

## FARMACIA ASISTENCIAL EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO

---

### 502. A PROPÓSITO DE UN CASO: ESTUDIO DE LA EVOLUCIÓN CLÍNICA DE UN PACIENTE PEDIÁTRICO CON ENFERMEDAD DE POMPE TRATADO CON LA ENZIMA ALFA-GLUCOSIDASA ÁCIDA

L. Obel Gil, R. Bulo Concellón, J.M. Rodríguez Camacho, V. Vázquez Vela, M.J. Fernández Anguita y V. Manzano Martín

*Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz. España.*

**Objetivos:** Estudio de la evolución clínica de un paciente pediátrico diagnosticado de enfermedad de Pompe (EP) en tratamiento con terapia de reemplazo enzimático con alfa-glucosidasa ácida (GAA).

**Material y métodos:** La EP es una miopatía metabólica rara autosómica recesiva, progresiva y letal, con una incidencia global aproximada de 1 de cada 40.000 nacimientos. Está provocada por una deficiencia de hidrolasa lisosómica, la GAA que degrada el glucógeno lisosomal a glucosa. La deficiencia de esta enzima provoca la acumulación de glucógeno en diversos tejidos, especialmente el músculo cardíaco, respiratorio y esquelético, lo que provoca el desarrollo de una miocardiopatía hipertrófica y una debilidad muscular progresiva, incluyendo una alteración de la función respiratoria. Revisamos la historia clínica de un paciente que ingresó con 3'5 meses de edad por proceso febril, alteraciones bioquímicas con aumento creciente de las enzimas GOT, GPT, LDH, GGT Y CPK, con hipotonía y retraso motor sin afectación cognitiva, cardiomegalia global y miocardiopatía hipertrófica severa y no obstructiva. El paciente inició tratamiento con GAA en noviembre de 2009, con 140 mg cada dos semanas (20 mg/Kg de peso) en perfusión intravenosa con aumento gradual de la velocidad de perfusión cada 30 minutos. El periodo de seguimiento del paciente fue desde noviembre 2009 hasta abril de 2011.

**Resultados:** Durante el periodo de seguimiento la dosis de GAA aumentó hasta 240 mg. No se detectó ninguna reacción adversa al tratamiento. Al finalizar el periodo de seguimiento, los niveles séricos de las enzimas alteradas al ingreso del paciente seguían incrementadas, sin embargo, la clínica del paciente evolucionó muy favorablemente, desapareciendo la hipertrofia ventricular y manteniéndose asintomática. Desde el punto de vista motor, al final del periodo, el paciente presentaba una hipotonía discreta sin presentar afectación cognitiva.

**Conclusiones:** Actualmente, la enfermedad en nuestro paciente se mantiene estable, por lo que podemos concluir que la terapia de reemplazo enzimático, aún sin ser curativa, tiene buena tolerancia, es segura, aumenta significativamente la expectativa de vida y mejora la calidad de la misma.

## 12. DESARROLLO Y EFECTIVIDAD DE UNA FÓRMULA DE TIMOLOL 0,5% TÓPICO PARA EL TRATAMIENTO DEL HEMANGIOMA CAPILAR

A.M. Gómez Pedrero, M.J. Fuentes de Frutos  
y M. Lacasa Olmedilla

*Hospital Sanitas La Moraleja. Madrid. España.*

**Objetivos:** Desarrollar un procedimiento normalizado de elaboración de una crema de timolol 0,5% y evaluar su efectividad.

**Material y métodos:** Caso clínico: paciente varón de dos meses de edad diagnosticado de hemangioma capilar en párpado superior izquierdo de crecimiento progresivo desde el nacimiento con posibilidad de pérdida funcional del ojo. Para el tratamiento de dicha lesión se le prescribe, como medicación en condiciones distintas a las autorizadas, timolol 0,5% tópico. Se realiza una búsqueda bibliográfica en PubMed con las palabras clave "Timolol and Hemanangioma". En los artículos encontrados se utiliza la especialidad farmacéutica de timolol 0,5% en forma de gel comercializada en Estados Unidos y en algunos casos se tratan con el colirio, en nuestro país solo está comercializado el colirio al 0,5%. Decidimos desarrollar una fórmula magistral en forma de crema como alternativa a las gotas oftálmicas comercializadas, por dos motivos: aumentar la fijación del fármaco a la epidermis incrementando su absorción y evitar la posibilidad que parte del fármaco llegara al globo ocular dado la cercanía de la lesión al ojo. Utilizamos una emulsión O/W, puesto que son las más adecuadas para incorporar a la emulsión terminada principios activos hidrosolubles (como es el caso del timolol) disueltos en una pequeña cantidad de agua. Se elige Base Beeler, por su fluidez intermedia que permite la fijación y solubilización del principio activo. La metodología de elaboración que utilizamos es la siguiente: Material de elaboración: mortero, vaso de precipitados, probeta, vidrio de reloj, espátula y balanza de precisión. Componentes: timolol maleato, agua purificada y base Beeler. Procedimiento de elaboración: Pesar la cantidad necesaria de timolol; Diluir el timolol en 5 ml de agua purificada; Pesar la cantidad correspondiente de base Beeler y traspasarla a un mortero; Añadir el timolol disuelto a la base Beeler poco a poco y mezclando bien con la ayuda del pistilo; Envasar en tarro bien lleno sin dejar cámara de aire.

**Resultados:** Se obtuvo una crema de consistencia semisólida de color blanco brillante, con olor jabonoso y sin apariencia visible de grumos. La concentración obtenida de timolol es de 0,5% en una masa total de crema de 30 g. La estabilidad de la formulación no ha sido estudiada, le asignamos una caducidad de un mes según los datos de otras preparaciones similares. En nuestro paciente tras cuatro meses de tratamiento se produjo la remisión casi completa del hemangioma capilar, evitando una muy probable intervención quirúrgica. El tratamiento ha sido muy bien tolerado.

**Conclusiones:** La formulación de timolol 0,5% tópico en crema es una fórmula de fácil preparación y buena tolerancia. Se

presenta como una posible alternativa eficaz y más segura que el propranolol oral para el tratamiento de hemangiomas capilares, además de no requerir ingreso hospitalario. Son necesarios estudios para definir la estabilidad de la fórmula y ensayos clínicos frente a las alternativas actualmente utilizadas en el tratamiento del hemangioma capilar, para evaluar su eficacia y seguridad.

## 144. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE PROPRANOLOL EN EL TRATAMIENTO DE HEMANGIOMAS INFANTILES

S. Ibáñez García, M.A. Bocanegra Bolívar, C. Blázquez Romero,  
B.M. Muñoz Cejudo, M.P. Tudela Patón y C. Encinas Barrios

*Hospital General de Ciudad Real. Ciudad Real. España.*

**Objetivos:** Evaluar la eficacia y seguridad clínica del uso de propranolol en el tratamiento de hemangiomas infantiles a propósito de tres casos.

**Material y métodos:** Los hemangiomas son neoplasias vasculares benignas que crecen por una rápida proliferación a partir de las células endoteliales. En ocasiones en su fase de crecimiento dan lugar a complicaciones por compresión u obstrucción de estructuras importantes (ojos, nariz, boca, etc.). Los hemangiomas faciales de gran tamaño pueden distorsionar las estructuras anatómicas y aunque es conocida su reducción progresiva a partir de una determinada edad, es posible tratar los de gran tamaño o con complicaciones. El tratamiento de elección clásico para angiomas infantiles son los glucocorticoides. En los últimos años, han surgido publicaciones aunque escasas por el momento, sobre el uso del propranolol en el tratamiento del hemangioma infantil con pequeñas series de niños en los que se refleja un buen resultado con este tratamiento. Tras revisión bibliográfica del tema se realiza estudio retrospectivo de los pacientes que han recibido propranolol vía oral en el Servicio de Pediatría para el tratamiento de hemangiomas durante el año 2010, mediante la revisión de sus historias clínicas. Se recogieron los siguientes datos: sexo, edad al inicio del tratamiento, estudios previos, localización, duración del tratamiento, respuesta y efectos adversos.

**Resultados:** Se obtienen tres casos de niñas con edades de 3, 8 y 14 meses que presentaban hemangiomas de localización cérvico-facial: labio inferior izquierdo, región cervical media y mejilla izquierda, respectivamente, con un diámetro mayor comprendido entre 2,7 y 4 cm. Tras diversas pruebas complementarias (ecocardiograma, RMN...), iniciaron tratamiento farmacológico con una dosis inicial de 0,5 mg/kg/día de propranolol y progresivamente se alcanzó una dosis de mantenimiento de 2 mg/kg/día. Los aumentos de dosis se realizaron mediante ingresos programados, para poder observar la respuesta de las pacientes. Durante el tratamiento se realizaron controles periódicos de glucemia capilar y de presión arterial, sin observarse ninguna alteración. Tras tratamiento durante 3-10 meses, se produjo una disminución de la intensidad de la coloración así como una disminución en el tamaño de la lesión, a excepción de uno de los casos (angioma de mejilla izquierda) en el que no se observaron cambios en la lesión (solo se aclara en el centro tras tres meses de tratamiento y permanece estable durante los siguientes 7 meses). En esta niña el tratamiento se inició a los 14 meses de edad, mientras que en los otros dos el tratamiento se instauró de manera más precoz (3 y 8 meses de edad). En ninguno de los casos se detectaron reacciones adversas relacionadas con este tratamiento.

