

IV SYMPOSIUM
RAFAEL ALVAREZ COLUNGA

FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS

MEDICAMENTOS A MEDIDA PARA
PEQUEÑOS PACIENTES

SEVILLA - JUEVES 29 DE MARZO DE 2012

www.formulistasdeandalucia.es



Asociación de
Formulistas de Andalucía

**IV SYMPOSIUM RAFAEL ALVAREZ COLUNGA
FORMULACIÓN PEDIÁTRICA
UNIFICACIÓN DE CRITERIOS
“Medicamentos a medida para pequeños pacientes”.**

**Salón de Actos de la Confederación de Empresarios de Andalucía,
c/Arquímedes, 2, ISLA DE LA CARTUJA
Sevilla, 29 de marzo de 2011**

10-10.30 Inauguración.

D. Antonio Moya Monterde, Adjunto al Secretario General de la CEA. Don Manuel Ojeda Casares, Vicepresidente del Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla, D. Antonio Gutierrez Martín, Vicepresidente del Colegio de Médicos de Sevilla. D. Juan Antonio Priego, presidente de AFA. Dra. Manuela Atienza, presidenta Comisión Unificación de Criterios.

10.30-11.15 Atención farmacéutica y formulación magistral: Pediculosis.

Dra. M^a Dolores Ruiz.

11.15-11.45 Gabapentina y Tacrolimus. Desarrollo y control de dos formulaciones.

Dra. Maria Jesús Lucero.

11.45-12.15 Pausa-Café

12.15–13.00 Atención farmacéutica en pacientes pediátricos con enfermedades raras.

Dña. Carmen Gallego y D. Antonio González Meneses.

13.00-13.45 Dermatitis atópica: abordaje desde la formulación magistral.

Dr José Bernabeu Wittel y Dña Ana Vila.

13.45-14.15 Desarrollo y control de una formulación de Hidrocortisona y Fenobarbital.

Dra. M^a Adolfinia Ruiz, Dra. Beatriz Clares Naveros y Dra. Visitación Gallardo Lara.

14.15-16.00 Pausa-comida.

16.00-16.30 Nuevos excipientes, formulaciones y productos... Los proveedores en acción.

Dña. Anna Codina y Dña. Carmen Bau.

16.30-17.00 Formulación de Budesonida viscosa en esofagitis eosinofílica.

Dr Alfonso Rodríguez Herrera, Dra. Concha Álvarez del Vayo y D. José Manuel Manzanares.

17.00-17.30 Casos clínicos en formulación hospitalaria y comunitaria.

Dr Jorge Hernández Magdalena, Dr. Ignacio Infante y D. José Manuel Manzanares.

17.30-18.00 Debate. Moderadora: Dña Carmela Dávila Pousa.

18.00 Conclusiones y clausura

Relación de ponentes:

Dra. M^a Dolores Ruiz. Departamento de Galénica del Ilustre Colegio de Farmacéuticos de Málaga.
Dra. Maria Jesús Lucero. Profesora Titular de Universidad, Dpto de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Sevilla
Dña. Carmen Gallego, Servicio de Farmacia del Hospital Carlos Haya, Málaga.
D. Antonio González Meneses, coordinador del Plan Andaluz de Enfermedades Raras.

Dr José Bernabeu Wittel, Especialista en dermatología pediátrica Hospital Virgen del Rocío.

Dña Ana Vila, farmacéutica comunitaria, Málaga.

Dra. Beatriz Clares Naveros. Profesor Ayudante Doctor, Dpto. Farmacia y Tecnología Farmacéutica Facultad de Farmacia. Universidad de Granada.

Dra. M^a Adolfinia Ruiz, Catedrática Universidad, Vicedecana de Investigación y Alumnos. Dpto. Farmacia y Tecnología Farmacéutica Facultad de Farmacia. Universidad de Granada.

Dra. Visitación Gallardo Lara, prof. Titular de Farmacia y Tecnología Farmacéutica Facultad de Farmacia. Universidad de Granada.

Dña. Anna Codina, Departamento Innovación Fagron Ibérica.

Dña. Carmen Bau, Especialista en Farmacia Industrial y Galénica. Profesora de la Facultad de Farmacia, de Barcelona. Directora técnica de Acofarma.

Dr Alfonso Rodríguez Herrera, Instituto Hispalense de Pediatría, Sevilla.

Dra. Concha Álvarez del Vayo, Servicio Farmacia Hospitalaria, Hospital Virgen del Rocío, Sevilla.

D. José Manuel Manzanares, farmacéutico comunitario. Farmacia Santamaría. Granada

Dr Jorge Hernández Magdalena, Servicio farmacia hospitalaria, Hospital Virgen de las Nieves, Granada.

Dr Ignacio Infante, Servicio farmacia Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva.

Dña Carmela Dávila Pousa. Unidad de Farmacotecnia. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Complejo Hospitalario de Pontevedra.

Comité organizador:

José Manuel Manzanares Olivares

Juan Antonio Priego Gonzalez de Canales

José Manuel Santamaría López

Antonio Fontán Meana

Comité Científico:

Concha Alvarez de Bayo Benito

Manuel Atienza Fernández

Carmen Bau Serrano

Beatriz Clares Naveros

Anna Codina Verdaguer

Carmen Gallego Fernández

M^a Jesús Lucero Muñoz

M^a Adolfinia Ruiz Martínez

Colaboradores:

ITMI (logo)

CEA (logo)

Patrocinadores

Fagron (logo)

Acogarma (logo)

PONENCIAS

IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS “Medicamentos a medida para pequeños pacientes”



PEDICULOSIS: APORTACIÓN DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL

*Dra. M^a Dolores Ruiz López
Farmacéutica
Departamento de Galénica ICOFMA*



Sevilla 29 de Marzo de 2012.



Que es la pediculosis ?



◆ La pediculosis es una infestación cutánea altamente **contagiosa** muy frecuente entre la **población infantil** (inclusive adolescente) que produce complicaciones dermatológicas y **trastornos** psicológicos en el ámbito familiar, **escolar y social**



IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS
“Medicamentos a medida para pequeños pacientes”

 Colegio Oficial de
Farmacéuticos de Málaga

Quien causa la pediculosis?



◆ Está causada por un insecto hematófago - **el piojo (*Pediculus*)** - que parasita exclusivamente al ser humano

◆ Aunque su prevalencia no se conoce con exactitud, según los datos disponibles parece que ésta aumenta progresivamente



Invasión por Pediculus

■ Infestación

◆ Invasión de un organismo vivo por organismos patógenos del tipo de los parásitos.

■ Infección

◆ Invasión y multiplicación de los virus o bacterias en un organismo vivo.

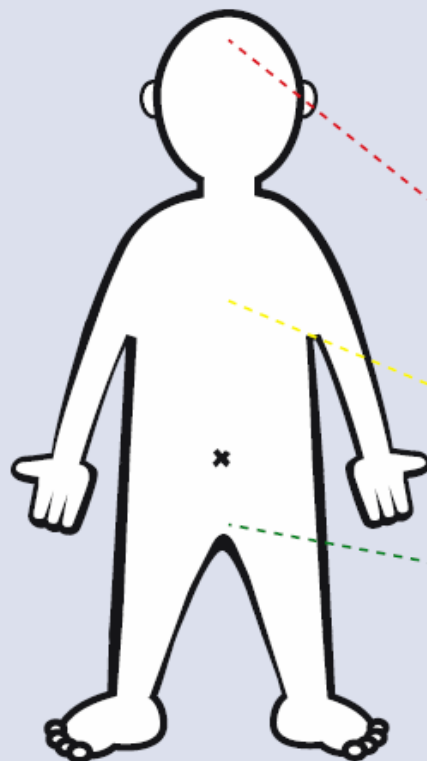


En el Caso de los piojos hablamos de
INFESTACIÓN



Tipos de Piojos I

Hay 3 diferentes:



Pediculus humanus capitis:
piojo que vive en la cabeza



Pediculus humanus corporis:
piojo del cuerpo



Pediculus humanus pubis:
piojo del pubis (ladillas)

Tomado de información y consejos piojos CGCOF lab Esteve



Tipos de Piojos II



- ◆ *El piojo de la cabeza no es vector de ninguna infección.*
- ◆ *La infestación por ladilla se considera una enfermedad de transmisión sexual, pudiendo llegar a extenderse hasta las pestañas y parte del cuero cabelludo.*



IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS

“Medicamentos a medida para pequeños pacientes”

Piojo del cuerpo

“Pediculus humanus corporis”



- ◆ *El piojo del cuerpo puede transmitir enfermedades sistémicas, tales como la fiebre de las trincheras, la fiebre recidivante o el tifus.*
- ◆ *Se producen reacciones a la picadura semejantes a las del piojo de la cabeza: eccema, excoriación, liquen simple, impetiginización secundaria, hiperpigmentación postinflamatoria.*
- ◆ *Pueden coexistir sarna, pediculosis del cuerpo y la pulga humana.*



IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS

“Medicamentos a medida para pequeños pacientes”

Piojo del cuerpo

“Pediculus humanus corporis”



- ◆ *Vive en el vello del torax, el de las axilas y en las fibras de los tejidos.*
- ◆ *Su habitat es la ropa principalmente en las costuras interiores.*
- ◆ *Es más frecuentes en personas con poca higiene y en personas que no se cambian de ropa .*
- ◆ *Mas habitual en climas fríos*



IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS

“Medicamentos a medida para pequeños pacientes”

piojo de la cabeza *"Pediculus humanus capitis"*



◆ *Afecta principalmente a colectivos infantiles (3-10 años + en niñas) siendo independiente su presencia del nivel socio cultural. Este piojo se aloja o vive sobre el cuero cabelludo (sobre todo en la nuca y detrás de las orejas), mientras que las liendres se sitúan pegadas al pelo con una sustancia viscosa, próximas al cuero cabelludo.*

◆ *También es capaz de parasitar las pestañas (*pediculosis palpebrarum*).*



IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS
“Medicamentos a medida para pequeños pacientes”

 Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga

piojo de la cabeza

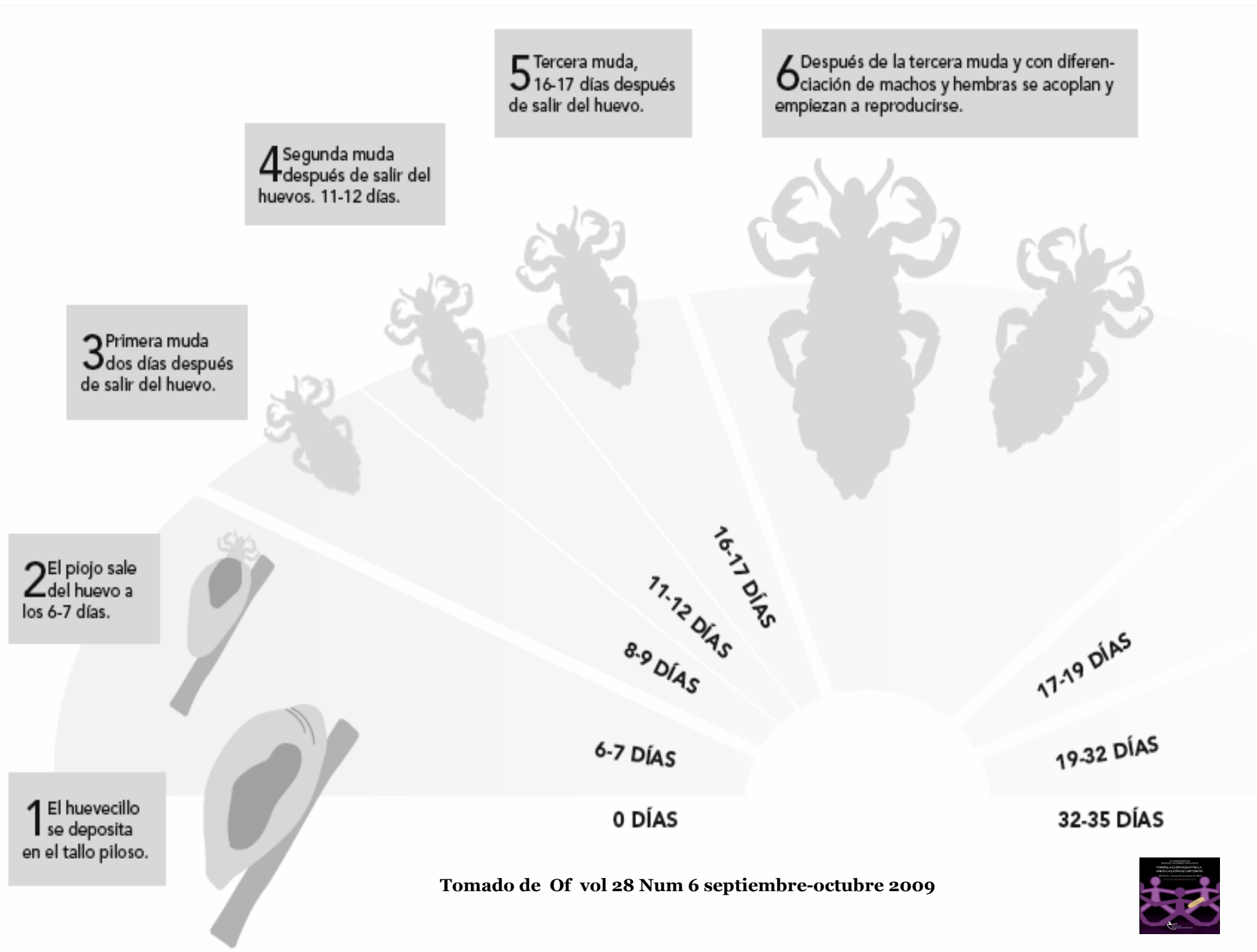
Pediculus humanus capitis



Sus características

- Vive en los cabellos de la cabeza (raramente en cejas o pestañas).
- Tiene 6 patas, con un gancho con garras en su extremo.
- Tamaño: hembra 2,4 - 3 mm / macho 2,1 - 2,6 mm.
- Su cabeza es más pequeña que el cuerpo.
- Tamaño de la liendre: 0,8 mm.
- Periodo de incubación de la liendre: 7 - 10 días.
- Periodo desde liendre hasta adulto: 15 - 25 días.
- Longevidad media del adulto: 30 - 40 días (hasta 2 meses).
- Máximo número de liendres producidas: 50 - 300 (7 - 10 por día).
- Supervivencia fuera del huésped: 6 - 48h.
- Distancia de la liendre al cuero cabelludo: 3 - 4 mm.
- Movilidad del adulto: 6 - 30 cm/minuto.
- Número de adultos por infestación: 10 - 12.
- Número de liendres por infestación: cientos.







**Piojo adulto
en peine fino**



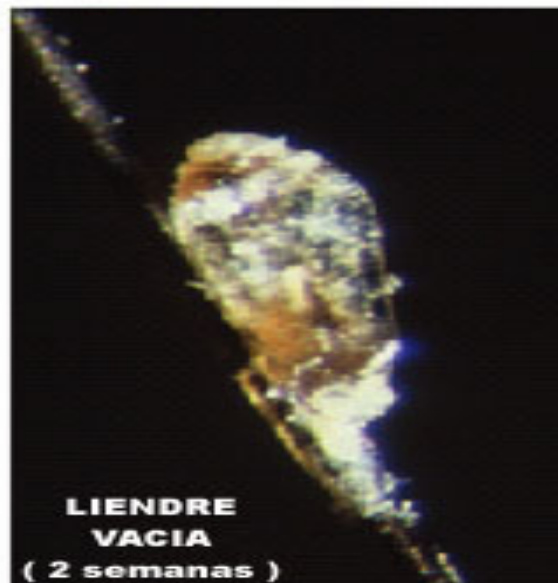
**Liendre activa
(2 días)**



**Liendre activa
(1 día antes de salir
el piojo)**



LIENDRE VACIA



**LIENDRE
VACIA
(2 semanas)**



**Liendre falsa
(restos que se confunden
con liendres)**

¿ Como se contagian ?



- ◆ Su mecanismo de transmisión es principalmente por contacto directo y reiterado cabeza-cabeza; y, en menor medida, a través de fómites (peines, gorros, horquillas, almohadas)
- ◆ Existiendo opiniones contradictorias sobre la capacidad de transmisión de los huevos, así como sobre la posible influencia de factores como la cantidad, la longitud o la limpieza previa del cabello sobre el riesgo de contagio



Clinica

◆ *Prurito, sensación de hormigueo.*

◆ *En algunos casos, si el prurito es intenso, pueden producirse excoriaciones por rascado, eccemas y sobreinfecciones bacterianas secundarias con sintomatología sistémica de mayor gravedad.*

◆ *También es posible que aparezcan febrícula, poliadenopatías cervicales y occipitales, malestar e irritabilidad.*



Diagnostico



- ◆ *En general, el diagnóstico se lleva a cabo por la observación directa del parásito, identificando adultos y liendres que se buscan sobre todo en la nuca y en la región retroauricular (por su mayor temperatura).*
- ◆ *Como norma general, se visualizan mejor las liendres que los piojos adultos, ya que el número de liendres es mayor que el de adultos y además el piojo adulto huye de la luz.*



Diagnostico

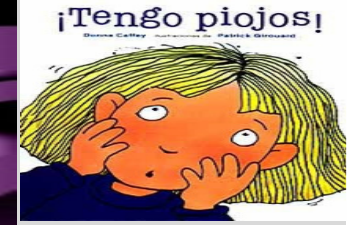


◆ *Lámpara de Wood. Las liendres vivas presentan una fluorescencia perlada; las muertas no presentan fluorescencia.*

◆ *Para considerar que estamos ante una infestación activa es preciso encontrar al menos un piojo adulto*



Diagnostico



- ◆ *La búsqueda de los parásitos se lleva a cabo a través de un minucioso peinado del cabello húmedo (con la humedad, los parásitos se mueven más lentamente) mechón a mechón desde la raíz a la punta y con una liendreras (peines de púa fina con separación entre púas de 0,2-0,3 .*
- ◆ *La exploración debe hacerse con luz potente y colocando una toalla blanca para poder observar mejor los piojos. Los piojos adultos son del tamaño de un grano de sésamo y pueden ser blancuzcos o marronáceos si han ingerido sangre.*



Diagnostico diferencial



Se debe evitar el error diagnóstico con:

- ◆ Pitiriasis seca (caspa): la caspa se desprende con el movimiento del cuero cabelludo y las liendres únicamente traccionando de ellas con la uña hasta la punta del cabello.
- ◆ Otros insectos.
- ◆ Gotas de gel o espumas para el cabello.
- ◆ Bolita de ropa o pelusas.
- ◆ Vainas externas de queratina retenidas en la raíz del cabello.
- ◆ Costras de heridas, dermatitis seborreicas



Tratamiento



*No se recomiendan tratamientos preventivos
El tratamiento de la pediculosis de la cabeza está
basado en tres pilares:*

◆ *Pediculicidas Tópicos*

◆ *Eliminación mecánica de piojos y liendres*

◆ *Medidas ambientales para prevenir la
transmisión de la reinfestación.*



IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS
“Medicamentos a medida para pequeños pacientes “

Tratamiento tópico: PEDICULICIDAS



- ◆ Piretroides naturales : *Crisantemato 0,4%*
- ◆ Piretroides sintéticos (*Permetrina 1% , Fenotrina, 0,2-0,4% Bioaletrina,*)
- ◆ Organofosforados (*El malation 0,5%*)
- ◆ Organoclorados. Gammaciclohexano : *Lindano 1%* apenas utilizado y reemplazado por los piretinoides
- ◆ Carbamatos (*Carbaril 0,5-1%*)

Diferencias en cuanto a capacidad ovicida, pediculicida y perfil de seguridad.

IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS

“Medicamentos a medida para pequeños pacientes “



piretroides sintéticos



◆ *Permetrina 1-1,5%*

◆ *Acción farmacológica: destruye el piojo por efecto neurotóxico y puede administrarse en niños a partir de los 2 meses de edad (el resto de pediculicidas en mayores de 2 años).*

◆ *Es el único piretroide en crema aprobado por la FDA para la pediculosis*

◆ *Se suele asociar el butóxido de piperonilo que, es un potenciador del efecto neurotóxico de la permetrina, incrementando su actividad entre 2-12 veces.*

◆ *Tiempo de aplicación 10-15 minutos*



Organofosforados, Organoclorados

◆ *Malation al 0,5%*

◆ Acción farmacológica organofosforado, inhibidor irreversible de la colinesterasa del parásito con efecto pediculicida rápido, elevada potencia ovicida y una actividad residual de hasta 4 semanas. En loción al 0,5% es el tratamiento de segunda elección después de las permetrinas.

◆ *Lindano al 1%* (hexacloruro de gammabenceno)

◆ Acción farmacológica Destruye los piojos por mecanismo neurotóxico y posee una potencia ovicida limitada. (Actualmente desaconsejado por su efecto neurotóxico).

◆ *Carbaril 0,5-1%*

Acción farmacológica neurotóxico para el piojo. Se han observado efectos carcinogénicos en animales de experimentación ha limitado su uso

IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS
“Medicamentos a medida para pequeños pacientes”



Formas galénicas



Loción o Solución : se considera de elección al facilitar la penetración del pediculicida y permitir mayor actividad residual



Los champús no son eficaces, ya que el tiempo de contacto es escaso, se eliminan con el agua, y la concentración final de insecticida es muy diluida. El exceso de agua protege al insecto, pudiendo favorecer las resistencias



Formas galénicas



La crema : puede ser una alternativa a la loción en caso de antecedentes de asma, eczema, presencia de lesiones por rascado y en niños pequeños



Sprays: evitar su utilización ya que no mejoran la eficacia respecto a las lociones y son una fuente de posibles accidentes al afectar a los ojos.



IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS
“Medicamentos a medida para pequeños pacientes”



Tratamiento Oral



◆ Cotrimoxazol oral a las dosis habituales: 3 días y repetir al cabo de 10 días o bien dosis habituales durante 10-14 días. El cotrimoxazol elimina las bacterias simbióticas del intestino del piojo y esto le produce la muerte; su efectividad es superior si se usa junto con permetrina al 1%.

***Hipolito RB, Mallorca FG, Zuniga-Macaraig ZO et al. Head lice infestation: single drug versus combination therapy with one percent permethrin and trimethoprim/sulfamethoxazole. Pediatrics 2001; 107(3):E30.**



Tratamiento Oral



◆ Ivermectina 200 microgramos/kg como dosis oral única o en tratamiento tópico con solución al 0,8%. Puede repetirse a los 10 días si es necesario. Sólo se utilizará en niños de peso superior a 15 kg. Se trata de un antihelmíntico de estructura similar a un macrólido pero sin actividad antibacteriana.

***Mazurek C, Lee Nancy P. How to manage head lice. West J Med 2000; 172: 342-345.**



ORIGINAL ARTICLE

N ENGL J MED 362:10 NEJM.ORG MARCH 11, 2010

Oral Ivermectin versus Malathion Lotion for Difficult-to-Treat Head Lice

Olivier Chosidow, M.D., Ph.D., Bruno Giraudeau, Ph.D., Jeremy Cottrell, M.S.,
Arezki Izri, M.D., Robert Hofmann, M.D., Ph.D., Stephen G. Mann, M.D.,
and Ian Burgess, Ph.D.

- Ivermectina oral: 95,2% libre al día 15
- Malation loción: 85,0% ($p < 0.001$)
- No diferencias significativas en efectos adversos



ORIGINAL ARTICLE

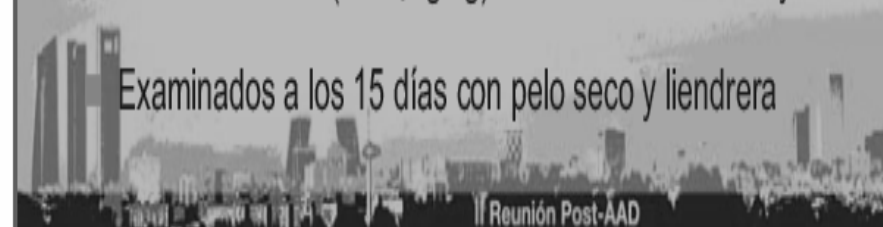
N ENGL J MED 362:10 NEJM.ORG MARCH 11, 2010

Oral Ivermectin versus Malathion Lotion for Difficult-to-Treat Head Lice

Olivier Chosidow, M.D., Ph.D., Bruno Giraudeau, Ph.D., Jeremy Cottrell, M.S.,
Arezki Izri, M.D., Robert Hofmann, M.D., Ph.D., Stephen G. Mann, M.D.,
and Ian Burgess, Ph.D.

- Estudio multicéntrico (R.U., Irlanda, Francia, e Israel)
- 812 niños (87% niñas, mediana de edad 10 años)
- Ivermectina oral (400 μ g/kg) vs Malation en días 1 y 8

Examinados a los 15 días con pelo seco y liendrerá



II Reunión Post-AAD

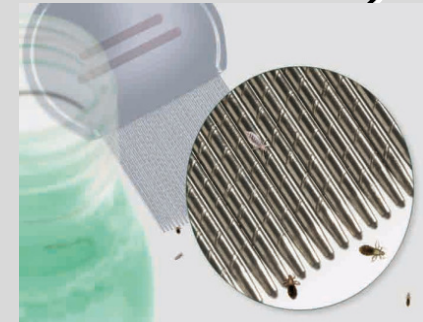
Revisión de los principales temas tratados en el
68th Annual Meeting of the American Academy of Dermatology

Otros tratamientos



◆ *Extracción mecánica (con lendrera o manual)*

◆ *El rasurado del cabello*



◆ *Los peines insectocutores (peines con baterías que electrocutan al piojo) existe poca experiencia y parece que favorecen la dispersión del parásito.*



Otros tratamientos



◆ *Hierbas y aceites naturales* : aceite de árbol de té, coco, ylang-ylang, neem, así como otras plantas aromáticas (menta, eucalipto, anís estrellado, lavanda...). En concreto, al aceite esencial de coco se le atribuyen propiedades repelentes y pediculicidas por asfixia y deshidratación

◆ *Extracto de Quassia amara*, etc.: Los champús formulados con vinagre de Quassia dificultan la adherencia de las liendres al pelo



Otros tratamientos

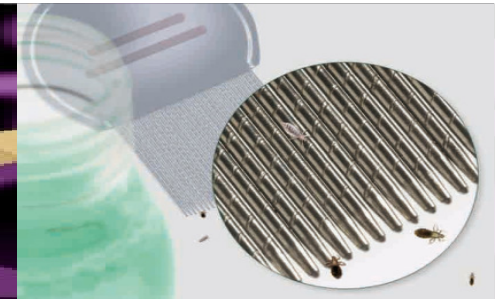


◆ *La vaselina* se ha utilizado en casos resistentes (30-40 g durante toda la noche) y en el tratamiento de la pediculosis de las pestañas (tres veces diarias durante 10 días para ahogar al piojo y eliminación manual posterior, revisando las toallas).

◆ *Acido acético (3-5%)*. se recomienda no utilizarlo nunca antes de aplicar el pediculicida porque lo diluye. Incluso algunos autores desaconsejan también su uso después del pediculicida, ya que podría inhibir su acción. Sin embargo, sí puede facilitar la eliminación de las liendres.



Otros tratamientos



◆ *Control de fómites/ambiental.*

Evitar el contacto con elementos posiblemente contaminados como sombreros, auriculares, ropa, toallas, peines, cepillos, ropa de cama, tapicerías. Es necesario aspirar el medio ambiente. Lavar las ropas contaminadas a 65°C durante 15 minutos. Los peines y cepillos deben empaparse en alcohol durante una hora. Las familias deben buscar sistemáticamente piojos.

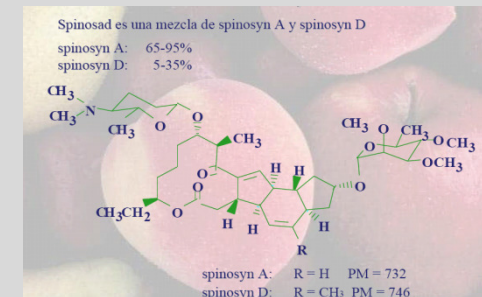


NOVEDADES



◆ Dimeticona al 4% es menos irritante que el insecticida tan eficaz como los piretroides y con menos efectos secundarios. provoca la muerte actuando por un mecanismo físico: inmovilizando y asfixiando al piojo.

◆ SPINOSAD suspensión 0,9 % pediculicida indicado para el tratamiento tópico de las infestaciones de piojos de la cabeza en los pacientes de cuatro años de edad en adelante.



***Dow Stough, MDa, Susan Shellabarger, MSb, John Quiring, PhDc and Alvin A. Gabrielsen, Jr, MDd. Efficacy and Safety of Spinosad and Permethrin**



Efficacy and Safety of Spinosad and Permethrin Creme Rinses for Pediculosis Capitis (Head Lice)

PEDIATRICS

- Spinosad
 - Producto de fermentación de la bacteria *Saccharopolyspora spinosa*
 - Contracciones involuntaria de musculatura y alteraciones sistema nervioso central: parálisis
 - No tóxico mamíferos (tópico, oral, inhalatorio, ocular)

II Reunión Post-AAD

Revisión de los principales temas tratados en el
68th Annual Meeting of the American Academy of Dermatology

Efficacy and Safety of Spinosad and Permethrin Creme Rinses for Pediculosis Capitis (Head Lice)

PEDIATRICS

- Spinosad
 - 2 Estudios multicéntricos doble ciego fase 3
 - Spinosad crema 9% vs Permetrina crema 1%
 - 1 o 2 aplicaciones (14-21 días)
 - No necesario tercera aplicación
 - Efectos adversos leves:
 - Eritema moderado x2 con la Permetrina
- Stough et al. Pediatrics 2009;124:389-95

II Reunión Post-AAD

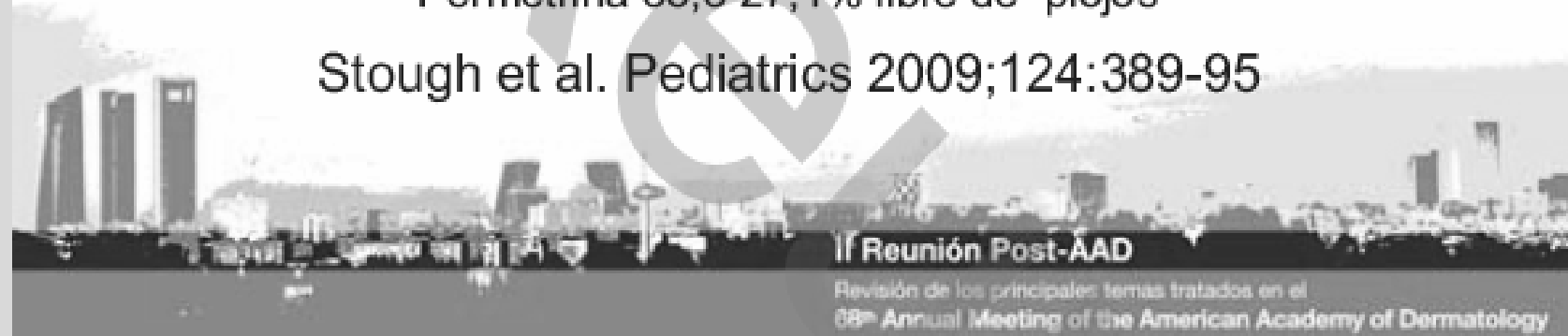
Revisión de los principales temas tratados en el
68th Annual Meeting of the American Academy of Dermatology

Efficacy and Safety of Spinosad and Permethrin Creme Rinses for Pediculosis Capitis (Head Lice)

PEDIATRICS

- Spinosad
 - Después de 1 tratamiento:
 - Spinosad: 94,2-93,1% libre de “piojos”
 - Permetrina 68,1-62,4% libre de “piojos”
 - Después de 2 tratamientos:
 - Spinosad: 55,7-64,3% libre de “piojos”
 - Permetrina 33,3-27,1% libre de “piojos”

Stough et al. Pediatrics 2009;124:389-95



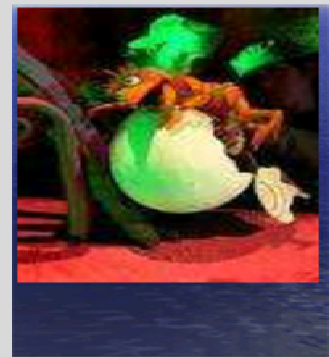
II Reunión Post-AAD

Revisión de los principales temas tratados en el
68th Annual Meeting of the American Academy of Dermatology

NOVEDADES



Nuvo-Lotion® es una loción no tóxica registrada en Estados Unidos que se aplica en el cuero cabelludo y después se seca con un secador para formar una película adherente que cubre el piojo y así muere por sofocación. La componen productos como el propilenglicol, laurilestearato sódico, alcohol cetílico y fenoxibenzoato



IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS
“Medicamentos a medida para pequeños pacientes”

 Colegio Oficial de
Farmacéuticos de Málaga

PREVENCIÓN



- ◆ Recientemente, ha sido autorizado en España el primer repelente de piojos, cuya indicación se limita a situaciones especiales de riesgo y para evitar la reinfestación después del tratamiento pediculicida.
- ◆ Se trata de una loción alcohólica del éster etílico del ácido 3-(N-butilacetamino)- propiónico al 20%, que se aplica en forma de vaporización.



Tratamiento situaciones especiales

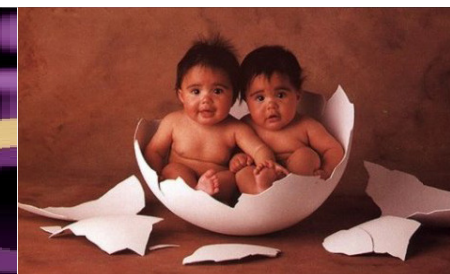


Tabla 2. Tratamientos recomendados en distintas situaciones^{1,7,8}

Edad	Tratamiento de elección	Alternativas
Niños < 6 meses	Eliminación mecánica	
Niños entre 6 meses-2 años	Eliminación mecánica	Siliconas
Niños >2 años y adultos	Siliconas o permetrina	Malation
Embarazo y lactancia*	Eliminación mecánica o siliconas	Malation
Pacientes asmáticos*	Eliminación mecánica o siliconas	

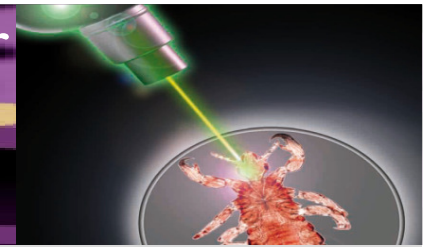
* Evitar soluciones alcohólicas³.

