefectivo en dos y otro no es valorable porque comenzó hace 16 días. 3 han finalizado el tratamiento con una duración de 94 (54-171) días. En los pacientes con queratitis herpética la mediana de edad fue 66 (26,4-83,5) años, 4 comenzaron con una concentración del 1% y 2 con 0,5%, en 3 casos se redujo la concentración a 0,5% y en un caso se aumentó a 1%. Sólo en un caso el tratamiento no fue efectivo y no se produjeron reacciones adversas. Excepto el caso de fracaso el resto continúa en tratamiento con una mediana de duración hasta el final del estudio de 219 (139-268) días. El único paciente con queratoconjuntivitis alérgica empezó con 0,5% y por falta de efectividad se aumentó hasta el 2%, sin que se hayan producido reacciones adversas y estando en tratamiento todavía (274 días).

Conclusiones: La concentración del colirio de ciclosporina varía en función de la indicación. En el tratamiento del ojo seco oscila del 0,05 al 0,1%, la bibliografía es más extensa y los estudios observan mejoría tanto de los signos como de los síntomas, en nuestro estudio la respuesta no ha sido muy favorable, aunque el número de pacientes es escaso. Para la queratitis herpética la bibliografía disponible es menor y el manejo de los pacientes se basa en la experiencia clínica. En los primeros se inició el tratamiento con concentraciones del 1%, reduciéndose la concentración al 0,5% tras respuesta sostenida y manteniéndose hasta futura retirada. En los últimos pacientes ya se ha iniciado el tratamiento con 0,5%. No se han observado reacciones adversas quizá por no elaborar el colirio con aceite como excipiente.

882. ELABORACIÓN DE UNA FÓRMULA DE PASTA DE BARIO PARA DEFECOGRAFÍA

M. Hathiramani Sánchez, P. Acosta Artilles, M. Acosta Artilles, A. Rábano García, J. Mirchandani Jagwani y M. Pérez León

Hospital de Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. Las Palmas. España.

Introducción: La defecografía o videodefecatografía es una técnica radiológica que se define como la expresión en imágenes del acto de la defecación. Es un método eficaz en la detección de numerosas alteraciones funcionales y morfológicas anorrectales y del suelo pélvico. Las afecciones más frecuentemente detectadas son: rectocele, la evacuación incompleta del contenido de heces del recto y la incontinencia fecal. Esta técnica debe realizarse con la paciente sentada en una silla radiotransparente, el contraste rectal ha de ser pasta de bario densa en cantidad no inferior a los

300 ml, y la opacificación por vía oral del intestino delgado con la ingesta previa de 400 ml de bario es obligatoria.

Objetivo: 1.- Preparación de una fórmula magistral de pasta de bario con la densidad apropiada que posibilite la realización de la defecografía. 2.- Ajustar la fórmula a los requisitos del Real Decreto (RD) 175/2001.

Material y método: Después de realizar una búsqueda bibliográfica, sólo se encontró información sobre la composición exacta que debía tener esta pasta de bario en una referencia antigua de la revista *Gastrointestinal Radiology* del año 1984. Realizando la fórmula con las cantidades indicadas por esta revista la densidad de la pasta no se ajustaba a la requerida por el Servicio de Radiología de nuestro hospital. Tomando como base esta fórmula, hicimos diferentes ensayos hasta encontrar una composición que nos llevara a una densidad de la pasta correcta para la realización de la prueba.

Resultados: Como resultado de diversos ensayos y tras el visto bueno del Servicio de Radiología llegamos a la siguiente fórmula: a) 400 ml de Disperbarium®; b) 400 ml de agua destilada; c) 125 g de copos de puré de patatas. Modus Operandi: se calienta el agua y el Disperbarium® por separado. Poner el puré de patatas en un mortero y añadir el agua caliente y el Disperbarium®. Agitar inicialmente con la mano del mortero y, a continuación, utilizar la batidora eléctrica hasta que no queden grumos. Cargar el preparado en 8 jeringas de 60 ml de cono ancho. Se da una caducidad de 48 h en condiciones normales de conservación. En un intento de ajustar esta fórmula a las normas establecidas en el RD 175/2001, realizamos la preparación utilizando almidón de patata de Acofarma, en lugar de copos de puré de patatas. El resultado no fue satisfactorio para el Servicio de Radiología, pues la pasta quedaba excesivamente líquida a pesar de realizar varios ensayos con distintas cantidades de almidón.