**Conclusiones:** El propranolol constituye una alternativa segura y eficaz en el tratamiento de hemangiomas infantiles. Los casos estudiados nos pueden orientar a que un inicio precoz favorece la eficacia del tratamiento, sin embargo son precisos más datos para

confirmar que el fracaso terapéutico esté asociado con la edad del paciente al inicio del mismo.

### 180. ELABORACIÓN Y DIFUSIÓN DE UNA GUÍA DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS PARENTERALES EN LACTANTES Y PEDIATRÍA

M. García Palomo, J.M. Martínez Sesmero, M.T. Acín Gericó, J.J. Cía Lecumberrri, A.R. Rubio Salvador y P. Moya Gómez

*Hospital Virgen de la Salud. Toledo. España.*

**Objetivos:** Los pacientes pediátricos representan una población susceptible de sufrir la aparición de errores de medicación. La enfermera es generalmente la responsable de la administración de la medicación y es el último eslabón en la cadena prescripción-validación-dispensación-administración. Para evitar o reducir la aparición de los errores de administración, y dentro del desarrollo de las labores clínicas del farmacéutico en las unidades de hospitalización, se encuentra la formación al personal de enfermería. El objetivo de este trabajo es actualizar los conocimientos de enfermería en la preparación de medicamentos por vía parenteral en una unidad de pediatría sin sistema de dispensación en dosis unitaria, mediante la elaboración de una guía de administración de fármacos.

**Material y métodos:** Se realizó una revisión de la medicación parenteral más habitualmente empleada en una unidad de pediatría de 38 camas (6 de UVI y 32 de hospitalización) de un hospital general de tercer nivel de 750 camas mediante la aplicación APD ATHOS-Stock v.9.10.02. Se realizó una búsqueda bibliográfica en internet sobre guías de administración parenteral de fármacos publicadas entre 1990-2010 y en fuentes de información terciarias específicas de pediatría y de estabilidad de fármacos y se recogió la información de las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos seleccionados. La información obtenida se estructuró en forma de tabla con los siguientes apartados: principio activo, reconstitución, administración intravenosa (bolo, intermitente, continua), observaciones e incompatibilidad en Y. En estos apartados se hacía referencia a los reconstituyentes, diluyentes, rango de concentraciones, concentraciones máximas, osmolaridad, tiempo de estabilidad físico-química y/o microbiológica, velocidades máximas, cambios de coloración, otras posibles vías de administración e incompatibilidad en Y con otros medicamentos y nutrición parenteral. Cuando existían controversias en el tema de la estabilidad, se indicaba si se trataba de estabilidad físico-química y/o microbiológica y se especificaba la fuente de obtención de la información. La guía se difundió en formato papel y también mediante la web del Servicio de Farmacia.

**Resultados:** El número de fuentes bibliográficas consultadas fue de 62 fichas técnicas, 12 prospectos, 3 fuentes terciarias específicas de pediatría, 3 fuentes terciarias específicas de estabilidad de mezclas intravenosas, 4 guías de administración en papel de otros hospitales españoles y 12 páginas web con información relativa a la administración parenteral de fármacos. El número de medicamentos incluido en la tabla fue de 74. La distribución por grupos terapéuticos ATC fue la siguiente: 8,1% grupo A, 2,7% grupo B, 9,5% grupo C, 4,1% grupo H, 51,4% grupo J, 1,4% grupo L, 1,4% grupo M, 17,6% grupo N, 4,1% grupo R. De los 74 medicamentos, 4 eran extranjeros y 2 estaban de baja comercial en el último año, para los que se ofrecía también una alternativa.

**Conclusiones:** La recopilación de la información ha permitido elaborar una guía de preparación y administración de medicamentos parenterales basada en la evidencia disponible y especialmente adaptada a su utilización en pacientes pediátricos. Esta guía constituye una herramienta útil y sencilla de utilizar, que estandariza las prácticas en la preparación de medicamentos y puede ayudar a prevenir los errores de administración de fármacos por vía parenteral.

### 903. EXPERIENCIA DE LA PRESENCIA DE UN FARMACÉUTICO EN UN PROGRAMA DE VACUNACIÓN EN LA UNIDAD DE PEDIATRÍA

S. Ibáñez García, C. Blázquez Romero, M.A. Bocanegra Bolívar, B.M. Muñoz Cejudo, F. Araujo y C. Encinas Barrios

*Hospital General de Ciudad Real. Ciudad Real. España.*

**Objetivos:** Analizar los resultados obtenidos tras la intervención farmacéutica en un programa de vacunación con palivizumab.

**Material y métodos:** Durante dos años consecutivos se recogieron datos relativos a la campaña de vacunación con Synagis®. Durante el primer año (2009-2010) se llevó a cabo el seguimiento desde el Servicio de Farmacia y se publicó un estudio donde se concluía que era necesario establecer criterios de utilización de este medicamento, así como diseñar estrategias que ayudaran a aumentar la adherencia. Por ello, se decidió que era necesaria la presencia de un farmacéutico durante dicha campaña. En la campaña 2010-2011, se llevó a cabo un seguimiento presencial por parte de un farmacéutico. Éste pudo entrevistar a los padres de los niños y así recoger todos los datos necesarios para evaluar el uso adecuado de este medicamento. Para ello, se elaboró un formulario que permitía recoger los siguientes datos: nombre, fecha de nacimiento, edad gestacional, indicación de la vacuna, nº de dosis recibidas y reacciones adversas.

**Resultados:** En la campaña 2010-2011 fueron vacunados un total de 62 niños. En cuanto a las indicaciones, se observó que: el 38,7% eran menores de dos años con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa, el 46,8% eran prematuros y menores de seis meses al inicio de la estación de riesgo de infección por VRS y el 3,2% eran menores de dos años y habían requerido tratamiento para la displasia broncopulmonar durante los últimos seis meses. Solamente un 11,3% de los niños no presentaban indicación definida en ficha técnica, frente a un 14% en la campaña del año anterior. Se considera adherente aquel niño que recibe el total de las dosis que le corresponden en relación a su fecha de nacimiento, las cuales pueden variar de 1 a 5. En la campaña 2010-2011 el 91,9% de los niños fueron adherentes, mientras que en la campaña del año anterior solo lo fueron el 35,8%. La mayoría de la experiencia clínica se ha obtenido con 5 inyecciones durante una estación. Sin embargo, se recomienda la administración de una dosis extra en el mes de marzo, solo en caso de una prolongación de la estación de riesgo de infección por VRS. No se ha demostrado dicha prolongación en ninguna de las campañas estudiadas; sin embargo en la campaña 2009-2010 se llevó a cabo la administración de la dosis de marzo a un 76,5% frente a un 30,6% en la campaña de este año. Detectamos 8 niños que presentaron reacciones adversas, las cuales estaban descritas en la ficha técnica, el 50% como frecuentes y el otro 50% como poco frecuentes.

**Conclusiones:** Tras esta experiencia, se concluye que la presencia de un farmacéutico ha permitido una mejor evaluación y seguimiento del programa de vacunación, así como un uso más adecuado de este medicamento. Se consiguió una disminución del número de niños vacunados que no presentaban indicación contemplada en ficha técnica, así como un aumento significativo de la adherencia y una reducción en el número de administraciones realizadas en el mes de marzo.

### 318. FÓRMULA MAGISTRAL DE OXIBUTININA INTRAVESICAL PARA UN PACIENTE PEDIÁTRICO CON VEJIGA NEURÓGENA ALÉRGICO AL LÁTEX

P. Carmona Oyaga, B. Irastorza Larburu, A. Aranguren Redondo, G. Lizeaga Cundín, I. Fernández González y J.L. Ramos García

*Hospital Donostia. Guipúzcoa. España.*

**Objetivos:** El desarrollo de una vejiga neurógena en niños se debe principalmente a una lesión en la médula espinal (defectos

del tubo neural). En estos pacientes existe un desorden en la inervación del detrusor y del esfínter externo que conlleva a la pérdida de la capacidad de almacenar orina y de vaciar a bajas presiones produciendo incontinencia urinaria y secundariamente, fallo renal.

**Objetivos:** Descripción del procedimiento normalizado de trabajo de preparación y dispensación de una fórmula magistral de oxibutinina intravesical y su aplicación en el tratamiento de la vejiga neurógena de un niño alérgico al látex.

**Material y métodos:** El Servicio de Farmacia junto con el Servicio de Cirugía pediátrica realizó una revisión bibliográfica para la obtención de datos acerca de la preparación, estabilidad, eficacia, tolerancia y posología de la oxibutinina administrada por vía intravesical en pediatría.