Tomado de Infac vol 19 Num 2 junio 2011

IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS
“Medicamentos a medida para pequeños pacientes



APORTACIÓN DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL I



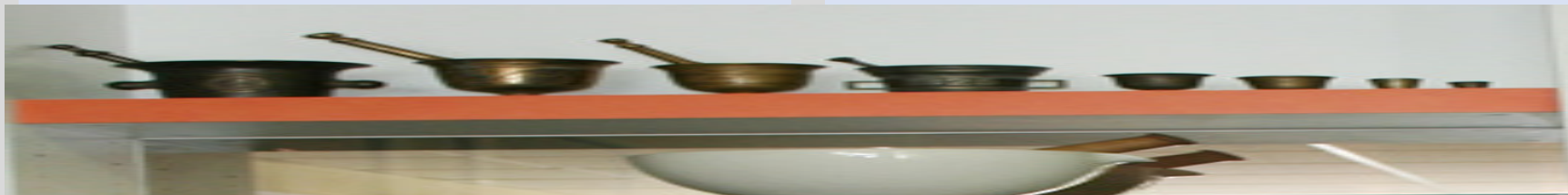
Formula nº1

neopynamin 0,5%
Butóxido piperonilo 2-4%
Alcohol de 70 csp 100 ml
pediculicida



Formula nº2

laudano 10 g
Alcohol 1 litro
Modus Operandi :
dejar reposar 24 h y al día sig
coger 200 ml y llevar a 1 litr



APORTACIÓN DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL II

Formula nº 3

calomelanos 1 g
Acido acético 10 g
Amoniaco 0,5 g

para matar los piojos

Formula 5

alcohol 80 %
agua de Rosas 15%
Aceite esencial 5%
(Árbol del té, Limón y Lavanda)

Loción antipiojos natural

Formula nº 4

Vinagre de Quasia 3 %
alcohol 70° c.sp. 100ml



Formula 6

Gamma ciclohexano 1%
Emulsión O/W csp 50 g
(Solución Hidroalcohólica)



APORTACIÓN DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL III

Formula nº7

Permetrina 1,5-3%

Butóxido piperonilo 2-4%

Base detergente csp 100 g

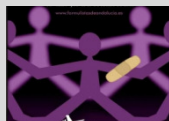
(Loción H.A. 50°)



Formula nº8

Permetrina 1%

Emulsión O/W csp 50 g



APORTACIÓN DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL IV



Formula nº1

Formula nº9

Colonia

Permetrina 1,5 g

Propilenglicol 5 g

Agua purificada 20 g

Esencia de lavanda 0,3g

Esencia de limon 0,5 g

Alcohol csp 100 ml



Formula nº2

Formula nº10

Permetrina 3-5%

Emulsión O/W no grasa csp 50 g

(Emulsión O/W fluida)

Formula nº 11

Fenotrin 0,6%

Buto piperonilo 2-4%

DSA csp 100 ml



APORTACIÓN DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL III

Formula nº11

Dimeticona 350 20%
Ciclometicona pentamera csp100 g

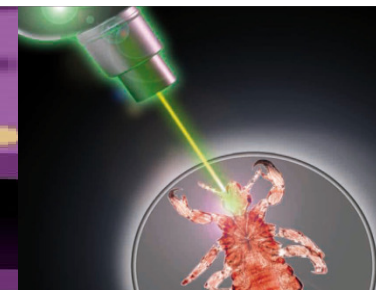


Formula nº12

Permetrina 2-4%
Dimeticona 350 20%
Ciclometicona pentamera csp100 g



APORTACIÓN DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL V



Formula nº13

Malation 0,5%
Alcohol isopropílico 78% csp 100 g

Formula nº14

Ivermectina 0,8%
Solución Hidroalcohólica c.s.p.
(base detergente)
Casos resistentes

Formula nº15

Permetrina 1,5%
Aceite capilar csp 100 g

Formula nº16

Ivermectina 200 mcg/Kg
Para 1 cap nº 1 ó 2
Niños mayores de 5 años
Casos rebeldes



Excipientes I



Soluciones hidroalcohólicas

Emulsiones O/W bajo contenido fase grasa(5%)

Emulsiones O/W fluida (15 % mtg)

Base detergente

Aceite Capilar

Base Detergente:

Tegobetaina L-7 10-15 %

Texapón N-40 20-30 %

Cetiol HE 2-3 %

Agua destilada c.s.p. 100 g.

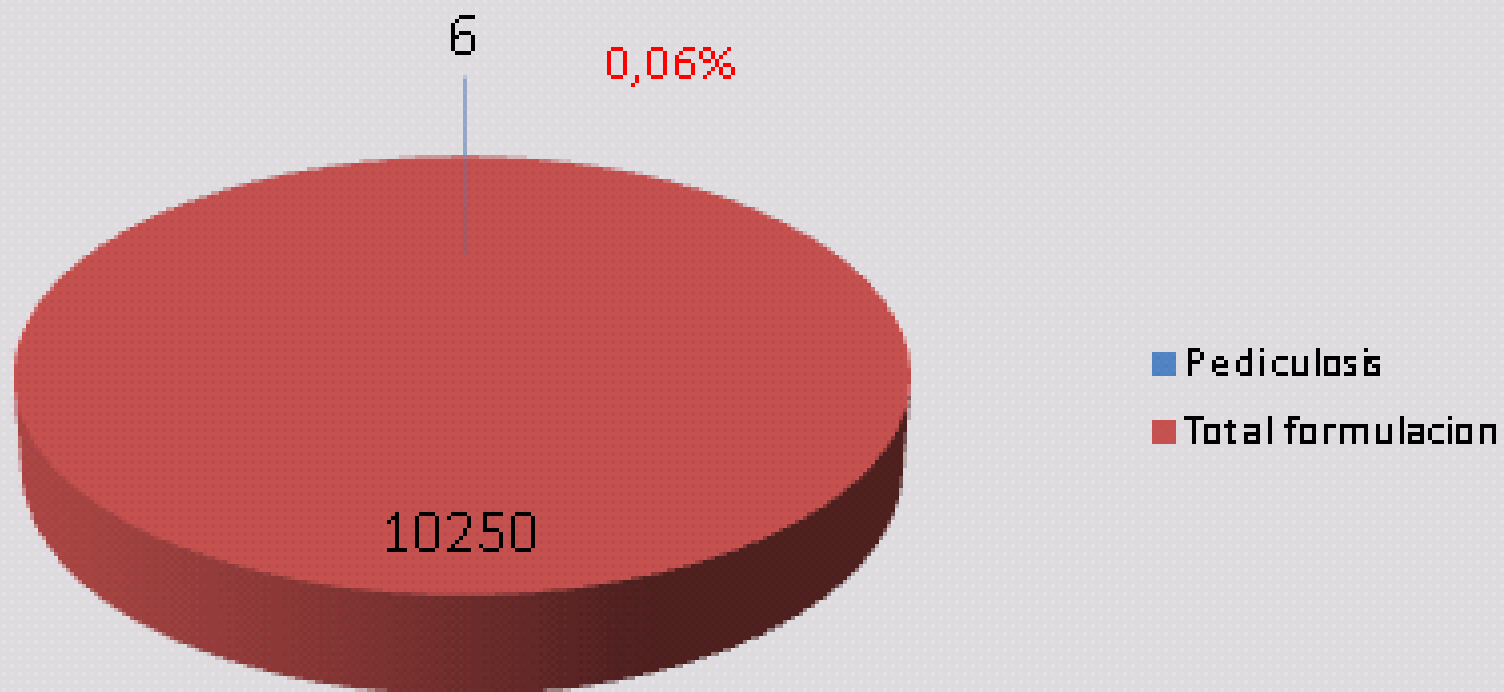
Aceite almendras dulce 40 ml

Triglicéridos cadena media 40 ml

Ciclometicona pentamera . 20 ml



Porcentaje de fórmulas pediculosis 2011



IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS
“Medicamentos a medida para pequeños pacientes”



Colegio Oficial de
Farmacéuticos de Málaga

Tratamiento coadyuvante



- ◆ Se utilizan antihistamínicos tipo *hidroxicina* para calmar el prurito del comienzo y el persistente después del tratamiento.
- ◆ Si hubiera zonas de piel eccematizadas se utilizarán cremas con *corticoides de baja o mediana potencia*, para la piel inflamada.
- ◆ Las zonas con sobreinfección bacteriana se tratarán como una piodermitis con cremas *antibióticas tópicos* (mupirocina , Ácido fusídico, Eritromicina , Gentamicina) y *antibióticos orales* (cefalexina, eritromicina).



APORTACIÓN DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL III

Formula nº1

SOLUCIÓN ORAL DE HIDROXIZINA HCl

10 mg/5 ml (USP 32)

Hidroxizina HCl 200 mg

Etanol 0,5 %

Ácido cítrico 1-Hdto c.s.p. pH=2,0-4,3

Esencia menta 0,1-0,3 %

Sodio benzoato 0,3-0,5 %

Jarabe simple c.s.p. 100 ml



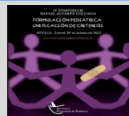
Formula nº8

Hidroxizina Clorhidrato 10 mg

Para una cápsula, nº60

*Niños ☐ 6 años 15-25 mg/día hasta
50-100 mg/día si fuese necesario*

*Niños ☐ 6 años 5-15 mg/día hasta
50mg/día si fuese necesario*



APORTACIÓN DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL V

Formula nº1

Fusidato sódico 2%
Hidrocortisona 1%
(Fluocinolona acetónido 0,025%)
(Prednicarbato 0,25%)
Emulsión O/W csp 100 g
(Gel Hidroalcohólico)

Formula nº 2

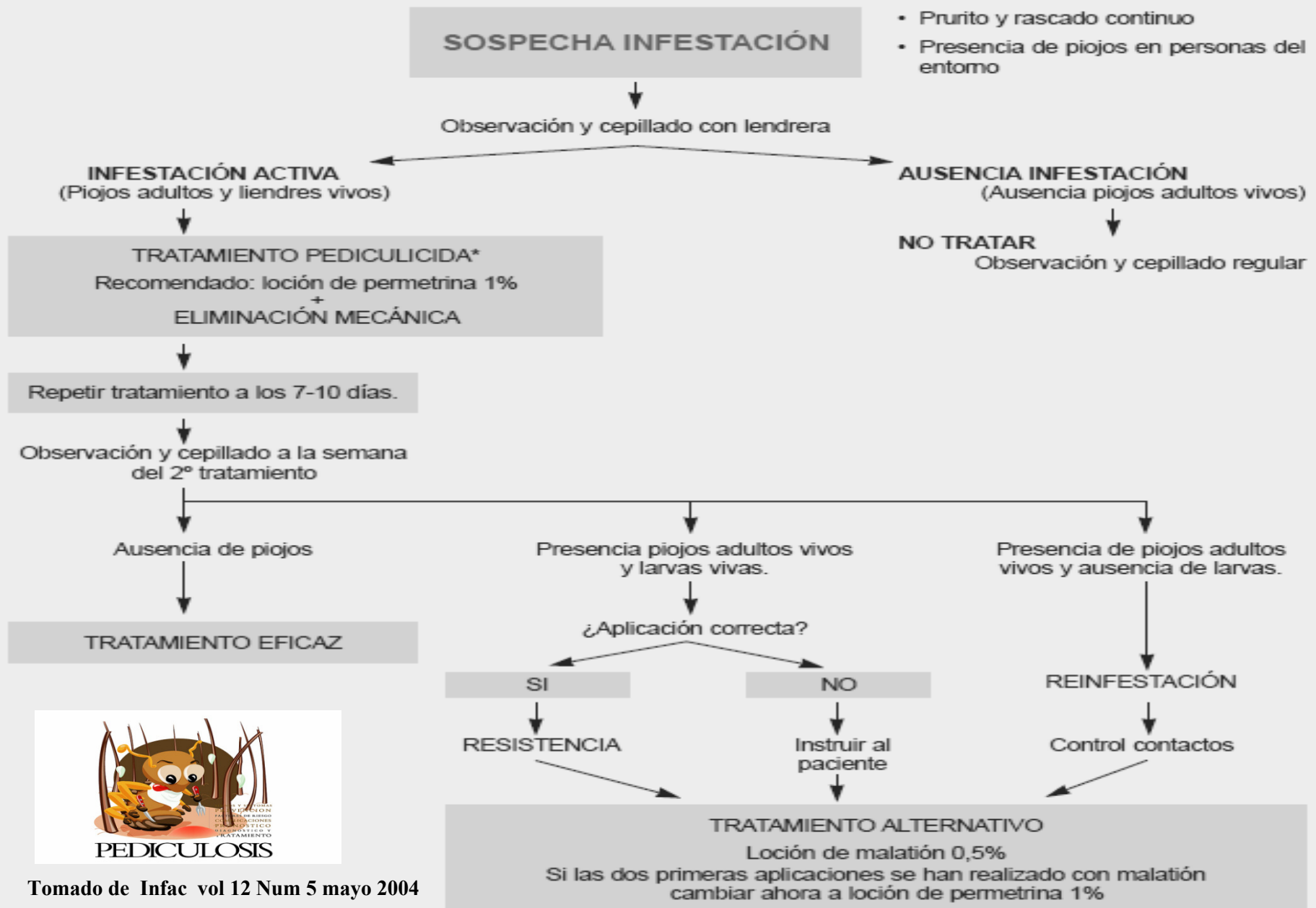
Mupirocina 2%
Hidrocortisona 1%
(Triamcinolona acetónido 0,1%)
Emulsión O/W csp 100 g
(Gel Hidroalcohólico)

Formula nº3

Gentamicina 0,1%
Triamcinolona acetónido 0,1%
(Betametasona Valerato 0,1%)
Emulsión O/W csp 100 g
(Gel Hidroalcohólico)



Aproximación al tratamiento de la pediculosis capitis



Tomado de Infac vol 12 Num 5 mayo 2004

IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA
UNIFICACIÓN DE CRITERIOS
“Medicamentos a medida para pequeños pacientes”



¿Alguna pregunta?

*La atención a los niños necesitan
de nuestro conocimiento y
sobre todo de nuestro corazón*

Muchas Gracias



Colegio Oficial de
Farmacéuticos de Málaga

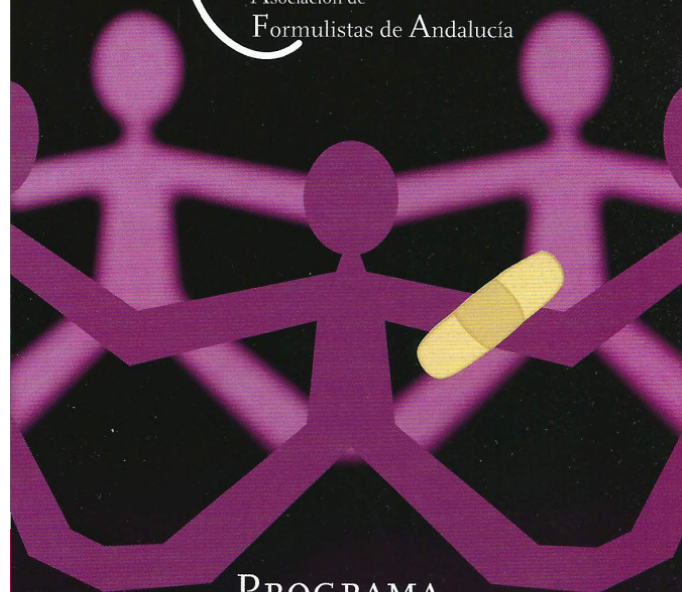
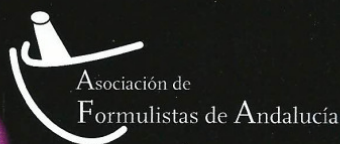


IV SYMPOSIUM
RAFAEL ALVAREZ COLUNGA

FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS

MEDICAMENTOS A MEDIDA PARA
PEQUEÑOS PACIENTES

SEVILLA - JUEVES 29 DE MARZO DE 2012



PROGRAMA

www.formulistasdeandalucia.es



GABAPENTINA Y TACRÓLIMUS. DESARROLLO DE DOS FORMULACIONES

Dpto. Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Facultad de Farmacia



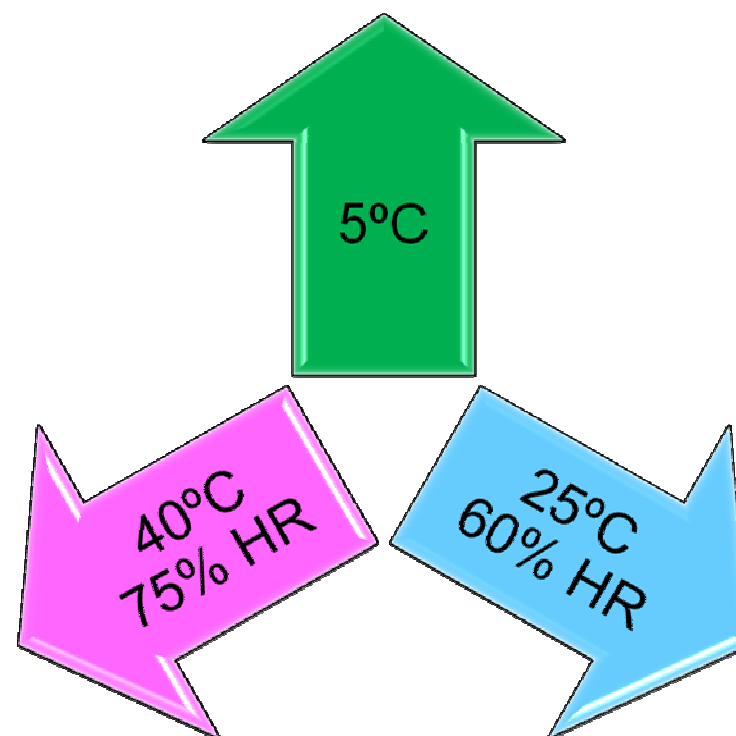
Grupo Sevilla



Dra. Marta Casas
Dra. María Jesús Lucero

Dpto. Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Facultad de Farmacia

Características organolépticas	
pH	
Viscosidad	
Fármaco (mg/ml)	



Temperatura y
Humedad Relativa

□ Cámaras climáticas:

Temperatura	Humedad relativa
$5 \pm 3^{\circ}\text{C}$	
$25 \pm 2^{\circ}\text{C}$	$60 \pm 5\%$
$40 \pm 2^{\circ}\text{C}$	$75 \pm 5\%$

□ Tiempo de muestreo:

□ 0, 7, 15, 30, 50, 90 días

□ Criterio de caducidad:

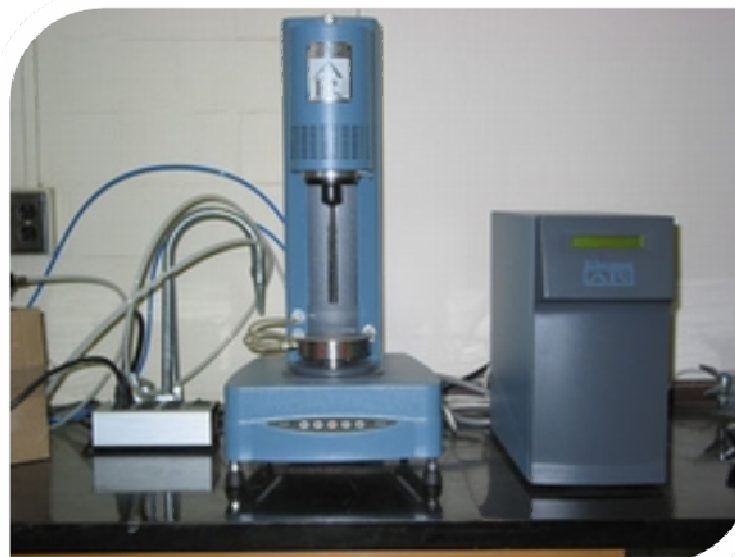
□ 95 % fármaco declarado



- **Determinación de pH:**
 - pHmetro Crison



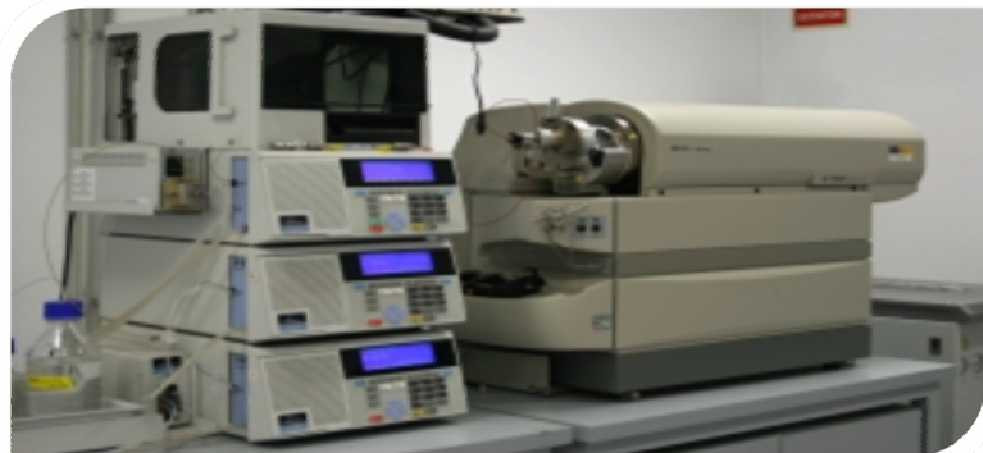
- **Determinación de viscosidad:**
 - Reómetro AR2000 (TA Instrument)
 - Temperatura de 25°C
 - Geometría plana de 60 mm Ø



□ Determinación de contenido de fármaco:

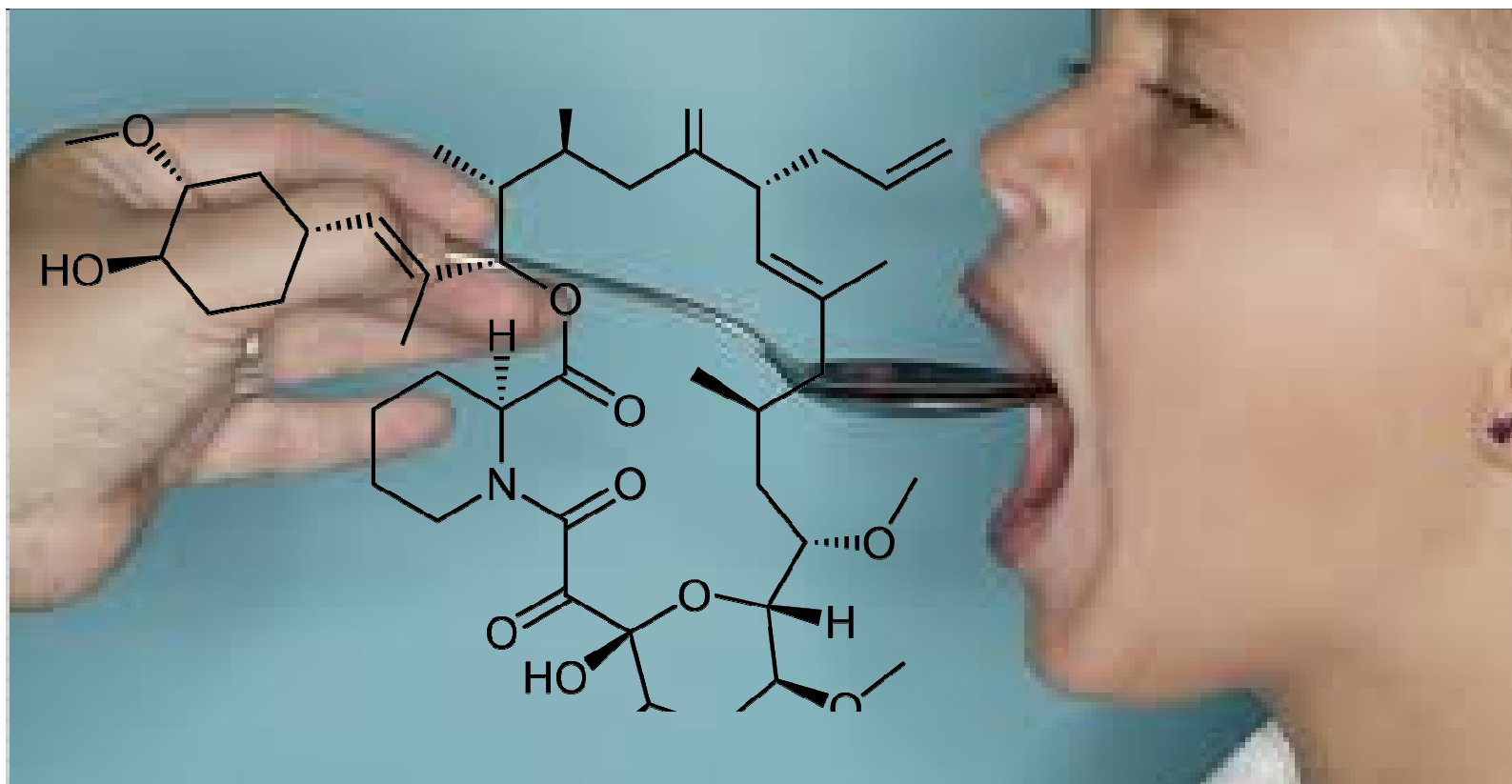
■ HPLC-masas:

- **QTRAP**: Espectrómetro de masas híbrido de triple cuadrupolo-trampa lineal de iones (QqQLIT).
 - Ionización química a presión atmosférica (APCI)
- **HPLC Perkin Elmer Series 200**



□ **Determinación de contenido de fármaco:**

- Modo de ionización positivo
- Columna de 2.1x150 mm C18 Zorbax-AQ
- Eluyentes:
 - Agua y 0.1% ácido fórmico
 - Metanol y 0.1% ácido fórmico
- Velocidad de flujo: 250 µl/min
- Curva de calibración:
 - 50, 100, 150, 200, 400 y 500 ng/ml
- Quality control:
 - 250 ng/ml



Mejora en la formulación pediátrica de tacrólimus

Profa. Dra. Marta Casas Delgado
Profa. Dra. María Jesús Lucero Muñoz

□ Tacrólimus:

- Macrólido inmunosupresor
- Altamente lipófilo, insoluble en agua pero soluble en disolventes orgánicos

□ Formas farmacéuticas:

■ i.v.:

- 5 mg/ml (alcohol y tensoactivo + solución salina)

■ Oral:

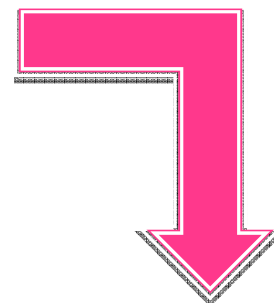
- Cápsulas: 1 y 5 mg (hidroxipropilmetilcelulosa)

■ Tópica:

- Ungüento (pomada): 0.03 y 0.1%
(aceite mineral, parafina, propilencarbonato, petrolato y cera blanca)

JARABE SUSPENSIÓN (1 mg/ml)

- Tacrólimus 500 mg
- Carboximetilcelulosa al 1% 250 ml
- Jarabe simple c.s.p. 500 ml



JARABE SOLUCIÓN (1 mg/ml)

- Tacrólimus.....1000 mg
- Glicerina.....15 g
- Jarabe simple.....c.s.p. 1000 ml

□ Elaboración del jarabe:

□ Productos:

■ Tacrolimus

■ (Acofarma, Barcelona)

■ Glicerina

■ (Acofarma, Barcelona)

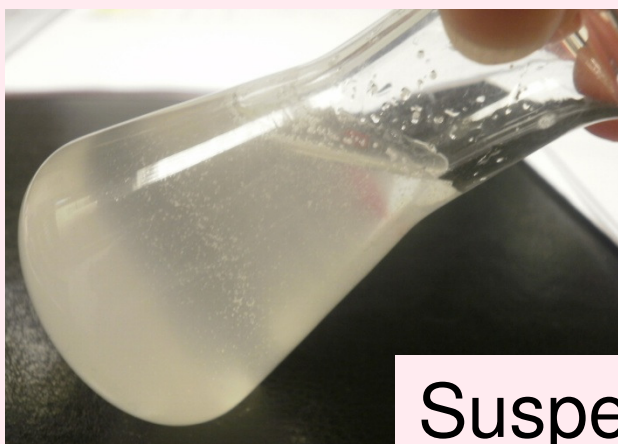
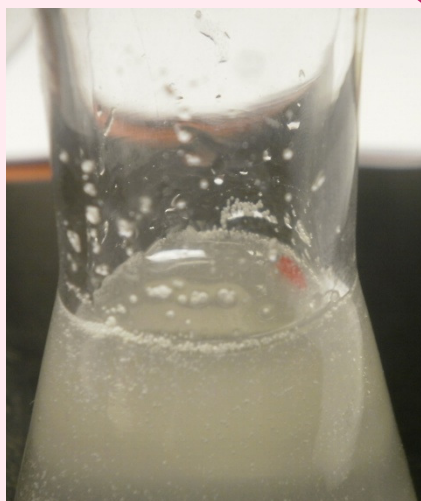
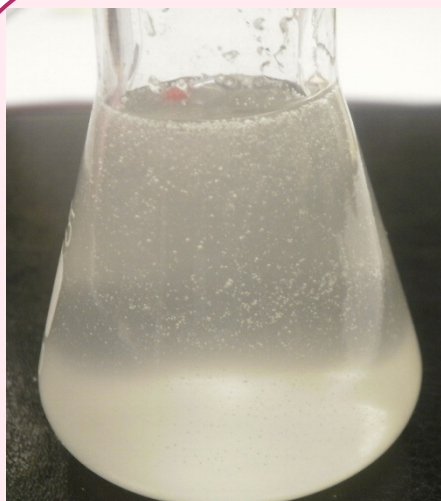
■ Jarabe simple

■ (Guinama, Alboraya)



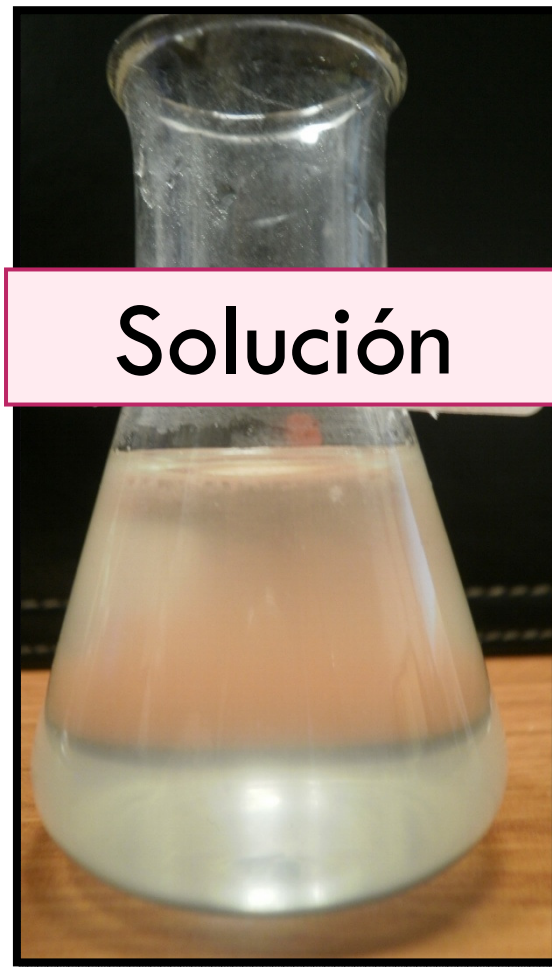
Frasco de cristal topacio con tapón de rosca

13



Suspensión

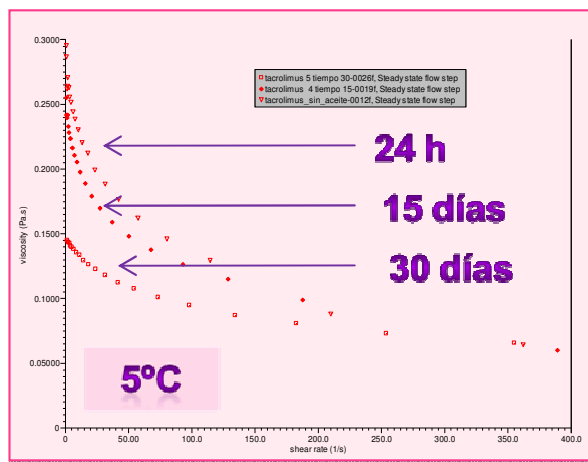
Solución



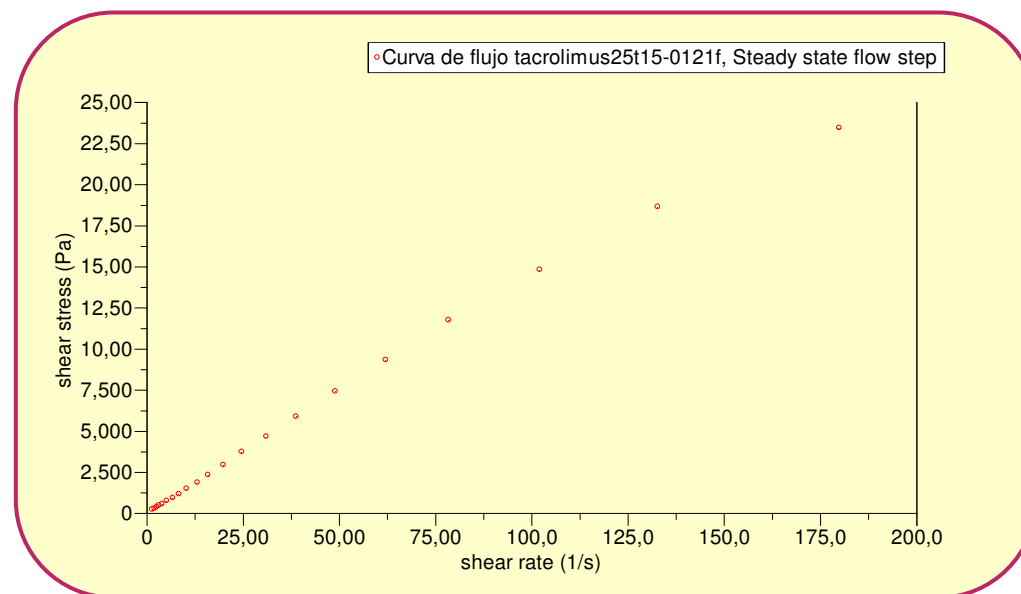
Tiempo	Temperatura	Características organolépticas	
		Fórmula CMCNa	Fórmula glicerina
24 h	ambiente	Suspensión	Solución
15 días	5°C	Suspensión	Solución
	25°C y 60% HR		
	40°C y 75% HR		
30 días	5°C	Suspensión	Solución
	25°C y 60% HR		
	40°C y 75% HR		
50 días	5°C	Suspensión	Solución
	25°C y 60% HR		
	40°C y 75% HR		

Tiempo	Temperatura	pH	
		Fórmula CMCNa	Fórmula glicerina
24 h	ambiente	8.37	8.24
15 días	5°C	8.19	8.37
	25°C y 60% HR	8.19	8.26
	40°C y 75% HR	8.16	7.83
30 días	5°C	7.33	8.22
	25°C y 60% HR	7.05	8.31
	40°C y 75% HR	7.51	8.13
50 días	5°C	8.13	--
	25°C y 60% HR	7.41	--
	40°C y 75% HR	7.73	--