Conclusiones: 1. La pasta de bario realizada es válida para que en el Servicio de Radiología se realice la defecografía en condiciones óptimas. 2. Aunque sí se siguieron las normas establecidas por el RD 175/2001 en cuanto a elaboración y control, en lo referente a la obtención de las materias primas haría falta hacer más ensayos con otros tipos de almidones que se ajustasen en mayor medida a los requisitos del RD 175/2001, sin que esto suponga un empeoramiento de la consistencia de la fórmula necesaria para la correcta realización de la prueba radiológica.

271. ELABORACIÓN Y APLICACIONES DEL COLIRIO DE SUERO AUTÓLOGO EN LAS LESIONES CORNEALES

M.A. Mora Mora, G. Fernández Martínez, T. Cantal Sánchez y F.J. Martínez Montes

Hospital San Agustín. Jaén. España.

Objetivos: Establecer un protocolo de elaboración de un colirio de suero autólogo en condiciones estériles y las condiciones para su conservación hasta el momento de la aplicación al paciente y manejo de la terapia con suero autólogo en la práctica oftalmológica. Evaluar la respuesta de los pacientes tras la aplicación del colirio.

Material y métodos: Se realizó una revisión bibliográfica y ya que se considera una fórmula magistral siguiendo las normas del Real Decreto 175/2001 se elaboró un protocolo de actuación por parte del Servicio de Hematología y el Servicio de Farmacia para determinar la metodología de preparación, almacenaje y dispensación del suero autólogo. Mediante venopunción, con tubos de extracción de vacío sin anticoagulante se extrae sangre al paciente, se dejan los tubos en posición vertical para que la sangre coagule y se procede a su centrifugación. La preparación del colirio de suero autólogo, por parte del Servicio de Farmacia se realiza en condiciones asépticas y en campana de flujo laminar, se identifica y se envuelve en papel de aluminio y se congelan, una vez descongelados se conserva 5 días en nevera. Se redactó una hoja informa-

tiva para los pacientes en la que se detalla las normas a seguir para su utilización y las instrucciones para evitar la contaminación del producto. Se valora la respuesta al tratamiento de 17 pacientes que han sido tratados en nuestro hospital.

Resultados: Hemos realizado un estudio retrospectivo de 17 pacientes, a los que le hemos elaborado colirio de suero autólogo durante los años 2007 y 2008, de los 17 uno de ellos fue un re-tratamiento. De éstos 8 son hombres y 8 mujeres. Unos de ellos es menor de 25 años, 9 están comprendidos entre 25-65 años y 6 son mayores de 65 años. Todos los pacientes presentaban defectos epiteliales persistentes (DEP), pero son de diferente naturaleza: Úlcera por herpes corneal recidivante, Úlcera corneal marginal en 5 pacientes, Desepitelización corneal total por causticación, Ulceración cornea por queratopatía en banda 2 pacientes, Queratitis en ojo seco, Úlcera cornea en síndrome seco, Tratamiento coadyuvante en trasplante corneal, Ulceración metaherpética tórpida, Ulceración trófica con queratopatitis punteada superficial, Queratitis vírica epidérmica, Úlcera corneal en queratoconjuntivitis epidémica. La evolución de los defectos epiteliales persistentes fue buena en todos los casos. La duración del tratamiento fue: 9 semanas en 4 pacientes, 18 semanas en 2 pacientes, 6 semanas en 3 pacientes, 21 semanas en 2 pacientes, 12 semanas en 2 pacientes, 15 semanas en un caso y 3 semanas en 3 pacientes.

Conclusiones: El tratamiento con suero autólogo es un método eficaz para estimular la viabilidad de las células del epitelio corneal y conjuntival al aportar una serie de factores de crecimiento deficitarios por la sequedad ocular que acompaña a la mayoría de los procesos que cursan con defectos epiteliales o trastornos en la epitelización corneal. Su elaboración no presenta dificultades técnicas cuando se dispone del equipamiento adecuado para su realización en condiciones asépticas.