**Resultados:** Paciente varón de 10 años de edad y 30 Kg de peso con vejiga neurógena por mielomeningocele. Presenta un vejiga hiperrefléxica, que causa reflujo vesicoureteral, curado mediante implante subureteral endoscópico y en tratamiento con autosondaje intermitente. El apoyo anticolinérgico con oxibutinina oral no fue bien tolerado (se suspendió por diarreas) por lo que se plantea su administración intravesical a 0,3 mg/Kg/día (dividido en 2 dosis). Después de 11 meses de tratamiento, se han eliminado las ondas no inhibidas, sin efectos secundarios y el paciente se mantiene seco entre sondajes y libre de infección. El Servicio de farmacia elabora las jeringas individuales estériles de oxibutinina teniendo en cuenta la dosis correspondiente por Kg de peso (4,5 mg/12h) más el volumen retenido en el espacio muerto de la sonda (1,5 mL), es decir, jeringas con 6 mg/6 mL de oxibutinina. Técnica de elaboración en un entorno en ausencia de látex: en la balanza de precisión se pesan 4 viales con 75 mg de oxibutinina HCl (Fagron) cada uno. En cabina de flujo laminar horizontal (con técnica aséptica) se disuelve el contenido de cada vial con 10 mL de ClNa 0,9%, se introducen a través de filtro de 0,22 micras en una bolsa de 250 mL de ClNa 0,9% y se añaden otros 10 mL de ClNa 0,9% para arrastrar la oxibutinina restante del filtro; obteniendo así la concentración final de 1 mg/mL. De esta manera se obtienen 50 jeringas con 6 mL (= 6 mg) de oxibutinina HCl (tratamiento para 25 días) con pH 6,25 y osmolaridad 293 mOsm/L. Estas jeringas individuales listas para su uso se dispensan en la consulta de pacientes externos de la Farmacia junto con la información al paciente para su correcta utilización y conservación (caducidad 1 mes en frigorífico, protegido de la luz).

**Conclusiones:** La oxibutinina intravesical es una alternativa adecuada para el tratamiento de la vejiga neurógena refractaria al tratamiento oral por ineficacia o por aparición de efectos adversos. La tolerancia es buena, ya que esta vía de administración consigue un efecto local sobre el músculo detrusor y evita el efecto de primer paso hepático responsable de la producción de un metabolito activo que desencadena los efectos adversos sistémicos.

#### 1148. FORMULACIÓN MAGISTRAL DE LOPERAMIDA ADAPTADA A LAS NECESIDADES DE UN PACIENTE PEDIÁTRICO

E.R. Alfaro Lara, C. Álvarez del Vayo Benito, H. Acosta García, E. Espejo Gutiérrez de Tena, A. Villalba Moreno y A. Rodríguez Martínez

*Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España.*

**Objetivos:** Dado que las formas farmacéuticas cuya osmolaridad excede los 1.000 mOsm/kg y se administran por sonda transpilórica o yeyunostomía, producen alteraciones gastrointestinales, se desea obtener una fórmula magistral de loperamida que, a diferencia del medicamento en solución, evitase dichos efectos.

**Material y métodos:** Paciente lactante de 10 meses diagnosticada de síndrome de intestino corto secundario a atresia del intesti-

no delgado y enfermedad de Hirschprung intervenida. La paciente, con nutrición enteral por la ileostomía y nutrición parenteral domiciliaria, tuvo como principal complicación el alto débito de la ostomía, instaurándose tratamiento con omeprazol y loperamida en solución para frenar las pérdidas. El débito no disminuyó, imposibilitando suspender la nutrición parenteral, ante lo que se consultó con el Servicio de Farmacia. Dado que la solución de loperamida tenía elevada osmolaridad (2.968 mOsm/kg), que podía potenciar las pérdidas y a que se descartó la posibilidad de administrarlo diluido, se decidió desarrollar una formulación del medicamento para evitar dichos problemas, puesto que no existen otras formas farmacéuticas formuladas a dosis pediátricas. Se revisó la bibliografía disponible para su elaboración.

**Resultados:** Ante la ausencia de datos encontrados y la necesidad de tratamiento, se llevó a cabo una fórmula magistral en forma de cápsulas de loperamida, que podían abrirse para administrar su contenido. Al no estar disponible el principio activo, se partió de los comprimidos comerciales para su preparación. El procedimiento fue: trituración de los comprimidos, adición del diluyente, en este caso, celulosa microcristalina, homogeneización y encapsulación. Los excipientes proporcionados por el comprimido fueron: almidón de trigo, talco, estearato magnésico y celulosa microcristalina. Los cálculos fueron realizados para obtener cápsulas de 0,8 mg de loperamida, ya que la paciente requería esta dosis diariamente. La paciente toleró bien la fórmula y disminuyó la cantidad de débito por la ostomía, manteniéndose el tratamiento hasta la actualidad. La nutrición parenteral y el omeprazol se suspendieron.

**Conclusiones:** La formulación magistral, en este caso cápsulas de loperamida, permite adaptar los fármacos disponibles a las necesidades de los pacientes y ampliar las posibilidades de terapia en la población pediátrica.

#### 1044. IMPACTO ECONÓMICO DE LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA DE JERINGAS PRECARGADAS DE EPOETINA BETA PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

S. Ruiz Fuentes, S. Belda Rustarazo, C. Fernández López, C. Medarde Caballero, A. Valle Díaz de la Guardia y C. Ruiz Cruz

*Hospital Universitario San Cecilio. Granada. España.*

**Objetivos:** Describir el proceso de elaboración y dispensación de jeringas de epoetina beta para administración subcutánea 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 diseña un protocolo de elaboración y dispensación de jeringas precargadas de epoetina beta al no existir una dosificación pediátrica comercializada de dicho fármaco. El procedimiento se inicia a partir de la especialidad farmacéutica Neorecormon®2000 IU (PVL: 8,58 €/unidad) disponible en jeringas de 2.000 UI epoetina beta. De acuerdo con la información encontrada en fuentes bibliográficas (Trissel, Handbook on injectable drugs) el contenido de una jeringa de 2.000 UI de 0,3 ml se puede llevar a 1 ml con agua estéril para inyectables. La concentración final obtenida es de 2.000 UI/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 utilizando jeringas de 0,5 ml. 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 contabili-

zaron los viales del fármaco consumidos durante un período de 12 meses (del 1/03/2010 al 31/03/2011) 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 hubo 208 peticiones de epoetina beta por parte de la UCI Pediátrica. Para cada una de ellas se elaboraron y dispensaron cinco jeringas precargadas debido a que se suministraban dosis para la semana completa siendo la pauta de administración en días alternos. Se consumieron un total de 104 jeringas de Neorecormon® 2000 UI (892,32€) en lugar de las 1.040 que se hubieran utilizado (8.923,20€) si para cada dosis solicitada se dispensara una jeringa. El ahorro total obtenido fue de 8.030,88€ (90%). 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 epoetina beta llevada a cabo desde el laboratorio de Farmacotecnia supone un notable ahorro económico para el servicio de Farmacia. Además, facilita la administración de dosis de epoetina beta en la UCI Pediátrica que serían muy difíciles de calcular y manejar de no ser por esta técnica.

### 283. IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DE TOXOPLASMOSIS CONGÉNITA. SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES A TRATAMIENTO ATENDIDOS POR EL SERVICIO DE FARMACIA

H. Esteban Cartelle, E. Espino Paisán, M. Rodríguez Prada, D. Varea Cascallar y M.E. Concheiro Nine

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

**Objetivos:** Estudiar la implantación de un protocolo de tratamiento de toxoplasmosis congénita (Tc) del Servicio de Neonatología, la evolución y cumplimiento terapéutico de los pacientes a tratamiento atendidos por el Servicio de Farmacia (SF).

**Material y métodos:** Estudio observacional retrospectivo de los pacientes nacidos en el hospital y atendidos en las consultas de Neonatología entre agosto de 2009 y abril de 2011, con sospecha de Tc, que iniciaron tratamiento con fórmulas magistrales de pirimetamina y sulfadiazina elaboradas en el SF. El protocolo establece tratamiento con sulfadiazina 100 mg/kg/día, pirimetamina 1 mg/kg/día, y ácido fólico 7,5 mg/3 veces por semana durante un año en los pacientes con sospecha de Tc sintomáticos, y en los asintomáticos en los que se ha confirmado infección aguda materna durante el embarazo. El tratamiento se puede retirar antes en los casos en que haya negativización de anticuerpos en dos serologías consecutivas separadas por un mes. Se estudió la aparición de neutropenia secundaria al tratamiento (neutrófilos absolutos < 1.000/ $\mu$ L). En el SF se elabora una suspensión oral de sulfadiazina 100 mg/mL en agua destilada, de 7 días de estabilidad refrigerado; y una suspensión de pirimetamina 2 mg/mL en jarabe simple, de 3 meses de caducidad refrigerado. La dosificación de ácido fólico se adaptó a una presentación comercial de 15 mg. Las dispensaciones se hicieron con periodicidad semanal, informando al paciente sobre la administración y aclarando las dudas personalmente o por vía telefónica. Se empleó el programa de historia clínica electrónica (IANUS) para el seguimiento de parámetros analíticos y evolución clínica de los pacientes.