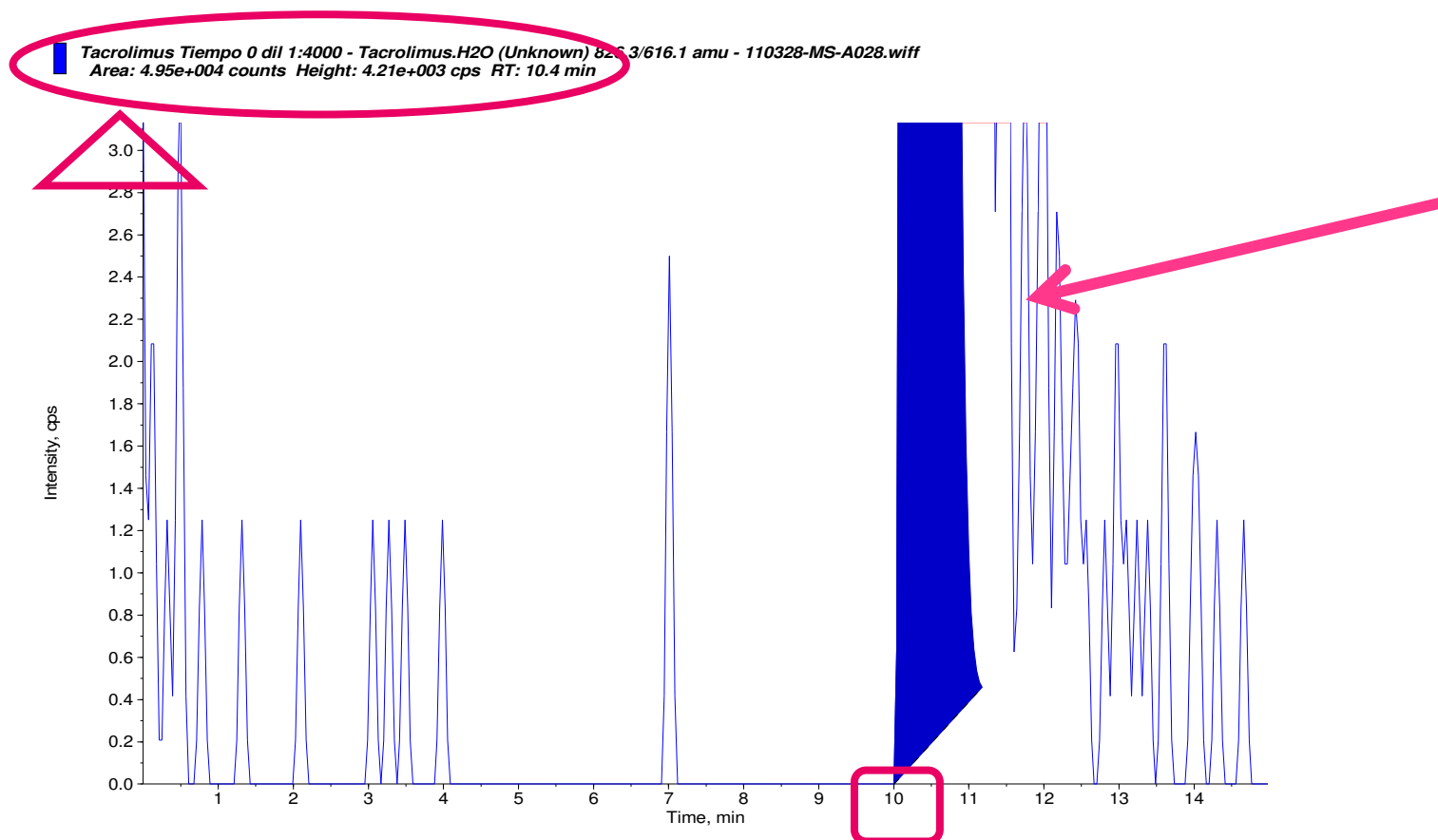
16

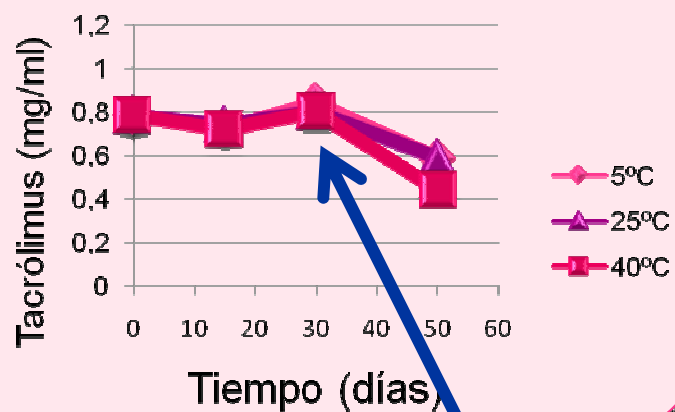


FLUIDO NO NEWTONIANO
FLUJO PSEUDOPLÁSTICO

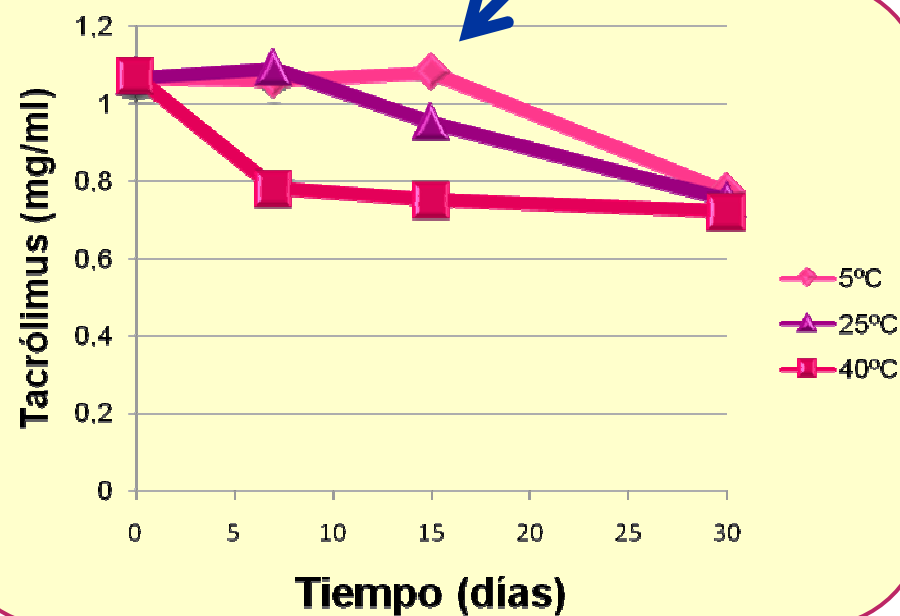


FLUIDO NEWTONIANO
 $\eta \approx 0.15 \text{ Pa.s}$





Suspensión



Solución

CADUCIDAD:

- 30 días a 5°, 25° y 40°C

“AGITAR ANTES DE USAR”

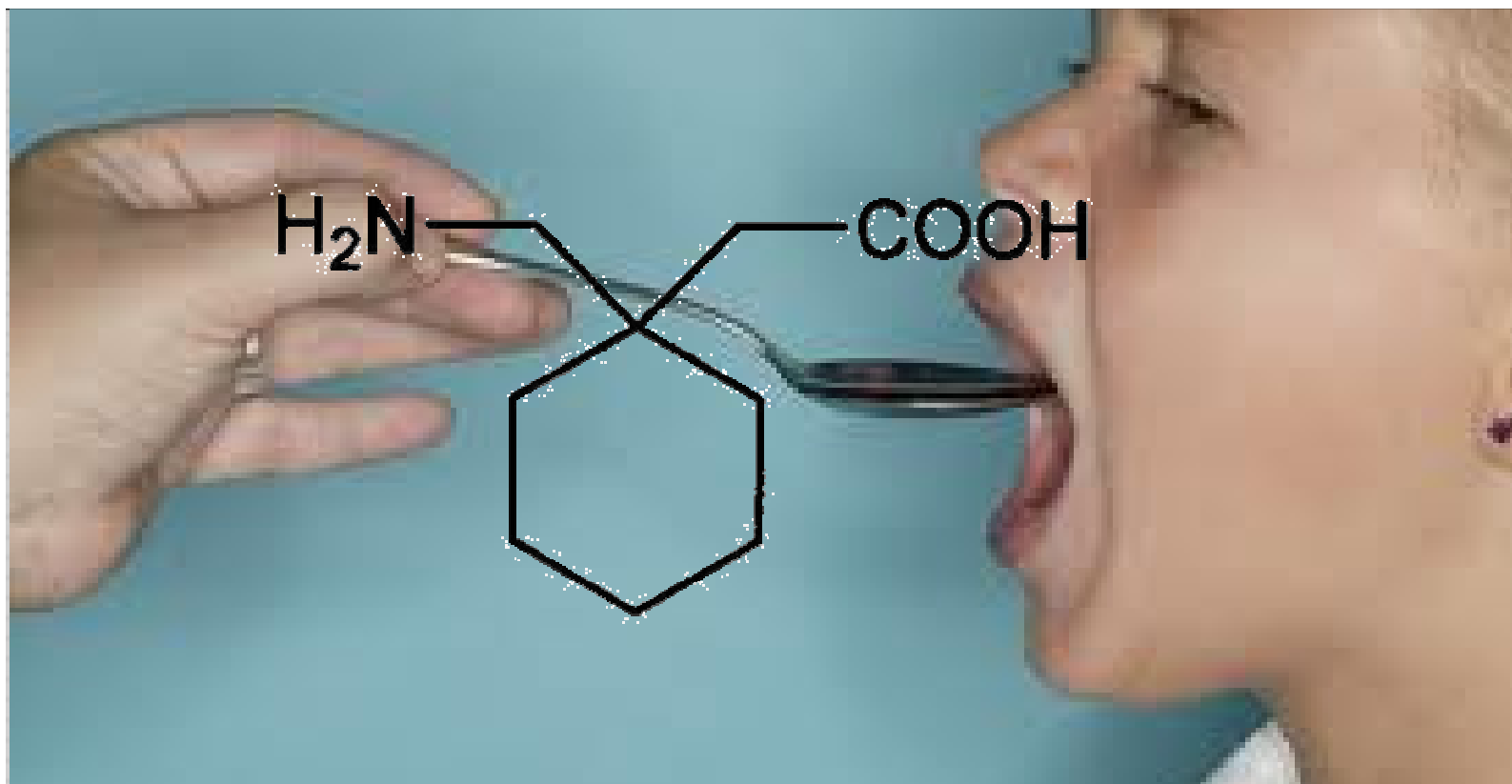
Suspensión

CADUCIDAD:

- 15 días a 5° y 25°C

**Por seguridad
“AGITAR ANTES DE USAR”**

Solución



Desarrollo de una formulación pediátrica de gabapentina

Profa. Dra. Marta Casas Delgado
Profa. Dra. María Jesús Lucero Muñoz

SOLUCIÓN DE GABAPENTINA (100 mg/ml)

- Gabapentina 10 g
- Metilcelulosa al 1% 50 ml
- Jarabe simple c.s.p. 100 ml

□ Elaboración del jarabe:

□ Productos:

■ Gabapentina

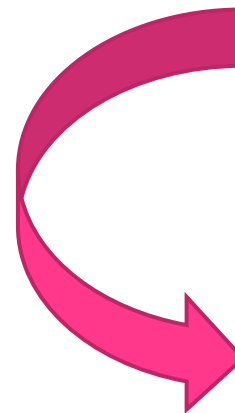
■ (Fagrón, Barcelona)

■ Metilcelulosa

■ (Alfa Aesar, Karlsruhe, Alemania)

■ Jarabe simple

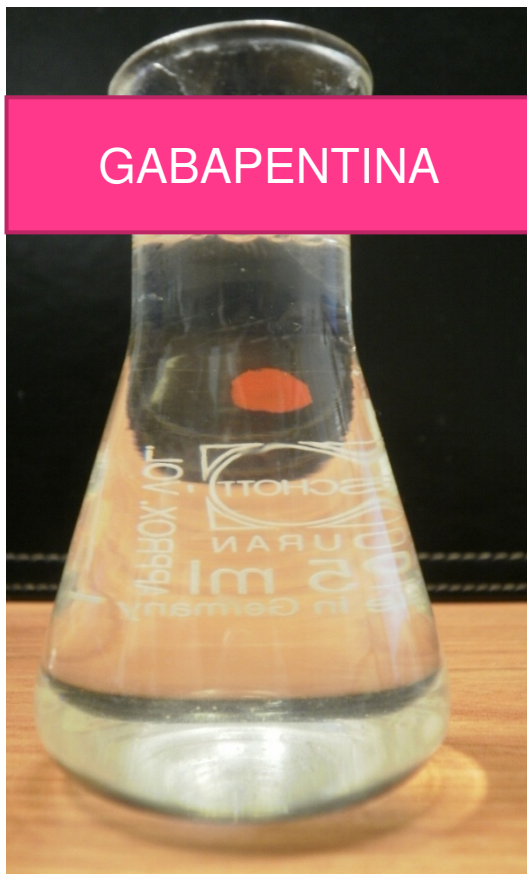
■ (Guinama, Alboraya)



Frasco de cristal topacio con tapón de rosca

Tiempo	Temperatura	Características organolépticas
Inicial	ambiente	Solución
15 días	5°C	Precipitación
	25°C y 60% HR	Solución
	40°C y 75% HR	Solución
30 días	5°C	Precipitación
	25°C y 60% HR	Solución
	40°C y 75% HR	Solución
40 días	5°C	Precipitación
	25°C y 60% HR	Solución
	40°C y 75% HR	Solución