Conflicto de intereses: Ninguno.

365. ANÁLISIS DE LA UTILIZACIÓN DEL SUERO AUTÓLOGO EN UN HOSPITAL DE 550 CAMAS

E. Castillo, M. Bonilla, I. Panadero, J. Becares, G. Toledano y E. Tortajada

Fundación Jiménez Díaz. Madrid. España.

Objetivo: - Descripción de la protocolización de una Fórmula Magistral (FM) colirio de suero autólogo (CSA) en el servicio de farmacia del hospital. - Descripción del uso de colirio de suero autólogo durante un período de estudio de 9 meses desde su implantación en el hospital.

Material y métodos: - Revisión de la bibliografía existente relativa a la normalización de la preparación de un CSA en el servicio de farmacia y de los estudios sobre las indicaciones de uso y resultados obtenidos en grupos de pacientes. - Creación de la FM normalizada según arte farmacéutico en base a preparaciones establecidas en otros hospitales de España y cultivos microbiológicos realizados. - Estudio retrospectivo del número de los pacientes en tratamiento con CSA, indicaciones, duración de tratamiento y evolución del paciente en base a historia clínica. Material utilizado: - Búsqueda bibliográfica de artículos de preparación del suero autólogo y de aplicaciones y resultados en grupos de pacientes en diferentes hospitales de España y recomendaciones de la SEFH. - Registro informático de las preparaciones dispensaciones de suero autólogo en el programa de gestión del hospital (IFMS®, IMDH®). - Resultados microbiológicos de cultivo según protocolo establecido en el hospital.

Resultados: - Normalización de la FM. Se obtiene la sangre del paciente (40 ml), reposo a 22° 2 horas y posteriormente centrifugación 10 min a 5.000 ppm. Registro y revisión por parte del farmacéutico para evitar confusiones (producto biopeligroso) y medidas de protección establecidas para prevenir posibles contagios del

personal elaborador. - Comprobación de la estabilidad fisicoquímica mediante bibliografía consultada: 1-2 meses según fuentes. - Comprobación de la estabilidad microbiológica mediante cultivos de la mezcla el día de la preparación y el día de la fecha de caducidad físico-química: 2 meses. - Cultivo semanal aleatorio de una de las preparaciones realizadas: resultados negativos. - Nº total de pacientes tratados: 29 pacientes. - Indicaciones: queratitis punteada superficial (QPS): 22; (76%); úlceras corneales (UC) 4 (14%); síndrome de Sjögren (SS) 3 (10%). - Duración tratamiento: QPS mediana 3,5 meses/paciente; UC mediana 1,5 meses/paciente; SS mediana 2 meses/paciente. - Evolución de los pacientes: igual 6 pacientes (21%), mejoría 19 pacientes (65,2%); no mejoría 4 pacientes (13,8%).

Conclusiones: A la luz de los resultados y comparándolos con otros estudios similares realizados en otros hospitales se puede concluir que los pacientes sienten una mejoría subjetiva con el tratamiento con suero autólogo. En nuestros pacientes esta mejoría resultó ser clínica en todos los casos de úlceras corneales en los que con tiempos de tratamientos menores las úlceras cicatrizaban en un período de 3 meses mientras que subjetivamente los pacientes no demostraban tal mejoría. Los pacientes con QPS presentan mejoría subjetiva en la mayoría de los casos pero se quejan de la problemática en la administración (cada 2-3 h).

724. PAPEL DEL TÉCNICO EN FARMACIA EN LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE COLIRIO DE INTERFERÓN ALFA-2B

C. García Molina, M.J. García Hernández, V. Gil Díaz, H. El Mannachi, M. Terrón Cuadrado y F.J. Farfán Sedano

Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid. España.

Objetivo: Describir la participación del personal Técnico en Farmacia en la elaboración y dispensación del colirio de interferón alfa-2b (1 mill UI/mL).