**Resultados:** Durante el período estudiado hubo 6 casos de sospecha de Tc que iniciaron tratamiento, 3 varones y 3 mujeres, todos hijos de madres con infección aguda durante el embarazo. En todos los casos se inició el tratamiento según protocolo. La duración media fue de 7,6 meses [3-12]. En 4 casos se negativizaron los anticuerpos antes de cumplir 1 año de tratamiento, descartándose

el diagnóstico de Tc y retirando el tratamiento. En 1 caso se confirmó el diagnóstico y en otro aun no se ha llegado a un diagnóstico definitivo. En 4 casos se desarrolló neutropenia debida a la pirimetamina, de los cuales 3 se resolvieron aumentando las dosis de ácido fólico a 15 mg/3 veces por semana y uno además requirió tratamiento con Filgrastim 5  $\mu$ g/kg/día durante 7 días, tratamiento tramitado como indicación fuera de ficha técnica. En ningún caso hubo abandono terapéutico.

**Conclusiones:** La baja estabilidad de la sulfadiazina en suspensión requiere una alta frecuencia de dispensaciones, lo que facilita el seguimiento y el cumplimiento farmacoterapéutico a pesar de la larga duración del tratamiento y la toxicidad del mismo. La programación de las dispensaciones el mismo día de la semana permite optimizar los recursos en el proceso de formulación. Para alcanzar una alta adherencia al tratamiento es fundamental la intervención del farmacéutico, mediante la realización de entrevistas personalizadas, informando al paciente sobre su tratamiento, sus riesgos y los controles que debe llevar a cabo.

### 646. INFLUENCIA DE UNA ROTACIÓN POR UN SERVICIO DE FARMACIA DE UN HOSPITAL INFANTIL EN LA VALIDACIÓN DE LAS ÓRDENES MÉDICAS DE PEDIATRÍA DE UN HOSPITAL GENERAL

B. Sánchez Nevado, S. Martín Prado, I. Camarón Echeandia, A.C. Mínguez Cabeza, M. Nogales García y C. Martínez Martínez

*Hospital Txagorritxu. Álava. España.*

**Objetivos:** El objetivo de este estudio es analizar la influencia de compartir la experiencia de la rotación de una residente por un Servicio de Farmacia de un hospital infantil en la validación farmacéutica de los tratamientos del área de pediatría de un hospital general.

**Material y métodos:** Tras una rotación de un mes por el Servicio de Farmacia especializado (marzo 2010), la residente realizó una sesión formativa en el servicio de procedencia en la que se acordaron unos mínimos para la validación de la planta de Pediatría, que fueron: exigencia del peso del paciente antes de la validación del tratamiento y definición de las bases de datos de dosificación de fármacos específicas de pediatría a consultar. Por otro lado, se aprovechó la consolidación del programa de prescripción electrónica para obtener los datos del peso y motivo de ingreso y el nombramiento de una farmacéutica de referencia para la planta como interlocutora y responsable de estos tratamientos. Se analizaron las intervenciones farmacéuticas registradas en el programa ISO-FAR® durante el periodo abril 2010-marzo 2011, comparándolas con un periodo de tiempo equiparable previo a la rotación (abril 2009-marzo 2010).

**Resultados:** El Servicio de Pediatría del hospital consta de 20 camas (12 camas para lactantes y 8 camas para escolares), lo que supone alrededor de un 4,5% de las camas del hospital. Durante el periodo a estudio previo a la rotación, se registraron 9 intervenciones farmacéuticas que afectaban al Servicio de Pediatría (1,14% del total de intervenciones registradas): 5 errores de dosificación (excesiva/insuficiente), 2 errores en la cumplimentación de la orden médica, 1 suspensión de tratamiento por innecesario y 1 modificación en la frecuencia de administración. Durante el periodo a estudio después de la rotación se recogieron 25 intervenciones (2,50% del total de intervenciones registradas): 15 errores de dosificación (excesiva/insuficiente), 3 modificaciones de la vía de administración por inadecuada, 2 errores en la cumplimentación de órdenes médicas, 2 cambios de medicamentos acordados, 2 modificaciones en la frecuencia de administración y 1 suspensión de tratamiento por duplicidad terapéutica. Hay que destacar que no se registraron las intervenciones que se podían haber clasificado como "orden médica incompleta" referentes a la falta del dato del

peso del paciente porque se contactaba en el momento con enfermería para su resolución.

**Conclusiones:** La validación de los tratamientos de los pacientes pediátricos requiere una formación específica y un conocimiento de las características de esta población. En nuestro Servicio, tras el acuerdo de los mínimos para la validación de dichas órdenes médicas, se ha registrado un aumento del número de actuaciones farmacéuticas (2,7 veces más). Por otra parte, la intervención que más destaca sigue siendo la detección en el error de dosificación (más de la mitad de las intervenciones).

### 286. MEXILETINA EN EL SÍNDROME DEL QT LARGO CONGÉNITO EN PEDIATRÍA. A PROPÓSITO DE UN CASO

J. Mirchandani Jagwani, B. Sánchez Lerma, Y. Hernández Gago, H.L. Falcón González, P. González Joyanes y A. García Silva

*Hospital Universitario Materno Infantil de Canarias. Las Palmas. España.*

**Objetivos:** El síndrome del QT largo congénito (SQTL) es una cardiopatía familiar cuya prevalencia es de 1/5.000 personas y la causa principal de muerte súbita en niños y jóvenes. Se caracteriza por alteraciones en el electrocardiograma (ECG) tales como prolongación de la repolarización ventricular, alargamiento del intervalo QT y propensión a la aparición de síncope y muerte súbita. En menores de 15 años, se habla de QT largo cuando su valor es mayor de 460 milisegundos (mseg). Se han identificado mutaciones en diversos genes que codifican canales de transporte iónicos en la célula cardíaca, en base a lo cual se distinguen 7 tipos de SQTL congénito. La base del tratamiento son los betabloqueantes, si bien en los casos refractarios pueden utilizarse otros fármacos (mexiletina, flecainida). Otras medidas terapéuticas incluyen implantación de marcapasos o desfibriladores automáticos. **Objetivo:** describir el caso de un niño con SQTL congénito tipo III. Analizar efectividad y seguridad de mexiletina en este paciente.

**Material y métodos:** Búsqueda bibliográfica sobre las últimas recomendaciones terapéuticas para el tratamiento del SQTL. Revisión de la historia clínica y farmacoterapéutica del paciente.

**Resultados:** Neonato con diagnóstico prenatal de SQTL (QT > 550 mseg). Tras estudio de ECG, inicia perfusión de esmolol a 50 µg/kg/min. A las 24 horas se añade lidocaína en bolo y posterior perfusión a 20-40 µg/kg/min. Se mantiene estable durante 48 horas y se decide el cambio a propranolol oral (1 mg/kg/8h), y posteriormente, la sustitución de lidocaína por mexiletina oral (5 mg/kg/8h). Tras estudio genético se detectó mutación del gen SCN5A, confirmándose así un SQTL tipo III. Este se caracteriza por presentar un fallo en la inactivación de los canales de sodio, lo que origina prolongación del intervalo QT. Mexiletina, antiarrítmico clase IB, actúa bloqueando los canales de sodio, por lo que resulta muy útil en el SQTL tipo III, donde los betabloqueantes presentan una respuesta limitada. En nuestro caso, tras conseguir un QT corregido menor de 480 mseg y ausencia de síntomas, se decide retirar propranolol y mantener únicamente mexiletina. Al no tener indicación en niños, se hizo necesario solicitar su autorización como uso compasivo y posteriormente, ante la suspensión de comercialización en 2006, su importación como medicamento extranjero. Para facilitar su administración y dosificación, se preparó como fórmula magistral (mexiletina suspensión 10 mg/ml). Actualmente, con 5 años de edad, mantiene con éxito su tratamiento. La alternativa terapéutica (desfibrilador automático implantable) no se considera, dada la ausencia de síntomas bajo tratamiento farmacológico y la edad del paciente. Durante el tratamiento con mexiletina el paciente no experimentó efectos adversos reseñables.

**Conclusiones:** Mexiletina, por su mecanismo de acción diferencial, ha demostrado efectividad en el tratamiento del SQTL tipo III congénito, donde las opciones terapéuticas son muy reducidas.

Tras varios años de tratamiento, no se han registrado efectos adversos atribuibles a mexiletina, por lo que se trata de un fármaco seguro. La buena tolerancia al fármaco ha permitido que el niño tenga un desarrollo y crecimiento normal, así como la ausencia de eventos cardíacos graves que puedan suponer un riesgo vital.