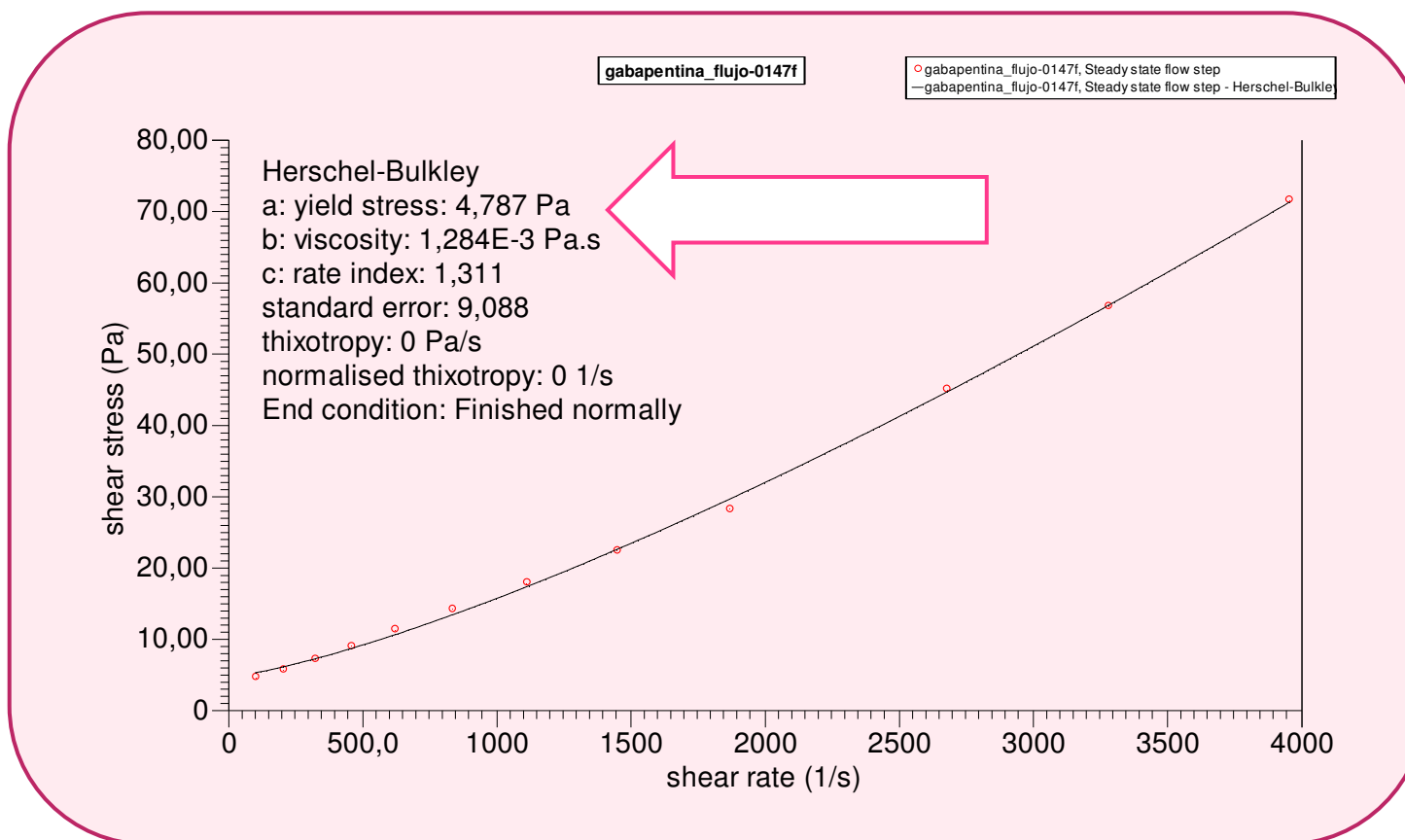
GABAPENTINA



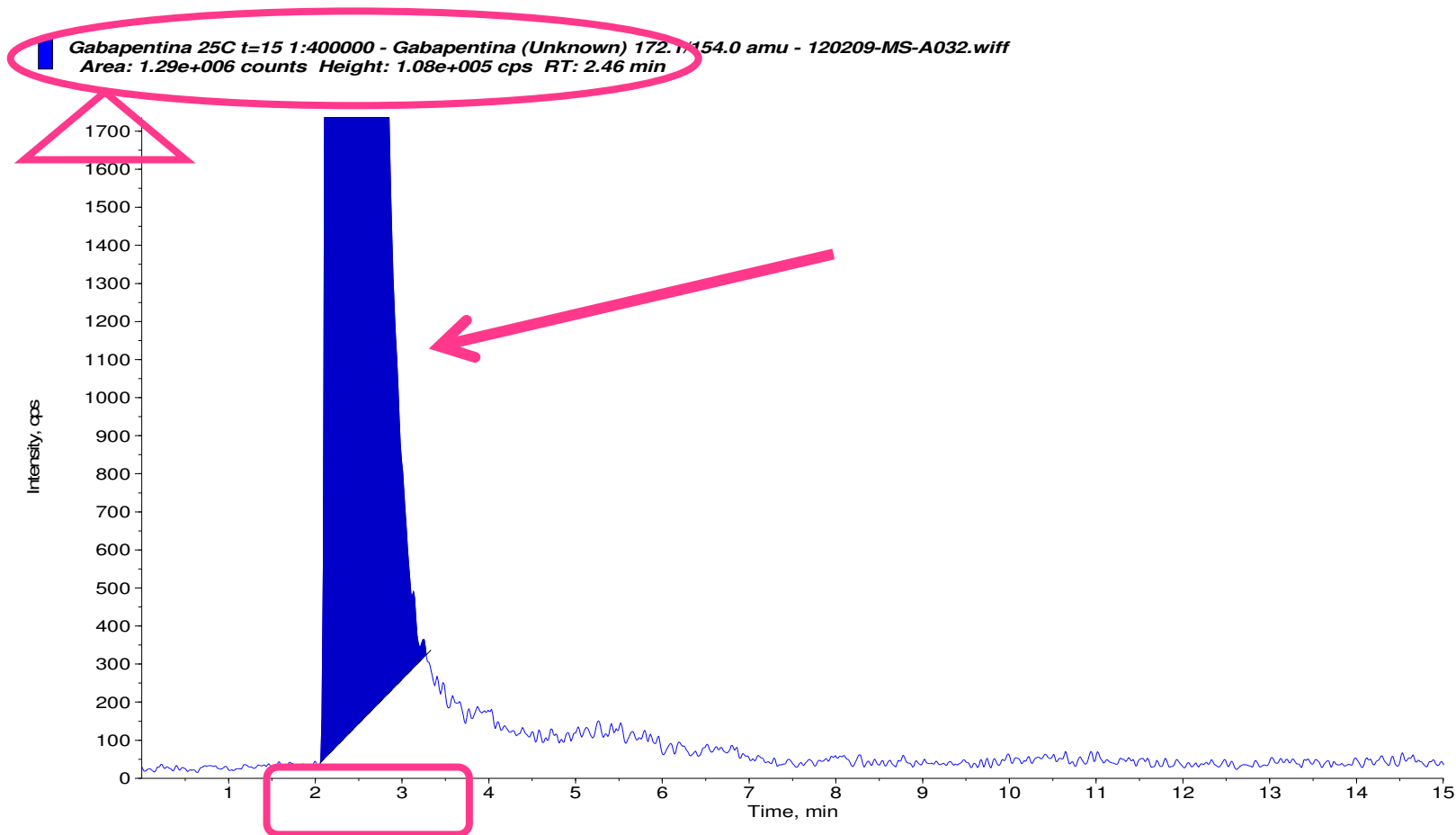
GABAPENTINA 5°C

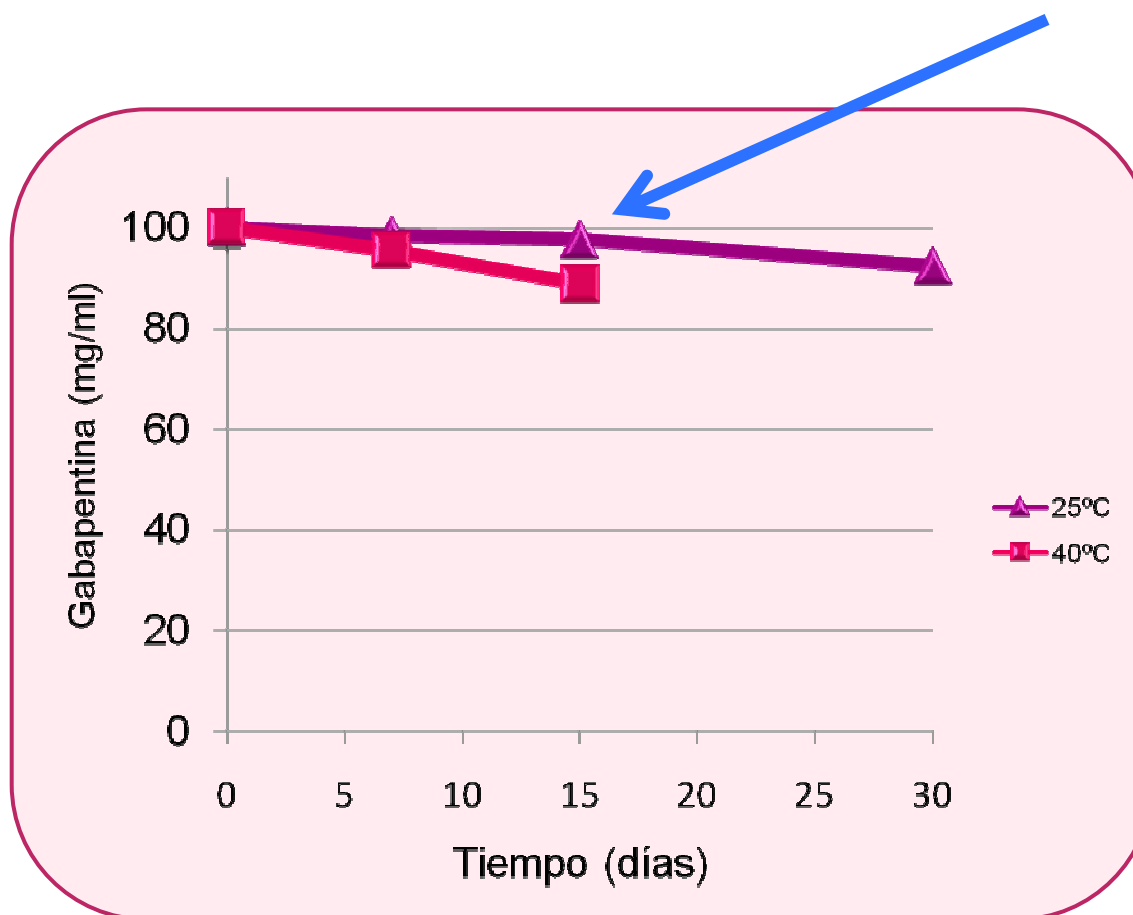


Tiempo	Temperatura	pH
24 h	ambiente	7.88
15 días	5°C	---
	25°C y 60% HR	7.88
	40°C y 75% HR	7.32
30 días	5°C	---
	25°C y 60% HR	7.67
	40°C y 75% HR	7.60
40 días	5°C	---
	25°C y 60% HR	---
	40°C y 75% HR	---



FLUIDO NO NEWTONIANO
FLUJO PLÁSTICO





CADUCIDAD:

- **15 días a 25°C**
- **No conservar en frigorífico**

IV SYMPOSIUM
RAFAEL ALVAREZ COLUNGA

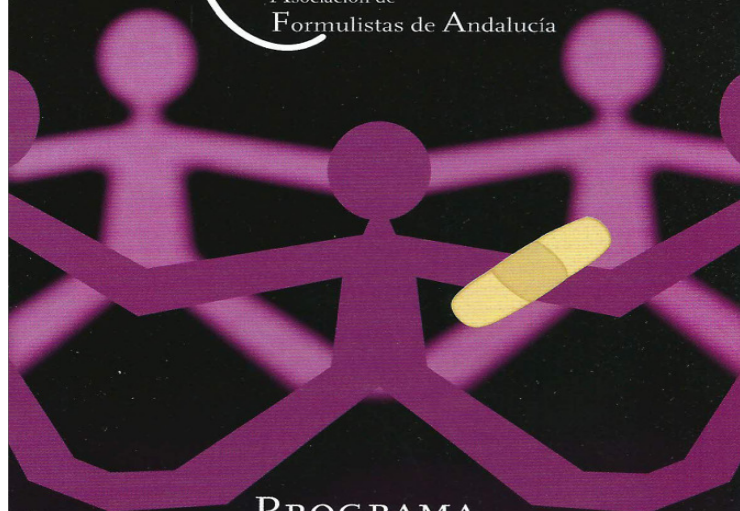
FORMULACIÓN PEDIÁTRICA
UNIFICACIÓN DE CRITERIOS

MEDICAMENTOS A MEDIDA PARA
PEQUEÑOS PACIENTES

SEVILLA - JUEVES 29 DE MARZO DE 2012



Asociación de
Formulistas de Andalucía



PROGRAMA

www.formulistasdeandalucia.es



Gracias por
vuestra atención

María Jesús Lucero (mjlucero@us.es)



Atención Farmacéutica a niños con enfermedades raras



Hospital Regional Universitario
CARLOS HAYA
Servicio Asistencial de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Carmen Gallego Fdez
Hospital Materno Infantil. HRU Carlos Haya. Málaga

CONTENIDO

1. Enfermedades raras

2. Tratamiento: medicamentos huérfanos

3. Necesidades de atención farmacéutica

4. Nuestra experiencia

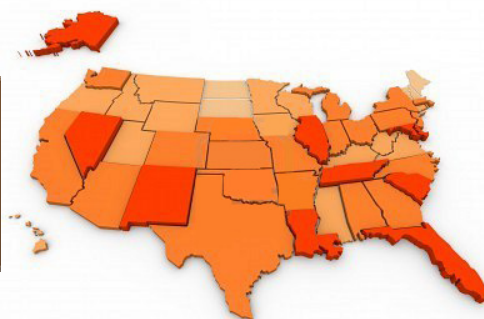


Carlos Haya

ENFERMEDADES RARAS

No existe una única definición de enfermedad rara aceptada a nivel mundial

Estados unidos
1 caso por cada
1.300
habitantes



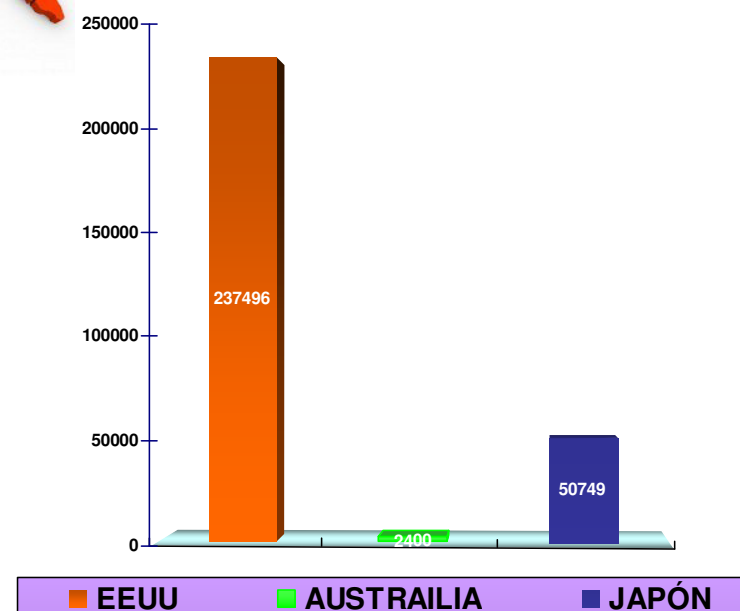
Australia 1 caso
por cada 15.000
habitantes



Japón 1 caso
por cada 2.500
habitantes



CRITERIO PREVALENCIA



Carlos Haya

ENFERMEDADES RARAS

PARADOJA

Las cifras anteriormente mencionadas significan que aunque las “enfermedades son raras, los pacientes de enfermedades raras son muchos”. Por tanto ...



“no es tan raro tener una enfermedad rara”

En España entre 2,5-3 millones de personas

En Andalucía, aproximadamente 500.000 personas.



Carlos Haya

ENFERMEDADES RARAS

- Baja frecuencia
- **Dispersión** geográfica
- Curso **crónico** → **alto coste** familiar, social
- **Discapacidad** → **limitan calidad** de vida
- Comienzo temprano (50%)
- **Complejidad** etiológica y clínica
- **Inexistencia** de tratamientos y accesibilidad
- **Inequidad** en la atención sanitaria
- **Exclusión** de salud programadas
- **Exclusión** de la investigación
- **Falta** de recursos → **dificultan investigación**
- **Necesidades comunes** (asistenciales, terapéuticas, sociales y económicas)

**IMPORTANTE PROBLEMA
DE SALUD PÚBLICA**



ENFERMEDADES RARAS. Clasificación

- En España la red epidemiológica de investigación de enfermedades raras (**REpiER**), definió una lista de consenso
- Basada en los códigos CIE-9 (Clasificación Internacional de Enfermedades). Se seleccionaron un total de 424 códigos que corresponden a 677 enfermedades

Consta de tres partes:



Neoplasias malignas poco comunes

Malformaciones congénitas

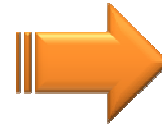
Resto de enfermedades por aparato I-XII (prevalencia menor de 1 por 2.000, cronicidad, escaso conocimiento etiológico, falta de tratamiento curativo o de baja accesibilidad, importante carga de enfermedad o limitación de la calidad de vida)



Carlos Haya

POSIBILIDADES DE TRATAMIENTO

Medicamentos
huérfanos



Diagnóstico, prevención y
tto de enfermedades raras

- **“huérfano”** falta dedicación de recursos a la investigación por baja rentabilidad

EL COSTE DE DESARROLLO DE UN MEDICAMENTO EN ESTOS MOMENTOS SE SITÚA ENTRE LOS 250 Y LOS 500 MILLONES DE DÓLARES, Y EL PERÍODO MEDIO DE DESARROLLO DE UN MEDICAMENTO SE ESTIMA ENTRE 10 Y 14 AÑOS



- La UE propone medidas especiales para estimular el desarrollo y comercialización de la industria farmacéutica
- La EMA crea el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), que se encarga de su designación y el Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP), que aprueba su comercialización.



Carlos Haya

POSIBILIDADES DE TRATAMIENTO



Medicamentos huérfanos

- Medicamentos que obtengan la designación se beneficiarán de incentivos científicos y económicos
- Ventajas fiscales y administrativas



Exclusividad comercial durante diez años. Dos años adicionales en población pediátrica

Asistencia en la elaboración de protocolos

Acceso al procedimiento centralizado

Exención de tasas

Investigación subvencionada por la Unión Europea

- SITUACION ACTUAL:

En los últimos diez años , 823 medicamentos han recibido esta designación, y 65 de ellos han recibido la autorización de comercialización. Se pretende la comercialización de diez medicamentos huérfanos cada año en la Unión Europea

<http://www.ema.europa.eu/>



Carlos Haya

ATENCION FARMACEUTICA

Objetivos. Líneas de acción



Observatorio formado por Comisión de expertos dependiente del SAS, que fomente la creación de una BBDD con ER, registros de medicamentos y PS para detección y resolución de problemas

- Disponibilidad en plazos necesarios de medicamentos y PS
- Dificultad de accesibilidad por motivos de financiación
- Utilización medicamentos off-label
- Uso compasivo en medicamentos en investigación



Difusión activa a médicos y pacientes sobre la posibilidad de dispensación de medicamentos en los S Farmacia de los Hospitales que elijan (Resol. 129/03)



Carlos Haya

ATENCION FARMACEUTICA

Procedimientos de gestión

Medicamentos de uso hospitalario

Medicamentos extranjeros

Medicamentos en situaciones especiales o en fase de investigación clínica

Fórmulas magistrales y reenvasado

Tratamiento dietético. Dietas modulares



Carlos Haya



ATENCION FARMACEUTICA

Tratamientos
convencionales

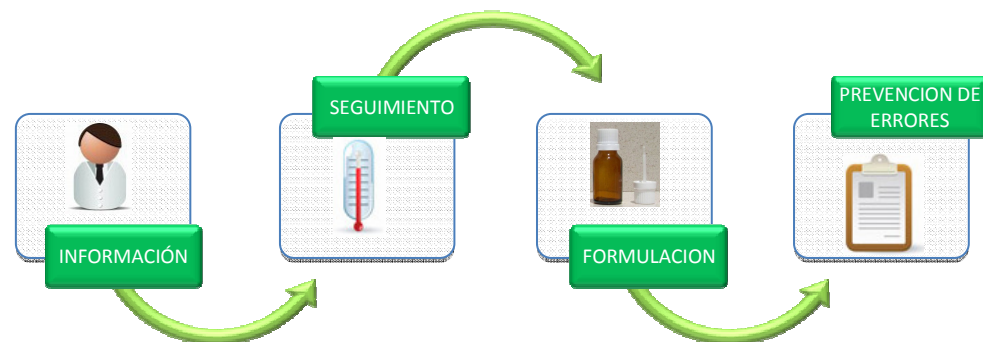
Medicamentos
huérfanos

No tratamiento
(Tratamiento
sintomático)

Los Servicios de Farmacia están activamente implicados en su gestión, dispensación y correcto seguimiento.



CONSULTA PACIENTES EXTERNOS



Carlos Haya

NUESTRA EXPERIENCIA

Grupo III: TRASTORNOS DEL TRANSPORTE Y METABOLISMO DE AMINOÁCIDOS

Trastornos del transporte de aminoácidos



Cistinosis

Hiperfenilalaninemias



Fenilcetonuria

Trastorno del metabolismo del ciclo ureico



Citrulinemia

Otros trastornos del metabolismo AA



Homocistinuria



Carlos Haya

TRASTORNOS TRANSPORTE AA: Cistinosis

Acumulación intracelular de cistina por defecto en su transportador lisosomal.

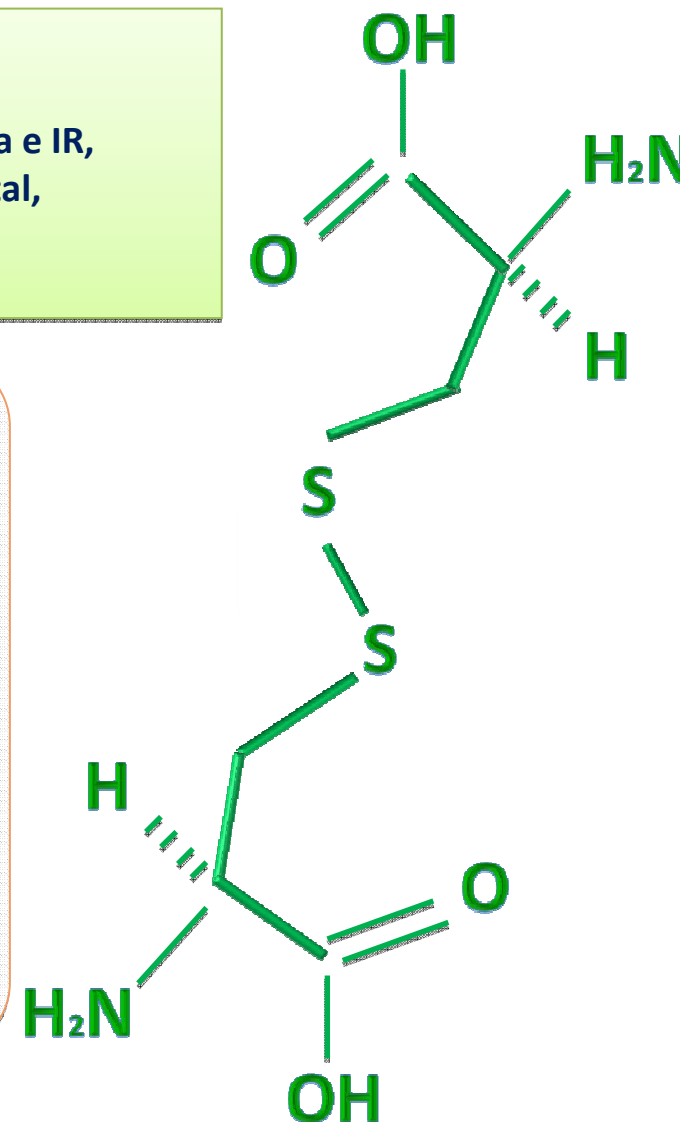
Enfermedad progresiva, que evoluciona a tubulopatía e IR, erosión corneal, ceguera, diabetes, hipertensión portal, miopatía, deterioro intelectual.....

Necesidad de hemodiálisis, trasplante renal...