Material y método: Diferentes estudios han puesto de manifiesto que, en monoterapia o administrado en combinación con la administración subconjuntival, el interferón alfa-2b es eficaz en las neoplasias corneales y conjuntivales, así como en la displasia escamosa corneolimbica. Asimismo, ha sido empleado en concentraciones superiores para reducir la turbidez posterior a la queratectomía por láser. Tratamientos alternativos al uso de interferón alfa-2b los constituyen la crioterapia, la radioterapia, y la administración de mitomicina y 5-FU tópico. En nuestro Hospital su empleo fue autorizado como tratamiento de "Uso Compasivo" por la Agencia Española del Medicamento para una paciente de 23 años diagnosticada de queratitis ulcerativa periférica. Ésta es una inflamación y ulceración de la córnea que suele aparecer en personas que padecen enfermedades del tejido conectivo como la artritis reumatoide. En estos pacientes empeora la visión, aumenta la sensibilidad a la luz y se produce sensación de cuerpo extraño atrapado en el ojo. El origen de esta patología parece ser autoinmune. El Servicio de Farmacia elaboró un PNT ad hoc para esta elaboración en el que se indicaba la metodología a seguir: 1) En cabina de flujo laminar vertical extraer con una jeringa de 1 mL, 0,3 mL de la solución de Intron A® vial conteniendo 10 mill de UI (este se conservará, una vez abierto, 7 días en condiciones de refrigeración); 2) Llevar los 0,3 mL a un frasco cuentagotas topacio estéril; 3) Añadir a éste 2,7 mL de suero fisiológico; 4) Cerrar el frasco cuentagotas y etiquetar. En la etiqueta deberá figurar la vía de administración (tópica oftálmica), las condiciones de conservación (2-8 °C, nevera), proteger de la luz y el período de validez (48 horas).

Resultados: Durante los meses comprendidos entre abril y noviembre de 2007, se elaboraron un total de 123 colirios de interferón alfa-2b. La dispensación de este tratamiento se realizó en el Área de Atención a Pacientes Externos, siendo la paciente instruida sobre la administración y conservación del colirio.

Conclusión: El papel del Técnico en Farmacia no se limitó a la elaboración del colirio de interferón alfa-2b, en las condiciones que aseguraban la esterilidad y de acuerdo con el PNT redactado al efecto, sino que colaboró, en el momento de la dispensación, en instruir a la paciente en la correcta administración, manipulación y conservación del preparado. De esta forma el Técnico contribuye al objetivo de una utilización segura de los medicamentos en beneficio del paciente.

Conflicto de intereses: Ninguno.

207. FORMULACIÓN DE UNA SUSPENSIÓN ORAL DE TEMOZOLAMIDA 10 MG/ML

S. Hernández Garrido, F. Ros Castellar, E. Codes Cid, P. Montañés Calvelo, G. Casado Abad y A. Herrero Ambrosio

Hospital Universitario La Paz. Madrid. España.

Objetivo: Elaborar una suspensión oral de temozolamida para una paciente diagnosticada de glioblastoma con dificultad en la deglución.

Material y métodos: Nos basamos en un trabajo de Trissel publicado en el "International Journal of Pharmaceutical Compounding" sobre la estabilidad de una suspensión oral extemporánea de temozolamida.

Resultados: Diseño de una ficha técnica de elaboración: -Nombre fórmula: Temozolamida 10 mg/mL suspensión oral. -Forma farmacéutica: suspensión oral. -Composición: temozolamida 1 g, povidona K-30 0,5 g, ácido cítrico anhidro 0,025 g, agua purificada 1,5 mL, OraPlus 50 mL y OraSweet Sugar Free csp 100 mL. -Utilillaje: mortero de vidrio, espátula, probeta graduada y vaso de precipitados. -Material de acondicionamiento: frascos de vidrio topacio tipo III. -Ambiente de preparación: al tratarse de un citostático se requiere la preparación en Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV). -Modus Operandi: calcular la cantidad requerida de cada uno de los componentes en función de la cantidad a preparar. Pesar cada componente de la fórmula. Vaciar el contenido de las cápsulas de temozolamida en un mortero de vidrio, añadir la povidona K-30 al mortero y mezclar bien el polvo. Incorporar el ácido cítrico previamente disuelto en agua destilada y agitar con el pistilo hasta conseguir una pasta homogénea. Añadir una pequeña cantidad de OraPlus y mezclar bien. Ir incorporando geoméricamente el resto de OraPlus y transferir la suspensión resultante a una probeta graduada. Lavar el mortero con OraSweet SF, transferir a la probeta, enrasar con el resto de OraSweet SF y envasar en un frasco de vidrio topacio. Etiquetar. -Caducidad: 30 días (bibliografía: 60 días). -Conservación: frigorífico (2-8 °C). -Tipo de fórmula: extemporánea. -Indicación: tratamiento del glioblastoma en pacientes con dificultad para deglutir cápsulas. -Vía de administración: oral. La paciente toleró correctamente la administración de esta fórmula magistral.