### 1141. PROYECTO DE ESTANDARIZACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Y EVALUACIÓN DEL RIESGO EN SU PREPARACIÓN EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL

P. de la Cruz Murie, A. de la Rubia Nieto, B. Garrido Corro, C. Pellicer Franco, M.J. Blázquez Álvarez y V. Arocas Casañ

*Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia. España.*

**Objetivos:** Las mezclas intravenosas (MIV) preparadas en la unidad de cuidados intensivos neonatal (UCIN) presentan complejidad de preparación y necesidad de conocimientos individuales referente a estabilidad, solvente, concentración o velocidad de administración. Los estándares actuales sobre prácticas seguras en el uso de medicamentos de la Joint Commission (JCAHO), incluyen la estandarización de la medicación y soluciones parenterales. Nuestro objetivo ha sido desarrollar una solución simplificada que facilite la utilización de mezclas estandarizadas y mejore la calidad de la prescripción.

**Material y métodos:** Se estudiaron las MIV utilizadas en la UCIN del hospital referente a: concentraciones comerciales disponibles, concentraciones de uso frecuente en UCIN, dosis máxima y mínima, incrementos lógicos para el ajuste de dosis, rango de pesos de los pacientes, limitaciones de los dispositivos de infusión (mínima velocidad de infusión) y estabilidad de las mezclas. La bibliografía empleada para la validación fue: Micromedex2.0®, UptoDate®, Stablis 4.0®, Parenteral Drug Therapy Manual (PDTM) of Vancouver General Hospital, Fichas técnicas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y Guías de Administración de Medicamentos Vía Parenteral de otros centros. La evaluación del riesgo de preparación y administración de las mezclas se realizó mediante la valoración de ocho factores de riesgo (FR): riesgo terapéutico, presentación concentrada, cálculos complejos, preparación compleja, reconstitución del vial, utilización de parte o múltiples viales o ampollas, administración con bomba o jeringa, características especiales de conservación. Las mezclas que obtuvieran 6 o más FR serían catalogadas de alto riesgo y de elaboración en Farmacia, aquellas con 3 a 5 FR serían consideradas de riesgo medio y para su fabricación en Farmacia deberán cumplir factores como su estabilidad y frecuencia de uso, y mezclas de bajo riesgo con menos de tres FR cuya preparación se realizaría en la UCIN. Se evaluó también la compatibilidad de las mezclas con la concentración de heparina (1 UI/mL) utilizada en esta unidad para prolongar el uso del catéter intravenoso.

**Resultados:** De las 58 mezclas estudiadas el 34,48% (n = 20) se clasificaron como de alto riesgo con media de FR de 6,09 (DE 0,30), un 48,28% (n = 28) de riesgo medio con media de FR de 4,03 (DE 0,78) y el 17,24% (n = 10) de bajo riesgo y media de FR de 1,74 (DE 0,42). Se encontraron compatibles con la concentración de heparina el 62,07% (n = 36), incompatibles el 17,24% (n = 10) y sin información de compatibilidad en el 20,69% (n = 12). Respecto a la estabilidad, 10 de las MIV presentaban caducidad inferior a 24 horas, 31 eran estables durante 24 horas, 15 con un periodo de conservación superior a 24 h y en 2 no se halló información sobre su estabilidad en disolución.

**Conclusiones:** 1. Un alto porcentaje de MIV estudiadas son consideradas de alto y medio riesgo que aconsejan preparación

centralizada en el servicio de Farmacia. 2. La elaboración centralizada y estandarizada de MIV en Farmacia aportaría una mayor calidad y seguridad en la preparación y en la administración en la UCIN. 3. Existen lagunas de información respecto a compatibilidad y/o estabilidad de más del 20% de las MIV estudiadas.

### 791. QUIMIOTERAPIA METRONÓMICA POR VÍA ORAL EN NIÑOS CON TUMORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. DOS AÑOS DE EXPERIENCIA

B. Renedo Miró, M. Oliveras Arenas, A. Fernández Polo, C. Cañete Ramírez, E. López Montero y M.J. Carreras Soler

*Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona. España.*

**Objetivos:** Describir los 2 años de experiencia del Servicio de Farmacia en la preparación y dispensación del tratamiento ambulatorio y atención farmacéutica de los pacientes pediátricos con tumores cerebrales refractarios o de mal pronóstico, tratados con quimioterapia metronómica por vía oral.

**Material y métodos:** Estudio descriptivo, retrospectivo. Se incluyeron todos los pacientes con tumores cerebrales refractarios o de mal pronóstico tratados con quimioterapia metronómica por vía oral en el Servicio de Onco-Hematología Pediátrica de un hospital de tercer nivel. Periodo: diciembre 2008 a abril 2011. Las variables recogidas fueron: características biodemográficas, diagnóstico, esquema terapéutico, requerimiento o no de elaboración de formulación magistral y motivo, cantidad de formulaciones magistrales preparadas, duración del tratamiento.

**Resultados:** Se incluyeron 7 pacientes (mediana de edad al inicio de la quimioterapia metronómica: 5 años; intervalo: 15 meses-15 años), 4 diagnosticados de ependimoma anaplásico, 2 de meduloblastoma y 1 de glioma del tronco. En todos los pacientes se utilizó un esquema quimioterápico basado en la combinación de 5 fármacos: etopósido 50 mg/m<sup>2</sup>/día, ciclofosfamida 2,5 mg/kg/día o temozolomida 90 mg/m<sup>2</sup>/día administrados en ciclos alternos de 21 días junto con isotretinoína 100 mg/m<sup>2</sup>/día o celecoxib 100 mg/día alternados cada 21 días. Todos los pacientes requirieron la preparación por parte del Servicio de Farmacia de alguna formulación magistral (mediana: 4 preparaciones/paciente; intervalo: 1-4), por diferentes motivos: proporcionar la dosis adecuada cuando ésta no se ajusta a las presentaciones comerciales disponibles (5), problemas de deglución (2), siendo uno de los pacientes portador de gastrostomía. Esto supuso la preparación de: 1.120 jeringas monodosis de etopósido 10 mg/ml solución oral (volumen total preparado 3.950 ml); 652 jeringas monodosis de ciclofosfamida 20 mg/ml solución oral (volumen total preparado 1.250 ml); 52 frascos multidosis de 100 ml de temozolomida 10 mg/ml suspensión oral; 12 frascos multidosis de 60 ml de celecoxib 10 mg/ml suspensión oral y 1.380 cápsulas de celecoxib. Los tratamientos con isotretinoína fueron dispensados por el Servicio de Farmacia por tratarse de una indicación no aprobada (43 dispensaciones). También hubo 5 dispensaciones de temozolomida en cápsulas. Todos los pacientes recibieron atención farmacéutica antes del primer ciclo de cada citostático incluyendo explicaciones a los padres acerca de: manipulación de fármacos citostáticos y eliminación de residuos, consejos de administración (con o sin comidas, administración por sonda, interacciones con medicación de base), administración de isotretinoína a partir de cápsulas blandas de Isoacne® (extracción de la dosis pinchando la cápsula y mezclándola con mermelada, helado o yogurt para reducir el efecto irritante sobre la mucosa). De los 7 pacientes 3 fallecieron habiendo recibido 1, 6 y 10 meses de tratamiento, mientras los

otros 4 siguen en tratamiento y con la enfermedad estable después de 24, 11, 6 y 1 mes respectivamente.

**Conclusiones:** La quimioterapia metronómica oral en pacientes pediátricos requiere una intervención importante del Servicio de Farmacia en facilitar las dosis individualizadas y las formas farmacéuticas adecuadas para hacer posible el tratamiento. La quimioterapia oral metronómica requiere atención farmacéutica al menos en los primeros 42 días (al inicio de cada combinación), principalmente para informar sobre la forma de administración de los medicamentos.

### 695. REPERCUSIÓN DEL PACIENTE PEDIÁTRICO SOBRE LA ACTIVIDAD DE UNA UNIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS

E. Monte Boquet, M. Galiana Sastre, L. Lorente Fernández, C. Jordán de Luna, J.E. Megías Vericat y J.L. Poveda Andrés

*Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. España.*

**Objetivos:** En abril de 2010 se unificó la atención a los pacientes externos pediátricos de nuestro hospital en la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE). El objetivo del presente trabajo es evaluar el impacto que ha tenido el paciente pediátrico sobre la actividad y carga de trabajo de la UFPE.

**Material y métodos:** Estudio retrospectivo realizado en un período de 1 año (mayo de 2010 a abril de 2011). A partir del programa de gestión de la UFPE se ha obtenido el número de pacientes atendidos, visitas recibidas, dispensaciones realizadas y coste, tanto del total de pacientes como de los pacientes pediátricos. Asimismo, se ha obtenido el consumo de especialidades y principios activos y el consumo de fórmulas magistrales y normalizadas (FM) correspondientes a los pacientes pediátricos. Se ha calculado el porcentaje de pacientes, visitas, dispensaciones y coste de los pacientes pediátricos frente al total, las medias diarias, las relaciones visitas/paciente, dispensaciones/paciente y dispensaciones/visita, el consumo ABC por especialidades y principios activos y el consumo por servicios clínicos. También se ha calculado el número de pacientes, visitas y dispensaciones, con sus medias diarias, correspondientes a FM.