TRATAMIENTO SINTOMATICO:

Control hidroelectrolítico y estado nutricional:

- Bicarbonato sódico
- Citrato sódico/ Citrato potásico
- Fosfatos, Vitamina D
- L-carnitina
- Indometacina (↑reabsorción Na y ↓secreción prostaglandinas)
- Hidroclorotiazida (mejora acidosis tubular)



Carlos Haya

TRASTORNOS TRANSPORTE AA: Cistinosis

TRATAMIENTO ESPECIFICO:

CISTEAMINA o MERCAPTAMINA Cystagon® caps 50 y 150 mg
→ reduce niveles de cistina intracelular



Dosis niños ≤ 12 años: $1,3 \text{ g/m}^2/\text{dia}$ repartido en 4 tomas

- Iniciar con $\frac{1}{4}$ dosis mantenimiento, aumentando progresivamente durante 4-6 semanas
- Disolver contenido en zumo frutas o leche

FORMULAS MAGISTRALES

Fosfato solución (Solución de Joulie)

Solución citratos

Indometacina 2 mg/ml suspensión (off-label)

Hidroclorotiazida 1-2 mg/ml suspensión

Cisteamina colirio 5,5 mg/ml



Carlos Haya

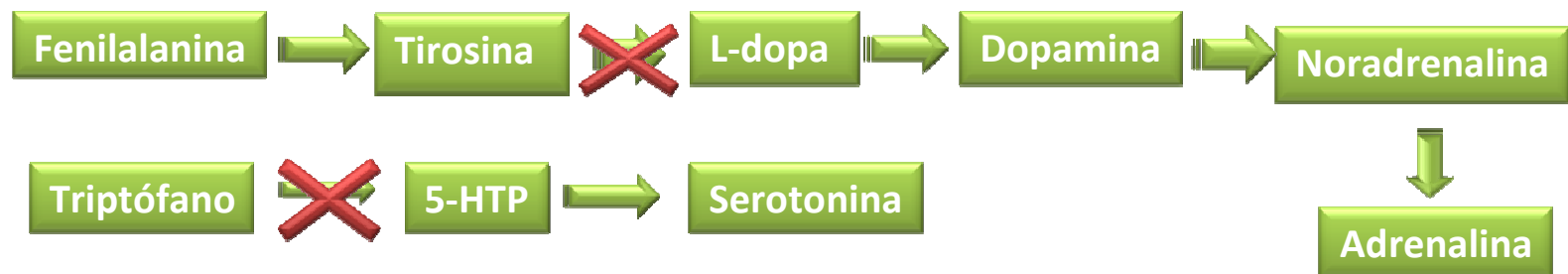
HIPERFENILALANINEMIAS

Fenilcetonuria clásica: DEFICIT DE HIDROXILASA



DÉFICIT DE BH4 (TETRAHIDROBIOPTERINA)

Provoca malfuncionamiento de estas enzimas y la neurotransmisión defectuosa de monoaminas



Carlos Haya

TRATAMIENTO HIPERFENILALANINEMIAS

TRATAMIENTO DIETETICO

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

SAPROPTERINA Kuvan® 100 mg

DOSIS ÚNICA DIARIA para aumentar absorción

Disolver en 120 ml.

Tomar con comida y preferiblemente por la mañana

Off-label < de 4 años. Y Déficit GTP-Ciclohdroxilasa I



	Dosis inicial	Según respuesta al tto
Fenilcetonuria	10 mg/Kg/día	5-20 mg/Kg/día
Déficit BH4	2-5 mg /kg/día	20 mg/Kg/día

**Dividido
en 2 o 3
tomas**

RESPUESTA SATISFACTORIA: REDUCCIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE
FENILALANINA $\geq 30\%$

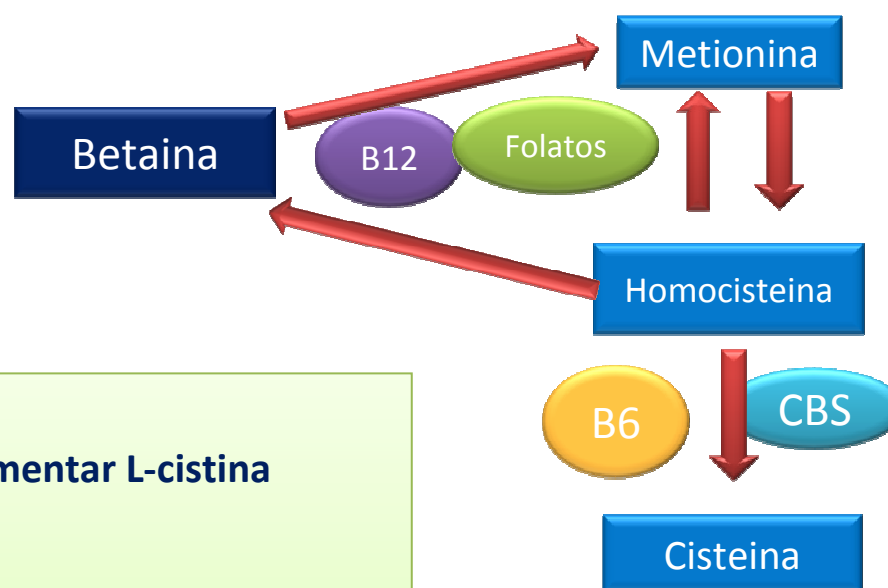


Carlos Haya

DEFICIT GTP-CICLOHIDROXILASA: precursores de NT
Levo-Dopa 5 mg/ml + Carbidopa 1,25 mg/ml suspensión (FM)

HOMOCISTINURIA

Trastorno autosómico recesivo del metabolismo de la Homocisteína → acumulación provoca efectos indeseables sobre sistema óseo (rigidez), ocular, nervioso y vascular.



TRATAMIENTO:

- DIETETICO: baja en metionina, suplementar L-cistina
- FARMACOS:
 - Vit B6 (Piridoxina): 150-200-500-1200 mg/dia
 - Acido fólico/folínico :5-10 mg/dia
 - Betaína (Cystadane®): 200-250 mg/Kg/dia
cuchara graduada de 1g, 150 mg y 100 mg



Carlos Haya

TRASTORNOS METABOLISMO CICLO UREA

Conjunto de reacciones enzimáticas que eliminan el amonio secundario a la degradación de aa y otros compuestos nitrogenados

DEFICITS ENZIMATICOS

CPS Carbamil fosfato sintetasa

ASL Argininosuccinuria

OTC Ornitin transcarbamilasa

A Argininemia

ASS Citrulinemia

NAGS N-acetilglutamato sintetasa

HIPERAMONEMIA

Daño cerebral, coma, muerte



TRATAMIENTO DE URGENCIA
DESCOMPENSACION AGUDA

NECESIDAD DE STOCK

(KIT de Enfermedades metabólicas)

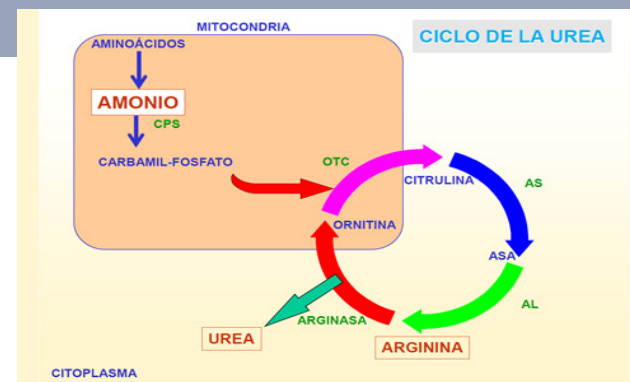
- Todos los centros de referencia para recién nacidos y críticos
- Todos los centros que traten de forma habitual algún paciente



Carlos Haya

TRASTORNOS METABOLISMO CICLO UREA

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO



FENILBUTIRATO SÓDICO (CPS y OTC): 250-400 mg/Kg /dia 3-4 tomas

Ammonaps® granulado 940 mg/g, comp 500 mg

Fenilbutirato sódico 200 mg/ml susp oral FM

BENZOATO SÓDICO : bolus IV 250 mg/Kg + perfusión 250-500 mg/Kg/dia y

Mantenimiento: 250-400 mg/Kg/dia OR 3-4 tomas

Benzoato sódico 200 mg/ml susp oral FM

Benzoato sódico polvo monodosis

Benzoato sódico 2 g/10 ml iny (ME)

ARGININA (ASS y ASL): 250-500 mg/Kg/dia IV y 100-700 mg/Kg/dia OR

Arginina iny 5 g/10 ml (ME)

Polvo y Sol oral comercializada

AC. CARGLÚMICO es un activador enzimático (NAGS): 100-250 mg/Kg/dia y

Mantenimiento 10-100 mg/Kg/dia

Carbaglu® comp 200 mg



Carlos Haya

NUESTRA EXPERIENCIA

TRASTORNOS DEL METABOLISMO MINERAL

Trastornos del metabolismo del cobre

TRASTORNOS DE LA INMUNIDAD

Neutropenia congénita

VASCULITIS DE LA INFANCIA

Síndrome de Behcet

OTROS TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Espasmos Infantiles (Sdme D. West)

OTRAS ENFERMEDADES CIRCULATORIAS

Hipertensión pulmonar

DERMATITIS BULLOSA

Pénfigo vulgar

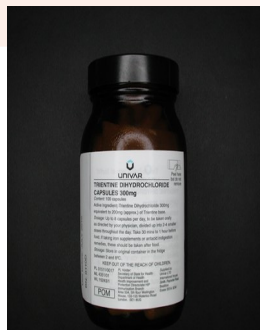


Carlos Haya

ENFERMEDAD DE WILSON

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

Principio activo	N. comercial	Dosis
Penicilamina (se asocia a piridoxina)	Cupripen® 250 mg caps	10-20mg/kg/día (3 tomas) Máximo 1g
Trientina	Trientine Dihydrochloride 300 mg caps (Extranjero no Hospitalario)	20mg/kg/día (3 tomas)
Tetratiomolibdato Amonio	Formula Magistral (Extranjero H)	
Zinc Acetato Baja toxicidad	Wilzin® (H) Acetato de Zn solución 5 mg/ml (FM)	Uso en niños < 6 años limitado 1-6 años 25mg/12h 6-16 años 25 mg/8h. >57 kg 50 mg/8 h



Carlos Haya

NEUTROPENIA CONGÉNITA

Enfermedad autosómica dominante

Causa infecciones graves desde el periodo neonatal: cutáneo-mucosas, oídos, nariz, garganta y pulmones

El 15% evoluciona a leucemia (a veces necesario trasplante de médula ósea)

TRATAMIENTO:

- Antibióticos
- Factor estimulante de colonias granulocíticas **FILGRASTIM ó PEGFILGRASTIM →**
Usado en pacientes pediátricos como uso Off-label

Niño 3 años

Marzo 2008. Filgrastim diario

Marzo 2012. Pegfilgrastim /10 días

Reenvasado estéril en Farmacia



Carlos Haya



SÍNDROME DE WEST

Encefalopatía epiléptica catastrófica “síndrome de espasmos infantiles”

Afecta fundamentalmente a niños < 1 año

Tto sintomático para detener las crisis

No Tratamiento



Dieta cetógena a base de grasas



Piridoxina para descartar crisis debidas a su déficit



Tto antiepilépticos que han demostrado utilidad:



1ª línea : ACTH + /o si problema de toxicidad Acido Valproico



2ª línea: Vigabatrina
(1ª elección en enfermedad metabólica o esclerosis tuberosa)



3ª línea: Topiramato, Lamotrigina , Clonazepam, Nitrazepam (Extranjero)



Carlos Haya

VASCULITIS DE LA INFANCIA. Enfermedad de Behcet

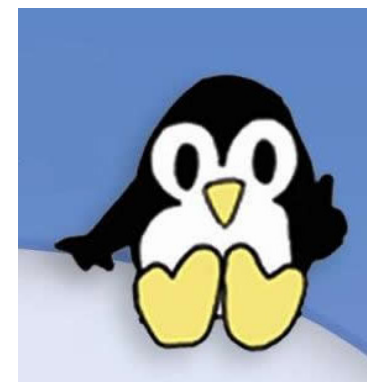
Vasculitis multisistémica. Enfermedad autoinmune origen desconocido.

Afectación de las articulaciones, los ojos, la piel (úlceras orales y genitales) y el SNC
Curso crónico: activación (brotes) y remisión

TRATAMIENTO SINTOMATICO:

- AINES
- Omeprazol
- Colchicina
- Corticoides
- Azatioprina
- Ciclosporina (indicada si uveitis)
- Metotrexato
- Ciclofosfamida
- Tratamiento local de úlceras orales y genitales

**No Tratamiento
especifico**



TERAPIAS BIOLOGICAS: uso off- label

- Infliximab
- Adalimumab



Carlos Haya

PÉNFIGO VULGAR

Enfermedad ampollosa de origen autoinmune

TRATAMIENTO SINTOMÁTICO del dolor y prevención de infecciones, líquidos y electrolitos IV, nutrición artificial, anestésicos, antiinflamatorios e inmunosupresores

TRATAMIENTO ESTANDAR: Prednisona 1 mg/Kg/día (FM)

Tratamiento agresivo	Prednisona +	Farmacia
Azatioprina	2-4 mg/kg/día	FM (Adaptación dosis)
Ciclofosfamida	1-3mg/kg/día Pulsos 50 mg/kg/día (4 días)	FM (Adaptación dosis)
Micofenolato mofetilo	2-3g/día	Off-Label
Ciclosporina	5 mg/kg/día	Off-label
Dapsona	2 mg/Kg/día	ME, FM
Metotrexato	7,5-20 mg/semana	Off-label
Ig IV	400 mg/kg/día	Off-label
Rituximab	375 mg/m ² /sem (4 sem)	Off-Label



Carlos Haya

HIPERTENSION PULMONAR PRIMARIA

OBJETIVOS del tratamiento:

- Disminuir presión arterial pulmonar para aumentar el rendimiento cardíaco
- Evitar lesiones trombóticas pulmonares

BOSENTAN. Antagonista competitivo de la endotelina.

PESO	DOSIS
< 10 Kg	15,7 mg/12 h
10-20 Kg	31,5 mg/12 h
20-40 Kg	62,5 mg/12 h
40 Kg	125 mg/12 h

Uso off-label



FM: caps

SILDENAFILO

Inhibidor de fosfodiesterasa

Uso off-label

0,5-2 mg/Kg cada 6 horas

FM suspensión 2,5 mg/ml

NIFEDIPINO Y DILTIAZEM (FM). Antagonistas de los canales del calcio.

Han demostrado mejorar la supervivencia



Carlos Haya

FORMULAS MAGISTRALES EN ENF. RARAS


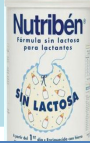
CATALOGO

Acido fólico 1 mg/ml sol (50 mcg/ml)	Lamotrigina 1 mg/ml susp
Azatioprina 10 mg/ml susp	Levodopa 5mg/ml-Carbidopa 1,25 mg/ml
Benzoato sódico 200 mg/ml susp	Nifedipino 1 mg/ml susp (pp)
Bosentan caps, pp	Pegfilgrastin jer prec
Cisteamina 5,5 mg/ml colirio	Permanganato K locion
Citratos solución	Piridoxina (B6) 1 mg/ml susp
Ciclofosfamida 10 mg/ml susp	Prednisona 1mg/ml susp
Clonazepam 0,1 mg/ml susp	Riboflavina (Vit B2) 10 mg/ml
Fenilbutirato 200 mg/ml susp	Sildenafil 2,5 mg/ml susp
Fosfatos solución oral	Topiramato 6 mg/ml susp
Hidroclorotiazida 1-2 mg/ml susp	Zn acetato 5 mg/ml sol
Indometacina 2 mg/ml susp	Zn sulfato loción



Carlos Haya







D		
CARACTERÍSTICAS	BAJO PESO	SIN LACTOSA
Presentación	Frasco 90 ml	Lata 400 g
INDICACIONES	Recién nacido pretérmino	Intolerancia a la lactosa
Kcal/100 g producto	82 *	512
g PROTEÍNAS/100 g producto	2.3*	12.3
g H.CARBONO/100 g producto	9.3*	55
g LÍPIDOS/100 g producto	4.0 *	27
Fibra (g)	--	--
Na (mg)/ 100 g de producto	50 *	155
K (mg)/ 100 g de producto	100 *	500
Ca (mg)/100 g de producto	118 *	385
P (mg)/100 g de producto	69 *	230
SABOR	Neutro	Neutro
IMAGEN		

Errores Congénitos del metabolismo

Vademecum 2011



A)				
PROTEINAS		SIN HIDRATOS DE CARBONO	SIN LÍPIDOS	BAJA EN LÍPIDOS (90% MCT)
50	Lata 450 g	Lata 225 g	Lata 500 g	Bote 400 g
Errores congénitos del metabolismo proteico		Diagnóstico y tto de errores del metabolismo hidrocarbonado	Diagnóstico y tto de trastornos del metabolismo lipídico	Alteraciones linfáticas y del metabolismo lipídico
	400	668	374	424
	0	28.9	8.7	11.4
	88	0.1	83	68
	4.8	60.6	0.8	11.8
	--	--	--	--
	360	315	90	200
	340	935	315	360
	400	845	244	257
	400	500	173	200
o	Neutro	Neutro	Neutro	Neutro
				

130 dietas modulares (7 pacientes)

* Expresado en 100 ml

PROPUESTAS DE MEJORA

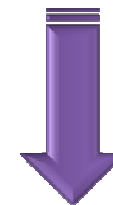
INFORMACIÓN AL
PACIENTE



Adaptar
prospectos
MEDICAMENTOS



CREAR REGISTRO PROPIO
DE ENFERMEDADES
RARAS



¿QUÉ REGISTRAR?
¿ PARA QUÉ?



Carlos Haya

PROPUESTAS DE MEJORA

CYSTAGON 150 MG®

Acciones: Medicamento que disminuye la concentración de cistina en las orinas. La acumulación de cistina provoca daño renal y la excreción de cantidades excesivas de glucosa, proteínas y electrolitos.



Composición: Cada capsula contiene 150 mg de cisteamina (en forma de bitartrato de mercaptopirina).

Administración: Tome este medicamento con las comidas o justo después de ellas. No se debe mezclar con bebidas ácidas, tales como el zumo de naranja. Para los niños menores de 6 años, debe abrirse la capsula y distribuir el contenido en los alimentos o mezclarlo con el biberón (no administrar las capsulas enteras porque podrían atragantarse).

Precauciones: El tratamiento incluirá, además de cisteamina, uno o más suplementos para reponer los electrolitos importantes eliminados por los riñones.

No debe utilizarse durante la lactancia ni durante el embarazo.

Efectos adversos: Pueden aparecer náuseas, vómitos, pérdida del apetito, fiebre, diarrea, somnolencia, erupción cutánea, mal aliento, deshidratación, elevación de la presión sanguínea, malestares abdominales, gastroenteritis, cefaleas, eructos y mo.