Conclusiones: La preparación de una suspensión oral de temozolamida permite que los pacientes con dificultad en la deglución puedan beneficiarse del tratamiento, evitando así los riesgos de exposición que conllevaría la manipulación de las cápsulas por parte del paciente y/o sus familiares.

594. ELABORACIÓN DE SOLUCIÓN YODADA PARA REALIZACIÓN DE TEST DE MINOR EN EL DIAGNÓSTICO DEL SÍNDROME DE FREY

V. Ferrandis Tébar, R. Coloma Peral, L. Gómez Sayago, L. Marín Ventura, M. López Sobella y M.C. López Arranz

Hospital General de Segovia. Segovia. España.

Objetivo: Describir el procedimiento de elaboración de la solución yodada para test de Minor y evaluar su eficacia en el diagnóstico del síndrome de Frey.

Método: Se realizó una búsqueda bibliográfica para conocer el modo de elaboración de la solución. Se encontraron bastantes referencias en cuanto a sus aplicaciones, pero pocas sobre la composición cuantitativa debido a la antigüedad de la fórmula. La composición de 100 ml de la solución es: 1,5 g de yodo resublimado, 3 g de yoduro potásico, 10 g de aceite de castor y alcohol absoluto csp 100 ml.

Resultados: Se pesó y midió el volumen del aceite de castor para calcular la cantidad de alcohol absoluto necesario. Se pesaron las cantidades de yodo y de yoduro y se trituraron en un mortero. Se mezclaron con la cantidad calculada de alcohol absoluto. Por último se añadió el aceite de castor y se agitó hasta completar disolución. Se obtuvo una solución viscosa de color amarillento. Para la realización del test de Minor, se aplica la solución obtenida sobre la superficie de la piel afectada. El área queda teñida de color amarillo. Posteriormente se espolvorea la zona con almidón tomando color blanquecino. El contenido alcohólico de la solución favorece el rápido secado tras la aplicación. El síndrome de Frey se caracteriza por presentar una sudoración en la región preauricular coincidiendo con la ingesta y puede aparecer en pacientes sometidos a parotidectomía. Tras la estimulación gustativa, el yodo de las áreas de sudoración se disuelve y queda atrapado en el almidón tiñéndose de morado. La coloración adquirida pone de manifiesto las áreas afectadas y permite la localización exacta de los puntos de sudoración para su posterior tratamiento intradérmico con toxina botulínica.

Conclusión: La elaboración de fórmulas magistrales, por parte del farmacéutico responsable del área de Farmacotecnia, resulta una herramienta útil e imprescindible para realizar un diagnóstico y un posterior tratamiento adecuado de ciertas patologías por parte del clínico. La aplicación del test de Minor fue eficaz para el diagnóstico del síndrome de Frey y su posterior tratamiento.

100. EFICACIA Y SEGURIDAD DE UN PROTOCOLO DE DESENSIBILIZACIÓN A CLOPIDOGREL

A. Estefanell Tejero, G. Riu Viladoms, C. López Cabezas, M. Roca Massa, C. Codina Jané y J. Ribas Sala

Hospital Clínic Barcelona. Barcelona. España.

Objetivos: Describir la formulación de un protocolo de desensibilización a clopidogrel.

Seguimiento de la eficacia y seguridad a través de un caso clínico.