**Resultados:** Durante el periodo de estudio han sido atendidos 933 pacientes pediátricos (11,9% del total) que han generado 4.917 visitas (14,6%) y 11.545 dispensaciones (18,0%) que han supuesto el 7,5% del coste total de la UFPE. Por término medio cada paciente ha acudido 5,3 veces a la UFPE (un 22,6% más que la media del total de pacientes), se le ha dispensado 12,4 medicamentos en todo el periodo (52% más que la media) y 2,4 medicamentos en cada visita (23,9% más que la media). En cuanto a consumo, el 50,3% del gasto corresponde a 14 especialidades y el 59,2% se concentra en tan solo 5 principios activos (29,7% somatropina; 13,6% etanercept; 8,5% adalimumab; 3,8% valganciclovir; 3,5% NTBC). Los servicios con mayor repercusión en la UFPE han sido oncología (204 pacientes; 10,2% del gasto), endocrinología (173 pacientes; 27,2% del gasto) y reumatología (135 pacientes; 23,4% del gasto). Finalmente, 100 pacientes pediátricos han necesitado alguna FM, generando 311 visitas (1,3 de media diaria) y 344 dispensaciones (1,4 de media diaria).

**Conclusiones:** El paciente pediátrico ha supuesto un incremento aproximado del 15-18% en la actividad diaria de la UFPE. Además, se trata de un paciente que acude más veces a nuestra unidad que la media del total de pacientes y al que se dispensan más medicamentos. La elevada carga de trabajo que supone, junto con la elevada complejidad farmacoterapéutica de este tipo de paciente, hace imprescindible dotar a la UFPE de personal específicamente formado para garantizar una atención farmacéutica adecuada al paciente pediátrico.

### 108. ROMIPILOSTIM EN NIÑOS CON PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA IDIOPÁTICA REFRACTARIA: EVALUACIÓN DE SU EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

E. Pellejero Hernando, J.J. Elizondo Armendáriz, E. Lacalle Fabo, M. Elviro Llorens, A. Ferro Urigüen y M.E. Carrasco del Amo

*Complejo Hospitalario de Navarra (B). Navarra. España.*

**Objetivos:** La púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) es un trastorno hemorrágico caracterizado por niveles bajos de plaquetas en sangre. Romiplostim es un nuevo agente trombopoyético que estimula el receptor de la trombopoyetina aumentando la producción de plaquetas. El objetivo es evaluar la efectividad y seguridad de romiplostim en pacientes pediátricos con PTI.

**Material y métodos:** Se estudian dos pacientes de 8 y 12 años, respectivamente, con diagnóstico de PTI crónica y mala respuesta a los tratamientos previos (glucocorticoides a altas dosis e inmunoglobulinas). El primero de ellos está además esplenectomizado desde el año 2009. Se tramita uso compasivo en ambos casos antes de iniciar el tratamiento, ya que el fármaco no tiene la indicación reconocida en su ficha técnica para población pediátrica. La evaluación de la efectividad se ha realizado mediante el seguimiento de los pacientes a través de historia clínica electrónica (recuento plaquetario, situación clínica y sangrado) desde junio de 2010 y enero de 2011, respectivamente, hasta la actualidad. El objetivo fue conseguir un recuento plaquetario entre  $50-200 \times 10^9$ /litro. La seguridad se valora mediante el estudio de los efectos adversos y la tolerabilidad.

**Resultados:** Previamente al tratamiento con romiplostim, la duración media de la trombocitopenia era de 3,5 años y los recuentos plaquetarios medios fueron de  $34 \times 10^9$ /litro. La dosis inicial fue de 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  y se fue escalando en función del recuento plaquetario, siendo la dosis actual de mantenimiento de 3  $\mu\text{g}/\text{kg}$  en ambos pacientes. Tras la utilización de romiplostim el recuento plaquetario se ha mantenido en valores objetivo (por encima de  $50 \times 10^9$ /litro) a partir de la sexta y cuarta semana, respectivamente, sin necesidad de tratamientos de rescate. No obstante, se han producido en ambos pacientes algunos descensos puntuales en los recuentos por debajo del objetivo deseado. A pesar de ello la situación clínica fue favorable con una mejora de la calidad de vida, tanto a nivel físico (no se produjeron hematomas ni epistaxis) como psicológico, durante el periodo estudiado. El medicamento ha sido bien tolerado y sin evidencia de efectos adversos.

**Conclusiones:** Romiplostim ha resultado una opción efectiva para el mantenimiento del recuento plaquetario en comparación a tratamientos previos. Es un fármaco bien tolerado pero se requieren, especialmente en pediatría, estudios adicionales y vigilancia a largo plazo de las posibles reacciones adversas severas (formación de reticulina en la médula ósea y riesgo de malignidad). No se debe olvidar que este fármaco tiene elevado impacto económico y debe hacerse una cuidadosa selección de los pacientes candidatos a ser tratados con el mismo.

### 74. SEGURIDAD DE 2 EMULSIONES LIPÍDICAS EN LA ELABORACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES TOTALES PARA PREMATUROS

M.M. Viña Romero, F. Gutiérrez Nicolás, P. González Carretero, C. Fraile Clemente, C. Plasencia García y J. Merino Alonso

*Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.*

**Objetivos:** Comparar la seguridad de dos emulsiones lipídicas, una derivada de aceite de oliva y otra de aceite de soja, utilizadas en la elaboración de nutriciones parenterales totales (NPT) para niños prematuros.

**Material y métodos:** Estudio retrospectivo de dos periodos de tiempo de 2009 y 2010 en los que se incluyeron 46 prematuros (con edad gestacional entre 27 y 34 semanas), ingresados en la UVI de neonatología y que recibieron emulsiones lipídicas en la NPT, antes de las 72 h de vida. Del análisis fueron excluidos los casos de fallecimiento, sépticos y aquellos que presentaban alguna patología hepática. 20 niños recibieron NPT con emulsión lipídica derivada de aceite de soja (Intralipid®), desde agosto a diciembre de 2009. En el segundo grupo se evaluaron 19 niños, cuya NPT se elaboró a partir de derivados del aceite de oliva (ClinOleic®), en el periodo de agosto a diciembre de 2010. Se evaluaron los siguientes criterios: niveles de bilirrubina y enzimas hepáticas (ALT y AST) determinados al quinto día de iniciar la NPT, así como las necesidades máximas de insulinas (UI/Kg/h).

**Resultados:** Concluyeron el estudio 39 prematuros. El grupo que recibió NPT con derivado de aceite de soja (n = 20) presentó una edad gestacional media de 31,4 semanas (27-34) y un peso medio de 1,64 kg (0,76-2,8), el segundo grupo con NPT con derivados del aceite de oliva (n = 19) 30,4 semanas (28-32) de edad y 1,82 kg de peso (0,6-2,28). Los niveles de bilirrubina fueron similares en ambos grupos: soja 8,4 mg/dl (2,4-20,02) y oliva 9,1 mg/dl (2,52-16,9). No se observaron diferencias significativas en cuanto a los niveles de las enzimas hepáticas: en el grupo de soja se obtuvo un valor medio de AST de 43,6 U/L (17-235,3) y ALT de 5,21 U/L (4,1-9,2) y grupo de oliva una media de AST 43,1 U/L (19,2-170,3) y 13,7 U/L (5,2-37,3) de ALT. En la población de estudio tampoco se observó mayores requerimientos de insulina en ninguno de los dos grupos referida a necesidades máximas, obteniéndose en el 2009 una media de 0,034 UI/kg/h (0,02-0,03) y en el 2010 un valor medio de 0,036 UI/kg/día (0,02-0,035).

**Conclusiones:** Ambas emulsiones lipídicas han sido bien toleradas, sin apreciarse diferencias en la afectación hepática. No se ha constatado una mayor estimulación de la gluconeogénesis con relevancia clínica, en ninguno de los dos grupos. Los resultados parecen indicar que ambos preparados lipídicos tienen el perfil de seguridad similar en NPT para prematuros.

### 1067. SUSPENSIÓN ORAL DE MINOXIDILO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL SEVERA EN PEDIATRÍA

M. García Queiruga, P. Cid Silva, C. Seco Vilariño, L. Elberdín Pazos, B. Feal Cortizas e I. Martín Herranz

*Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. A Coruña. España.*

**Objetivos:** Describir la elaboración de minoxidilo 2 mg/mL, suspensión oral para su utilización en pediatría en casos de hipertensión arterial severa.

**Material y métodos:** Búsqueda bibliográfica en Medline® (términos empleados: minoxidilo, hipertensión, pediatría), para conocer las características de la suspensión: concentración, composición, método de elaboración, material de acondicionamiento, estabilidad, condiciones de conservación y controles a realizar sobre la formulación final.