Material y métodos: El tratamiento posterior a la revascularización percutánea con stent convencional tras infarto agudo de miocardio consiste en una terapia dual de ácido acetilsalicílico y clopidogrel durante al menos un mes. Aunque clopidogrel suele ser bien tolerado, ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad. Dado que las alternativas farmacológicas (ticlopidina, cilostazol y anticoagulantes) tienen un perfil de seguridad menos favorable, se plantea la desensibilización como posibilidad de tratamiento. A propósito de un caso clínico los alergólogos propusieron al Servicio de Farmacia la preparación de un protocolo de desensibilización a clopidogrel. -Caso clínico: paciente de 83 años que presentó una erupción papular pruriginosa debida a clopidogrel, tras colocación de un stent convencional, que no remitió pese a tratamiento con antihistamínicos ni corticoides, lo que obligó a la suspensión del fármaco. -Revisión de artículos publicados en PubMed sobre desensibilización a clopidogrel prestando especial atención a los resultados obtenidos y a las distintas pautas propuestas por los diferentes autores. Se optó por la adaptación de una de las pautas publicadas. -Preparación galénica: Elaboración de dos suspensiones de clopidogrel a partir de los comprimidos comercializados finamente triturados, disueltos en agua para inyección y envasados en botellas de cristal topacio para proteger al fármaco de la luz. Debido a la ausencia de datos sobre estabilidad,

la suspensión se preparó inmediatamente antes de su uso. Utilización de una suspensión de 0,5 mg/ml (suspensión 1) para obtener las dosis de 0,05 mg, 0,15 mg y 0,5 mg y una suspensión de 5 mg/ml (suspensión 2) para obtener las dosis de 1,5 mg, 5 mg, 15 mg y 45 mg, finalizando con la dosis terapéutica de 75 mg equivalente a un comprimido. Administración de las dosis por vía oral en intervalos de 30 minutos durante un período de 3 horas y media. -Seguimiento de la eficacia y seguridad durante el proceso y a posteriori. El paciente fue ingresado y monitorizado durante la desensibilización, disponiendo de equipo adecuado para tratar la anafilaxis en caso necesario.

Resultados: -Durante la revisión bibliográfica se encontraron cinco protocolos diferentes al utilizado, con resultados igualmente positivos. -La preparación de las suspensiones fue muy sencilla y la administración no presentó complicaciones. -El paciente toleró adecuadamente el protocolo de desensibilización y recibió posteriormente 75 mg diarios durante 5 días, sin presentar ningún tipo de reacción alérgica al fármaco, siendo dado de alta al finalizar este período. Continuó tomando clopidogrel de forma ambulatoria durante un mes, sin presentar ningún tipo de reacción de hipersensibilidad ni complicaciones relacionadas con su enfermedad cardiovascular.

Conclusiones: -Los artículos revisados coinciden en que la desensibilización puede ser una alternativa útil en pacientes alérgicos a clopidogrel que necesiten un tratamiento prolongado con este fármaco. -La formulación propuesta es sencilla y fácilmente reproducible. -El protocolo de desensibilización propuesto resultó ser eficaz y seguro en el caso clínico descrito.

248. TETRACICLINA PARA EL TRATAMIENTO ESCLEROSANTE EN EL QUISTE RENAL E HIDROCELE TESTICULAR

C. Llácer Pérez, I. Caba Porras, A. Alcalá Sanz, J. Aranda García, A. Cabello Muriel y J.F. Marín Pozo

Complejo Hospitalario de Jaén. Jaén. España.

Objetivos: La tetraciclina ácida es una terapia esclerosante que se utiliza habitualmente en la pleurodesis. El Servicio de Urología nos solicitó una fórmula con Tetraciclina como esclerosante en distintas patologías. Se describe el diseño, técnica de elaboración, y valoración de dos fórmulas magistrales de Tetraciclina con la finalidad de ser utilizadas para escleroterapia de 1 paciente con quiste renal y 3 pacientes con hidrocele en el Servicio de Urología en un Hospital de Tercer Nivel durante el período 2007-2009.

Material y métodos: Se realizó una revisión bibliográfica en Embase, Medline y Micromedex utilizando las palabras clave "Tetracycline AND sclerotherapy" combinado con "renal/kidney cyst" o "hidrocele", para determinar: indicación, dosis/volumen y tipo de formulación. En Farmacopea se recogen datos galénicos. Revisión de las historias clínicas de todos los pacientes que lo utilizan (2007-2009) con recogida de los siguientes datos: sexo, edad, enfermedades previas, tipo de intervención, complicaciones, resultados y evolución.

Resultados: Aunque existe una gran disparidad en las dosis y concentraciones utilizadas desde el 1% al 10% de Tetraciclina, nosotros planteamos como fórmulas más apropiadas para: - Hidrocele: una solución inyectable con 500 mg de tetraciclina clorhidrato, dosis fija, y lidocaína clorhidrato al 1% en 5 ml de suero glucosado. - Quiste renal: una solución inyectable de tetraciclina CLH al 1% en suero glucosado y lidocaína CLH al 1% en un volumen de 40 ml para nuestro paciente. El volumen necesario a inyectar en el quiste se sugiere que sea alrededor de 5-8 ml por cada 100 cm³ de líquido extraído. La preparación de ambas fórmulas se realiza incorporando primero la tetraciclina CLH al suero glucosa-

do, que por su pH ácido, permite su total disolución. Después se añade la lidocaína CLH, todo ello con material estéril. Posteriormente en campana de flujo laminar horizontal, se realiza una filtración esterilizante, con filtro de 0,22 micras, a un vial estéril de vidrio topacio. La caducidad de la fórmula es extemporánea. La respuesta en todos los pacientes fue efectiva y sin dolor, gracias la incorporación de lidocaína al 1%, este efecto secundario es el más importante en la terapia esclerosante. La dosis fue adecuada y los pacientes experimentaron mejoría/curación sin producirse ninguna complicación. Desde que se practicó la intervención no han sufrido ninguna recaída.

Conclusiones: No existieron dificultades técnicas en la preparación de la tetraciclina ácida para esclerosis. Todos los pacientes tratados aliviaron sus síntomas y hasta el momento no han sufrido recaídas. La formulación de la solución de tetraciclina de propiedades galénicas aceptables es una alternativa válida, segura, efectiva y sencilla para el tratamiento del quiste renal e hidrocele.

324. POMADA DE N-ACETILCISTEÍNA AL 10% EN COLD CREAM: DESARROLLO Y APLICACIÓN CLÍNICA EN ICTIOSIS LAMELAR

C. Abajo del Álamo, L. Aparicio Lucas, L. Canoura Fernández, A. Labajo Molpeceres y S. García Rodicio

Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid. España.

Objetivo: 1. Describir el proceso de elaboración de una pomada de N-acetilcisteína al 10%. 2. Analizar su utilidad clínica en la ictiosis lamelar como tratamiento complementario de acitretina.

Material y métodos: 1. Se realizó una búsqueda bibliográfica libre en PubMed para "acetylcysteine AND ichthyosis" y en las siguientes fuentes de formulación magistral: Manual de Manuela Atienza (www.manuelaatienza.es), enlace de formulación magistral del Grupo Español de Farmacia Pediátrica (www.sefh.es) y Cuadernos de Formulación Magistral del Hospital Son Dureta (www.hsd.es). 2. Se hizo un seguimiento de la evolución clínica de los pacientes con ictiosis lamelar tratados con la pomada de N-acetilcisteína en nuestro centro.

Resultados: 1. Se localizaron tres artículos que describen la utilización de la pomada de N-acetilcisteína en tres pacientes. No se localizó el procedimiento normalizado de elaboración de la pomada en ninguna de las fuentes consultadas. Se procedió a la elaboración del preparado según el procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración de pomadas. Se ensayaron distintas técnicas de elaboración eligiendo el método con el que se obtuvo una consistencia más adecuada. El método de elaboración fue: 1º Pesar 10 g de N-acetilcisteína a partir del producto químico comercializado (Acetilcisteína Acofarma®). 2º Pesar 90 g de Cold-Cream®. 3º Colocar el Cold-Cream® en un mortero y añadir gradualmente la N-acetilcisteína, removiendo enérgicamente hasta conseguir una mezcla homogénea. 4º Envasar en tubos de aluminio y etiquetar adecuadamente. Se estableció un período de validez empírico de seis meses a temperatura ambiente, siguiendo recomendaciones publicadas de caducidad para pomadas anhidras. 2. El Servicio de Dermatología ha solicitado la elaboración de la pomada de N-acetilcisteína para cuatro pacientes con ictiosis lamelar en tratamiento con acitretina de 25 a 75 mg/día. Dos de los pacientes habían recibido previamente Neostrata 15 Gel Forte® (ácido glicólico 15% y agentes humectantes) como tratamiento complementario. La posología recomendada para la pomada de N-acetilcisteína ha sido de una a dos aplicaciones/día y la duración del tratamiento ha sido de un año (n = 1), dos meses (n = 2) y tres semanas (n = 1). Todos los pacientes continúan con el tratamiento en la actualidad. Ninguno de los pacientes trata-