**Resultados:** Paciente pediátrico con patología renal, politratado, con hipertensión arterial severa resistente al tratamiento con diferentes antihipertensivos. Ante la falta de alternativas terapéuticas, se solicita a la sección de farmacotecnia del Servicio de Farmacia la elaboración de minoxidilo suspensión oral, puesto que no existe presentación comercial. Realizada una revisión de la bibliografía encontrada, se establece un protocolo y la hoja de elaboración, así como las etiquetas normalizadas. En la elaboración de la fórmula magistral se utilizó la especialidad farmacéutica Loniten® 10 mg comprimidos. En su ficha técnica se recoge la indicación de hipertensión arterial grave refractaria al tratamiento habitual con un diurético más un segundo antihipertensivo y las

dosis que se deben utilizar en niños menores de 12 años: 0,2 mg/Kg/día, una vez al día. Para la formulación de minoxidilo 2 mg/mL suspensión oral, además de los comprimidos de Loniten® 10 mg, se utilizan como excipientes una mezcla de Ora-Sweet® y Ora-Plus® al 50%. Para obtener una suspensión homogénea se debe agitar vigorosamente. El resultado es una fórmula de color rosa-grisácea que se envasa en frascos color topacio sin dejar reposar. En el etiquetado debe figurar "Agítese antes usar". La estabilidad de la fórmula será de 45 días conservada en nevera y protegida de la luz. Los controles de pH se han situado en el rango de  $4,62 \pm 0,46$ .

**Conclusiones:** 1. Se establece un protocolo de elaboración para minoxidilo 2 mg/mL suspensión oral para el tratamiento de la hipertensión arterial severa en pediatría. 2. Se ha elaborado una formulación sencilla, con buena tolerancia y de bajo coste. 3. Se ha cubierto una necesidad terapéutica demandada por el servicio de cardiología infantil y del que se ven beneficiados tanto pacientes ingresados como pacientes ambulatorios que recogen la medicación en el Servicio de Farmacia y de los que hacemos un seguimiento continuado en la consulta de atención farmacéutica al paciente externo.

#### 439. TRATAMIENTO DEL HEMANGIOMA INFANTIL: TERAPIA INDIVIDUALIZADA CON PROPRANOLOL SOLUCIÓN

I. Cañamares Orbis, C. García Muñoz, M.E. Méndez Esteban y A. Herreros de Tejada

*Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.*

**Objetivos:** Desarrollar una fórmula magistral de propranolol solución adecuada al tratamiento del hemangioma infantil (HI) y seguimiento de los pacientes tratados en nuestro hospital entre enero 2010 y marzo 2011.

**Material y métodos:** Revisión bibliográfica sobre utilización del propranolol en HI así como características físico-químicas relacionadas con la preparación de una solución del mismo. Elaborar el Protocolo Normalizado de Trabajo (PNT) para una correcta preparación de propranolol solución a la concentración debida según los requerimientos clínicos. Según la Guía para tratamiento de tumores vasculares de la Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátrica la dosis inicial es 0,5 mg/kg/día y, en función de la tolerancia al fármaco, que se controló a través de ecocardiografías, TA, frecuencia cardiaca y monitorización de la glucemia durante las primeras 48h, se aumentó hasta 2-3 mg/kg/día. Se valoró mensualmente la evolución del angioma así como la tolerancia al fármaco. El seguimiento de pacientes fue analizado en sesiones clínicas y revisiones de los informes de consulta a través de la historia clínica electrónica. Los datos de las dispensaciones fueron obtenidos a partir de las hojas de control de Elaboración y Dispensación de farmacotecnia y del programa informático Nixfarma®.

**Resultados:** Se elaboró una solución de 1 mg/mL siguiendo las pautas del PNT. El producto terminado es una solución estéril, límpida, transparente e incolora, con pH comprendido entre 2,8 y 3,5 y envasada en frascos de cristal topacio de 30 mL esterilizados previamente. Las materias primas necesarias para su realización son: propranolol clorhidrato polvo, ácido cítrico y agua esterilizada para inyectables (API). Una vez preparada la solución se traslada a la campana de flujo laminar donde se realiza una filtración esterilizante a través filtro 0,22 micras sobre los frascos de cristal estériles, previamente etiquetados, y se cierran estos herméticamente. Durante el período de estudio ocho pacientes con edades comprendidas entre 2 y 39 meses (50% varones) fueron tratados con la solución de propranolol. La evolución fue satisfactoria y el angioma remitió en su totalidad tras completar el tratamiento. La duración del tratamiento establecida fue de un mínimo de 9 meses y hasta 12 o 18. La mejoría se observó a los pocos días de iniciar

el tratamiento (disminución de la coloración roja intensa y del tamaño del angioma). Un paciente desarrolló un tumor vascular asociado al síndrome Kasabach-Meritt y no respondió al tratamiento.

**Conclusiones:** El propranolol es un beta-bloqueante no selectivo efectivo en el tratamiento de los HI debido a que las células endoteliales implicadas expresan receptores beta 2, puede desencadenar algunos efectos adversos sistémicos como hipotensión arterial y presencia de síntomas de hipoglucemia. Constituye el tratamiento de elección del HI cuando su localización y gravedad alteren las funciones del área afectada y presenten ulceraciones y sangrado frecuente. La solución preparada no presentó problemas de administración y fue bien tolerada por los pacientes.

#### 425. UNIFICACIÓN DE CRITERIOS EN FORMULACIÓN MAGISTRAL PEDIÁTRICA HOSPITALARIA Y COMUNITARIA

J. Manzanares Olivares, B. Clarés Naveros, M. Lucero Muñoz, J. Fariña Espinosa, C. Álvarez del Vayo y M. Atienza Fernández

*Comisión Permanente para Unificación de Criterios en Formulación magistral pediátrica. Instituto Tecnológico del Medicamento Individualizado. Sevilla. España.*

**Objetivos:** La ausencia de presentaciones adaptadas a las necesidades de los niños, conlleva al uso de la formulación magistral, mediante la elaboración de soluciones o suspensiones, fuentes de posibles errores de preparación y administración. La variabilidad en el diseño de fórmulas magistrales y el inconveniente de menor estabilidad de formas líquidas conlleva la posibilidad de efectos terapéuticos no comparables y errores de medicación en el manejo de las dosificaciones. Con motivo de superar estos inconvenientes nuestro objetivo ha sido la unificación de criterios en la elaboración de las formulaciones orales líquidas pediátricas más demandadas en hospitales u oficinas de farmacia del territorio nacional, así como el estudio de su estabilidad. En este sentido los criterios que regirán los objetivos de la comisión serán: continuidad del tratamiento al alta hospitalaria del paciente, entendiendo como tal las mismas materias primas cuali y cuantitativamente, así como procedimiento de elaboración, que dé lugar a fórmulas magistrales de calidad, eficaces, seguras y sencillas, tanto desde el punto de vista tecnológico como económico.

**Material y métodos:** Para la realización de este trabajo se acuerda la creación de una Comisión Permanente Multidisciplinar en la que participan Colegios Oficiales, Hospitales, Universidades, Farmacias comunitarias y proveedores. Los métodos y plan de trabajo fueron: -Se recopila información de los servicios de farmacia de los principales hospitales de referencia en España, sobre los modus operandi y formulaciones utilizadas en los principios activos que se estudiaron. -Se pone a punto la técnica de elaboración de las fórmulas magistrales objeto de estudio. -Se desarrolla y valida un método sensible y rápido como técnica analítica de referencia. Según los ensayos que han de realizarse, se evalúa la linealidad, precisión y exactitud del método analítico. Asimismo se determinan los límites de cuantificación y detección para cada uno de los principios activos objeto de estudio. -Los productos elaborados deberían ser capaces de mantenerse estables. No obstante, factores químicos, físicos y microbiológicos conducen a una degradación prematura del principio activo. Con el fin de encontrar una posible solución a estos problemas, se estudia el efecto que sobre la estabilidad puede desencadenar la temperatura. Se validan los métodos analíticos (espectrofotometría o cromatografía líquida de alta resolución, según proceda) y se determina la concentración de activo en función de diferentes variables como tiempo, humedad, luz, pH y temperatura. Paralelamente las preparaciones son carac-

terizadas mediante múltiple light scattering y determinación reológica.

**Resultados:** Los principios activos estudiados en la comisión de momento han sido los siguientes: ranitidina, captopril, enalapril, furosemida, espironolactona, propranolol, hidrocortisona, hidroclorotiazida y tacrolimus. Se están ultimando resultados con griseofulvina, isoniazida, fenobarbital, omeprazol, gabapentina y ursodeoxicólico.

**Conclusiones:** Con los datos obtenidos en este trabajo, se puede establecer un criterio único de formulación, conservación y dosificación, garantizando la continuidad, calidad y eficacia de tratamientos pediátricos. Asimismo se prevé la difusión de los resultados a los servicios farmacéuticos españoles así como su presentación ante Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a efectos de su inclusión en la próxima actualización del Formulario Nacional como Fórmulas Magistrales Tipificadas.