dos ha presentado efectos adversos asociados al uso de la pomada. La evolución de la enfermedad ha sido favorable en un paciente tras un año de tratamiento con acitretina + pomada de N-acetilcisteína, con una reducción de la descamación y del eritema superior a la obtenida con el tratamiento acitretina + Neostrata 15 Gel Forte®. Todavía no se ha evidenciado mejora significativa en el resto de pacientes.

Conclusiones: 1. La pomada de N-acetilcisteína sigue un proceso de elaboración simple y económico. 2. Los resultados iniciales obtenidos indican que la pomada de N-acetilcisteína es una opción válida como tratamiento tópico complementario a acitretina en ictiosis lamelar. A pesar de la escasez de datos publicados y la poca experiencia de uso, se presenta como una opción no tóxica, más económica que otros productos y con resultados favorables tras un año de tratamiento.

124. EVOLUCIÓN DE LAS PRUEBAS DE ALERGIA A MEDICAMENTOS REALIZADAS EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE UN HOSPITAL DE REFERENCIA DE NIVEL III

B. Boyeras Vallespir, M.A. Bobis Casas, A. Pérez Plasencia y N. Sunyer Esquerrà

Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta. Girona. España.

Introducción: La alergia a medicamentos constituye el tercer motivo de consulta a los Servicios de Alergología tras la rinitis y el asma. La creación de la Unidad de Alergia en nuestro hospital en el año 1985 con la incorporación de un facultativo alergólogo supuso el inicio de la preparación de fórmulas magistrales específicas para Alergia, en la Sección de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia y repercutió en un aumento considerable de la actividad realizada en dicha sección.

Objetivo: Estudio descriptivo de la evolución de las pruebas de alergia realizadas en la Sección de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia desde el año 2002 al 2008 y su impacto en unidades relativas de valor (URVs).

Material y métodos: Se ha analizado el número de protocolos normalizados de trabajo (PNTs) diseñados y el número de fórmulas magistrales estériles (prick e intradérmicas) y no estériles (orales y epicutáneas) realizadas entre los años 2002 y 2008 para la Unidad de Alergia. Esta actividad se ha cuantificado en URVs según la actualización del catálogo de productos y facturación del grupo TECNÓ de la SEFH del año 2009.

Resultados: Desde el año 2002 al 2008 se han elaborado entre 25 y 46 PNTs nuevos al año (media = 34), lo que representa 8074 URVs/año (233 PNTs en 2002 vs 470 PNTs en 2008). Durante este período se han realizado 16320 preparaciones (49% estériles). La evolución de las pruebas de alergia realizadas desde el año 2002 al 2007 fue estable, con una media de 2125/año (1779-2501). Sin embargo en el año 2008 se observa un incremento de pruebas respecto a la media, de un 108% en las formas estériles y de un 35% en las no estériles. El desglose por años cuantificado en URVs anotando en primer lugar las pruebas estériles y a continuación las no estériles es de: 16847/2382 (2002), 11794/2275 (2003), 11756/2368 (2004), 10892/1845 (2005), 11382/2219 (2006), 13934/2446 (2007) y 26657/2993 (2008). En cuanto al personal facultativo de la Unidad de Alergia, el primer alergólogo se incorporó en el hospital en el año 1985, el segundo en el 2002 y a mediados del año 2008 el tercero.

Conclusiones: La creación de la Unidad de Alergia en nuestro hospital ha supuesto un aumento de PNTs y pruebas de alergia realizadas en la Sección de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia. Este incremento de actividad se atribuye a la incorporación de nuevos alergólogos a la Unidad de Alergia y queda reflejado en el aumento de URVs.