#### 1124. UTILIZACIÓN DE INTERNET POR EL PACIENTE EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

J.E. Megías Vericat, E. Monte Boquet, L. Lorente Fernández, M. Galiana Sastre, C. Jordán de Luna y J.L. Poveda Andrés

*Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. España.*

**Objetivos:** Ante el importante incremento de la carga de trabajo y de los tiempos de espera de los pacientes atendidos en una Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE), se plantea el desarrollo de proyectos basados en Internet para determinados grupos de pacientes. El objetivo del presente estudio es conocer el uso que hace de internet nuestra población de pacientes en el ámbito de la salud para valorar el impacto que podrían tener.

**Material y métodos:** Se desarrolló una encuesta anónima y voluntaria que, además de recoger sexo, edad, nivel de estudios y tipo de tratamiento del paciente, constaba de diez preguntas cerradas relacionadas con la disponibilidad y uso de internet y un campo libre para indicar webs de contenido sanitario consultadas. La encuesta fue ofrecida a todos los pacientes que acudieron a la UFPE durante la última semana de abril de 2011.

**Resultados:** Durante el periodo de estudio fueron atendidos 595 pacientes y aceptaron cumplimentar la encuesta 230 (38,9%). Finalmente se recibieron 205 encuestas cumplimentadas (89,1%), un 55,6% correspondientes a hombres y un 44,4% a mujeres, con una edad comprendida entre 15 y 89 años (media: 45,3; desviación estándar: 14,2). Mayoritariamente los pacientes tienen un nivel medio de estudios (38,5%) y su tratamiento es crónico (73,5%). El 18% de los pacientes manifiesta no disponer de acceso a internet y, por tanto, no cumplimentaron el resto de la encuesta. Sin embargo, el 75,8% de los encuestados dice utilizar frecuentemente internet y el 73,6% lo emplea mucho o bastante como fuente de información sanitaria. Respecto a la opinión sobre la información consultada, el 32,85% la considera poco o nada fiable y un 70,1% encuentra dificultades para valorar la calidad y fiabilidad de las fuentes. Solo un 14% de ellos comenta habitualmente las fuentes consultadas con su médico o farmacéutico. La página web y blog de nuestra unidad únicamente la conoce el 11,2% y la visitan esporádicamente (65%). En relación con el desarrollo de un sistema de gestión de dispensaciones a través de internet el 92,8% de los pacientes se muestra interesado y el 71,6% aporta su correo electrónico para colaborar en nuestros proyectos. Un 11,21% de los pacientes contestó a la pregunta abierta indicando un total de 36 webs de contenido sanitario de consulta habitual.

**Conclusiones:** Se evidencia una elevada utilización de internet como fuente de información sanitaria por parte de los pacientes, así como las dificultades que tienen para identificar las fuentes de

calidad. El farmacéutico puede y debe implicarse en la orientación del paciente hacia fuentes de información sanitaria fiables y de calidad. También se evidencia una buena acogida a la puesta en marcha de un sistema de gestión de dispensaciones por Internet con una buena disposición a colaborar en el desarrollo de éste y futuros proyectos.

#### 110. UTILIZACIÓN DE TOCILIZUMAB EN ARTRITIS REUMATOIDE JUVENIL SISTÉMICA. A PROPOSITO DE UN CASO

E. Pellejero Hernández, J.J. Elizondo Armendáriz, S. Berisa Prado, M.T. López Mancha, M. Noceda Urarte y C. Nagore Induráin

*Complejo Hospitalario de Navarra (B). Navarra. España.*

**Objetivos:** La artritis reumatoide juvenil (ARJ) sistémica es una enfermedad caracterizada por la inflamación crónica, principalmente de las articulaciones, que produce destrucción progresiva con diferentes grados de deformidad e incapacidad funcional. Se describe la utilización de tocilizumab en una paciente con ARJ sistémica y mala respuesta a tratamientos previos.

**Material y métodos:** Paciente de 17 años que presenta artritis idiopática sistémica de larga evolución, actualmente con afectación poliarticular y grandes secuelas de deformidad debido a la resistencia a todo tipo de medicamentos. Ha sido tratada previamente con fármacos modificadores de la enfermedad (metotrexato), medicamentos para el tratamiento sintomático del dolor e inflamación (AINE, glucocorticoides, opioides), suplementos de calcio, de vitamina D y bifosfonatos; además se aplicaron también técnicas de rehabilitación. Tras una respuesta inadecuada con las alternativas citadas, se añade terapia biológica con etanercept y posteriormente se sustituye este por anakinra. Ante la inadecuada respuesta a estos tratamientos, se decide comenzar con tocilizumab. Previamente la paciente ha firmado el consentimiento informado. La posología habitual de tocilizumab es de 4-8 mg/Kg cada 4 semanas, aunque hay publicaciones de estudios donde se reduce el tiempo de administración cada 2 semanas. En nuestro caso la dosis utilizada es de 12 mg/Kg cada 2 semanas (de acuerdo a las dosis empleadas en un ensayo clínico en curso en población pediátrica). Se evaluó la efectividad mediante la evolución de los marcadores de inflamación, trombocitosis, pruebas radiológicas y estado general.

**Resultados:** Tras el tratamiento con tocilizumab la paciente ha presentado valores analíticos que sugieren una mejoría o estabilización de la enfermedad y de la actividad inflamatoria, con una reducción de la velocidad de sedimentación globular (VSG), de la proteína C reactiva y una mejora de la trombocitosis reactiva. Las pruebas radiológicas no aportan información significativa en este caso, ya que el estado de deformidad e incapacidad de las articulaciones que presenta la paciente al inicio de este tratamiento está muy avanzado. La paciente presenta subjetivamente una menor sensación de dolor y mejoría en el bienestar y en su estado general; todo ello hace posible que lleve un estilo de vida más adecuado a su edad, respetando las limitaciones propias de la enfermedad que presenta, lo que supone una clara mejora en su calidad de vida. El fármaco ha sido bien tolerado.

**Conclusiones:** Tocilizumab parece una alternativa efectiva y bien tolerada en pacientes con ARJ sistémica que no han respondido a otras alternativas previas. En este caso se observa una mejoría en la evolución de los marcadores de la enfermedad, así como en la calidad de vida y estado general de la paciente. No obstante, se requieren estudios prospectivos adicionales para definir la posición tocilizumab en el tratamiento de la ARJ sistémica.

### 919. VALORACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL DE DIAZÓXIDO EN UN PACIENTE PEDIÁTRICO. A PROPÓSITO DE UN CASO

R. Castaño Lara, E. Ríos Sánchez, S. Fénix Caballero, J.F. López Vallejo, M.A. Blanco Castaño y J.M. Borrero Rubio

*Hospital Universitario Puerto Real. Cádiz. España.*

**Objetivos:** El síndrome de Beckwith-Wiedemann (SBW) es una enfermedad genética de sobrecrecimiento que parece tener origen genético. Cursa con macroglosia, visceromegalia, onfalocele y macrosomía. El 50% de estos pacientes presentan hipoglucemia grave debido a hiperinsulinismo. Objetivo: valoración de la eficacia y seguridad de una fórmula magistral de diazóxido 10 mg/ml en suspensión como tratamiento del hiperinsulinismo en una paciente pediátrica diagnosticada del síndrome de Beckwith-Wiedemann.

**Material y métodos:** A petición del servicio de pediatría, se realiza una búsqueda bibliográfica en Pubmed y otras fuentes secundarias de tratamientos para hiperinsulinismo en neonatos. Se revisó la historia clínica y se entrevistó al pediatra responsable de la paciente para recoger los datos de eficacia y seguridad. La fórmula se realizó partiendo de Proglidem® 100 mg, pulverizando el contenido de 5 cápsulas y disolviéndolo en una pequeña cantidad de agua. Esta solución se suspende en otra solución con 500 mg de metilcelulosa 1:10.000. La concentración final de la fórmula es de 10 mg/ml. Su estabilidad es de 10 días protegido de la luz y conservado a 2-8 °C.

**Resultados:** Tras la búsqueda bibliográfica se encontró experiencia previa en la utilización de una fórmula magistral de diazóxido en pacientes pediátricos para el tratamiento del hiperinsulinismo. La paciente estuvo en tratamiento durante dos años y siete meses (desde julio de 2008 hasta febrero de 2011). Se inició el tratamiento al mes de vida de la paciente al presentar hipoglucemia grave que no respondía a perfusiones de glucosa. La dosis de inicio del fármaco fue 25 mg/12h que mantuvo hasta abril de 2009, fecha en la que se comenzó a reducir la dosis de forma empírica y en función de los niveles de glucosa. En febrero de 2011 se suspende la medicación por control mantenido de la glucemia. No se registraron efectos adversos relacionados con el fármaco.

**Conclusiones:** En el caso expuesto, la fórmula magistral de diazóxido en suspensión oral ayudó a resolver el hiperinsulinismo en la paciente de forma segura. Hay que destacar el papel del Servicio de Farmacia en cuanto a la adecuación de las necesidades de dosificación mediante la formulación magistral.