▼ **advertencia**

- Este medicamento se le ha prescrito a usted personalmente y no debe ser utilizado por otras personas ya que puede perjudicarle aunque tenga síntomas parecidos a los suyos.
- Tome su medicamento exactamente como le ha indicado su médico. No deje de tomarlo ni aumente la dosis sin autorización del médico.
- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y de los suplementos dietéticos o productos naturales.
- No altere su medicación o sus vasos superando la fecha de caducidad (el último día del mes indicado en el envase).
- En el caso de un golpe o caída leve (dentado) informe a su médico de los medicamentos que está tomando.
- Cumple las horas de las tomas.
- Mantenga sus medicamentos fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conserve sus medicamentos, siempre que sea posible en su envase original.
- Si está embarazada o está pensando un embarazo o si está lactando no tome ningún medicamento sin consultar a su médico o farmacéutico.

POSOLOGÍA



Tome capsula(s) cada

Hospital Mateo
Avenida Arroyo de los
Mojos C.P.
UCC Fe
Edificio 1. Pab.
Teléfono: 951
Fax: 951



Carlos Haya

PROPUESTAS DE MEJORA



UNIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS
Servicio de Farmacia, Hospital Materno Infantil

ACETATO DE ZINC

¿Qué es y para qué se utiliza? Es un fármaco que bloquea la absorción intestinal del cobre. Se emplea en la enfermedad de Wilson en la que se produce la acumulación excesiva de cobre en el hígado.

Nombre comercial: WILZIN 25 MG 250 CÁPSULAS WILZIN 50 MG 250 CÁPSULAS

¿Cómo se debe conservar? Conservar a temperatura ambiente (por debajo de 30°C) y protegido de la humedad y de la luz.

¿Cómo se administra? Este medicamento debe tomarse con el estómago vacío, al menos 1 hora antes de las comidas o de 2 a 3 horas después de las comidas. Si nota molestias gástricas con la primera toma de la mañana, se aconseja retrasarla a media mañana entre el desayuno y el almuerzo o tomar la dosis con un poco de proteína (ej: carne). Estas molestias suelen desaparecer a los pocos días de tratamiento. En niños que no puedan tragar las cápsulas, se deberán abrir y suspender el contenido en un poco de agua.

¿Qué hacer si se olvida una dosis? Tome la dosis tan pronto lo recuerde. Sin embargo si ya es hora para la siguiente sátese aquella que no tomó y siga con las dosificación regular. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

¿Qué efectos adversos pueden aparecer durante el tratamiento? La reacción adversa más frecuente es la irritación gástrica. Pueden producirse aumentos de fosfatasa alcalina, amilasa y lipasa en suero después de unas semanas de tratamiento, generalmente, en el plazo de un año o dos años de tratamiento, los niveles vuelven a valores normales, aunque altos.

Precauciones Ante un cambio de tratamiento de un quelante a este medicamento: deberá mantenerse y coadministrarse el tratamiento quelante entre 2 y 3 semanas. La administración del tratamiento quelante y la sal de zinc deberá realizarse con 1 hora de diferencia por lo menos. Es sumamente importante que las mujeres embarazadas con enfermedad de Wilson continúen con el tratamiento

durante el embarazo. El médico deberá decidir qué tratamiento utilizar, si zinc o quelante. Deben hacerse ajustes de la dosis para garantizar que el feto no tenga deficiencia de cobre y es obligatorio monitorizar estrechamente a la paciente.

Lactancia: El zinc se excreta en la leche materna humana y puede producirse una deficiencia de cobre inducida por el zinc en el niño lactante. Por lo tanto, deberá evitarse la lactancia materna durante el tratamiento con Wilzin.

Análíticas: Se realizarán valoraciones periódicas de zinc en orina o en plasma. Deberá hacerse asimismo un seguimiento de laboratorio que incluya vigilancia hematológica y determinación de lipoproteínas, a fin de detectar las manifestaciones tempranas de la deficiencia de cobre (anemia y/o leucopenia y disminución de colesterol HDL).

Identificación: cápsula de color azul (25 mg) y cápsulas de color naranja (50 mg).



Y recuerde...

Este medicamento se le ha prescrito a usted personalmente y no debe ser utilizado por otras personas ya que puede perjudicarle a usted o a los suyos.

Tome su medicamento exactamente como le ha indicado su médico. No deje de tomarlo ni disminuya o aumente la dosis sin autorización del médico.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y de los suplementos dietéticos o productos naturales.

No utilice su medicamento una vez superado la fecha de caducidad (el último día del mes indicado en el empaque).

En situación de urgencia o cirugía leve (pletitas) informe a su médico de los medicamentos que está tomando.

Cumple los horarios de las tomas.

Mantenga sus medicamentos fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar sus medicamentos, siempre que sea posible en su empaque original.

Si está embarazada o está planeando un embarazo o es madre lactante no tome ningún medicamento sin consultar a su médico o farmacéutico.



Hospital Materno Infantil
Avenida Amoy de los Angeles
Mérida C.P. 25011
UGO Farmacia
Sólo en 1.
Teléfono: 961 252447
Fax: 961 252218



Carlos Haya

PROPUESTAS DE MEJORA

¿QUÉ REGISTRAR?



Datos personales del paciente
Datos referentes al tratamiento de la enfermedad

¿PARA QUÉ?

Mantener actualizado un censo fiable y completo para poder desarrollar una investigación de mayor calidad y validez



objetivos :

mayor visibilidad de la prevalencia
elaborar planes de actuación
unificar criterios de tratamiento
encontrar candidatos para ensayos
justificación de la dedicación de recursos
fomento de la colaboración

REGISTROS EXISTENTES

A nivel Nacional: Registro de enfermedades raras del Instituto de Salud Carlos III

En Andalucía: Registro Andaluz de Metabolopatías

Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta (CMBDA): infrarepresentadas las enfermedades raras que no requieran hospitalización

Registro de Mortalidad de Andalucía: aproximación al impacto de las enfermedades raras



Carlos Haya





MUCHAS GRACIAS



Carlos Haya

carmen.gallego.sspa@juntadeandalucia.es

PLAN DE ATENCIÓN A PERSONAS AFECTADAS POR ENFERMEDADES RARAS

SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

2008-2012





> Características generales de las enfermedades raras

Número alto de enfermos en global:
3 millones en toda España.

Gran variedad de enfermedades diferentes:
más de 7000.

Escasa prevalencia:
1 de cada 2500.



> **Características generales de las enfermedades raras**

- Tendencia a la cronicidad y a la discapacidad, la mayoría de las veces con un alto coste familiar, social y sanitario.
- Conllevan una importante carga de enfermedad o limitan la calidad de vida en las personas afectadas y su entorno.
- Entidades de alta complejidad etiológica, diagnóstica y evolutiva.
- Inexistencia de tratamientos curativos o baja accesibilidad a los mismos



> Características generales de las enfermedades raras

- Propician situaciones de inequidad en la accesibilidad a la atención: Prevención, diagnóstico y tratamiento costosos o complejos.
- No suelen ser objeto de atenciones programadas.
- Dificultad para conocer la distribución de los pacientes y los recursos sanitarios (centros de referencia, equipos profesionales e investigadores).
- Escasa o insuficiente información para las personas afectadas y los profesionales responsables de su atención.
- Falta de desarrollo adecuado de competencias específicas entre los profesionales sanitarios.
- Dificultades de investigación.



> Características generales de las enfermedades raras

-Medicaciones en enfermedades raras.

Medicamentos huérfanos.

EMA.

Características especiales.

Alto precio.

Dispensación hospitalaria.

Medicamentos convencionales.

Formulaciones específicas.

Dosificaciones y/o formas galénicas adecuadas





> Necesidad de formulación magistral en ER.

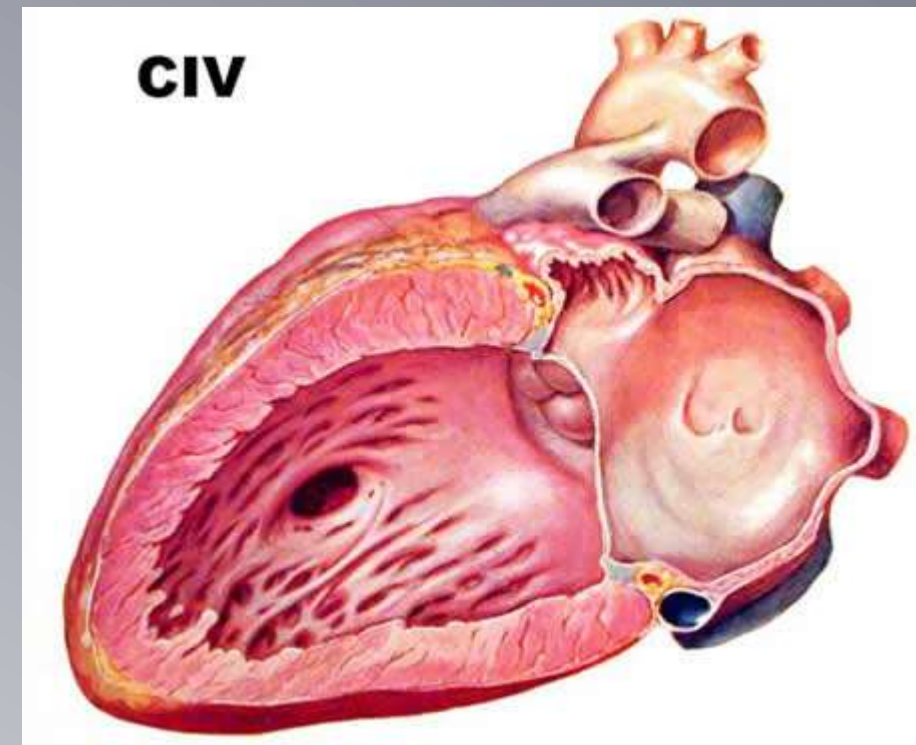
- Adaptación personalizada de las dosificaciones.
- Medicación líquida pediátrica para medicamentos no comercializados como tal.
- Medicación nebulizada en enfermedades raras que requieran nebulizaciones específicas.



> **Patologías raras en formulación magistral.**

- **Cardiopatías congénitas.**

- Patología congénita malformativa del corazón.
- Requieren cirugía en el periodo infantil.
- Apoyo de diuréticos, vasodilatadores e inotrópicos.
- Fármacos más formulados.
 - Inhibidores de la ECA.
 - Captopril, enalapril.
 - Diuréticos.
 - Furosemida.





> **Patologías raras en formulación magistral.**

- Enfermedades metabólicas.
 - Patología congénita del metabolismo intermediario.
 - Detectadas en la prueba del talón.
 - Prueba del talón ampliada.
 - Se utilizan como tratamiento:
 - Cofactores.
 - Fármacos detoxificadores.
 - Vitaminas.
 - Suplementos.





ENFERMEDADES CRIBADAS CON LA PRUEBA DEL TALÓN AMPLIADA

I. PATOLOGIA HORMONAL:

Hipotiroidismo congénito.

II. AMINOACIDOPATÍAS:

Fenilcetonuria e hiperfenilalaninemias.

Tirosinemia tipo I.

Enfermedad de la orina del jarabe de arce (MSUD).

Homocistinuria.

Hipermationinemia.

Argininemia.

Citrulinemia.

Aciduria arginosuccínica (ASA).

Síndrome HHH (hiperamoniemia, hiperornitinemia, homocitrulinuria).

III. DEFECTOS DE LA BETA OXIDACIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS:

Deficiencia de acil-CoA-deshidrogenasa de cadena corta (SCAD).

Deficiencia de acil-CoA-deshidrogenasa de cadena media (MCAD).

Deficiencia de acil-CoA-deshidrogenasa de cadena muy larga (VLCAD).

Deficiencia múltiple de acil-CoA deshidrogenasa (MAD).

Deficiencia de carnitina/palmitoil-transferasa (CPT).

Deficiencia de carnitina/acilcarnitina-translocasa (CACT).

Defecto del transporte de carnitina.

IV. ACIDURIAS (ACIDEMIAS) ORGÁNICAS:

Aciduria propiónica.

Aciduria metilmalónica.

Aciduria isovalérica.

Deficiencia múltiple de carboxilasa (MCD).

V. FIBROSIS QUÍSTICA



> Enfermedades cribadas en la prueba del talón.

Nº DOSIS ELABORADAS/ PACIENTE/ AÑO

ACIDO ASCÓRBICO CAPSULAS	ACIDEMIA PIROGLUTÁMICA	700
BENZOATO SODICO 100 MG/ ML SOLUCION ORAL	OTC	12
BENZOATO SÓDICO DOSIFICACIONES	OTC	1500
BETAINA ANHIDRA DOSIFICACIONES,	HOMOCISTINURIA	1100
CISTEAMINA 0,55 %COLIRIO	CISTINOSIS	60
CITRULINA CAPS	OTC	1500
FENILBUTIRATO SODICO CAPSULAS, DOSIFICACIONES	OTC	1400
ISOLEUCINA 50 mg CAPS	JARABE DE ARCE, HOMOCISTIN	800
L-ALANINA dosificaciones	JARABE DE ARCE	365
L-GLUTAMINA dosificaciones	JARABE DE ARCE	365
RIBOFLAVINA X MG CAPSULAS		1000
VALINA 50 mg CAPS	JARABE DE ARCE	800
ZINC 5 MG/ML SOL ORAL(ACETAT		
BENZOATO SÓDICO 10% IV	OTC(descompesaciones)	
ARGININA CLH 10% IV	OTC(descompensaciones)	



Dificultades en la formulación magistral de ER

Rarezas de algunos principios activos.

Precio elevado de las fórmulas resultantes.

No tienen aportación reducida en todas las CCAA.

Necesidad de dosificaciones para urgencias.

Caducidad, estabilidad, festivos...





> Conclusiones

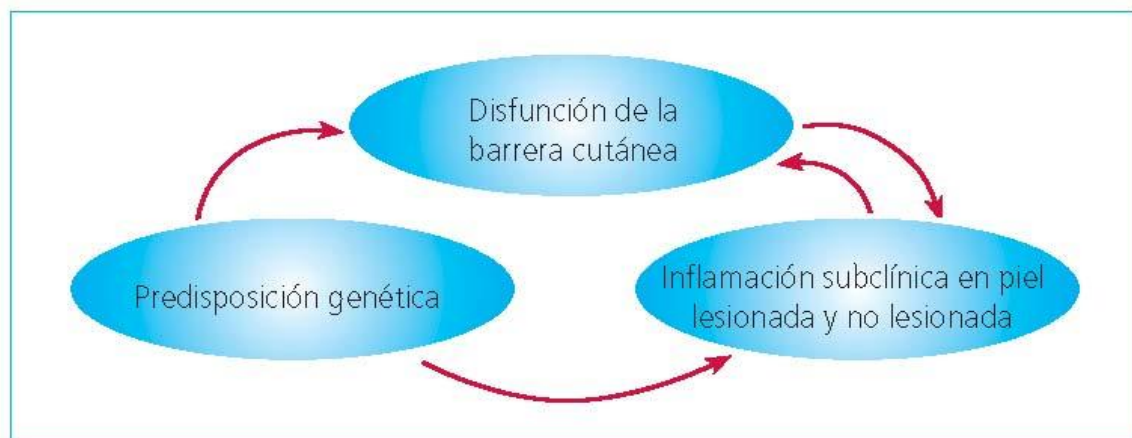
- Las enfermedades raras son un problema emergente de salud pública.
- Requieren una respuesta desde el sistema sanitario que incluye la atención farmacéutica.
- Medicamentos huérfanos.
 - Farmacia hospitalaria.
- Formulación magistral y preparados dietéticos.
 - Farmacia comunitaria.



**TRATAMIENTO DE LA
DERMATITIS ATÓPICA
EN EL NIÑO**

Etiopatogenia de la dermatitis atópica

Basada en tres pilares que se interrelacionan, contribuyendo a la cronicidad de la DA y a su gravedad



Diagnóstico precoz de la dermatitis atópica

El diagnóstico es CLÍNICO

Prurito, con eccema de evolución crónica y simétricas, en distinto estadio evolutivo y de localización diferente según la edad del niño.



Dermatitis atópica subaguda



Dermatitis atópica del lactante



Eccema agudo exudativo

Diagnóstico precoz de la dermatitis atópica

Dermatitis atópica crónica



Dermatitis atópica. Liquenificación



Dermatitis atópica. Afectación simétrica de pliegues antecubitales y poplíteos





Eczema agudo



Eczema crónico



Criterios diagnósticos de Hanifin y Rajka de la DA

CRITERIOS MAYORES:

- Prurito.
- Morfología y distribución típicas
- Dermatitis crónica o crónicamente recurrente.
- Historia familiar o personal de atopia

CRITERIOS MENORES:

- Xerosis
- Ictiosis. Hiperlinealidad palmar. *Keratosis pilaris*
- Reactividad cutánea inmediata en test cutáneos
- IgE sérica total elevada
- Inicio en edad temprana
- Infecciones cutáneas.
- Dermatitis inespecífica de manos y pies
- Eccema del pezón
- Queilitis
- Conjuntivitis recurrentes
- Pliegues infraorbitarios de Dennie-Morgan
- Keratocono
- Catarata subcapsular
- Ojeras oscuras
- Palidez facial. Eritema facial
- Pitiriasis alba
- Pliegues en región anterior del cuello
- Picor con la sudoración
- Intolerancia a disolventes de las grasas y lana
- Acentuación perifolicular
- Intolerancia a alimentos
- Influencia de factores ambientales y emocionales
- Dermografismo blanco y respuesta retardada frente a agentes colinérgicos

Criterios diagnósticos del Grupo de Trabajo Británico

Útiles por su sencillez en los niños mayores de 4 años.

Debe presentar:

- ✓ Enfermedad cutánea pruriginosa en los últimos 12 meses

Tres o más de los siguientes:

- ✓ Edad de inicio <12 años
- ✓ Historia de afectación flexural
- ✓ Historia de piel seca generalizada
- ✓ Historia personal de enfermedad atópica
- ✓ Dermatitis flexural visible

Diagnóstico de la INTENSIDAD de la DA: SCORAD

SCORAD (Severity Scoring of Atopic Dermatitis)

- Valoración de 6 signos clínicos

Eritema

Edema

Exudación

Excoriación

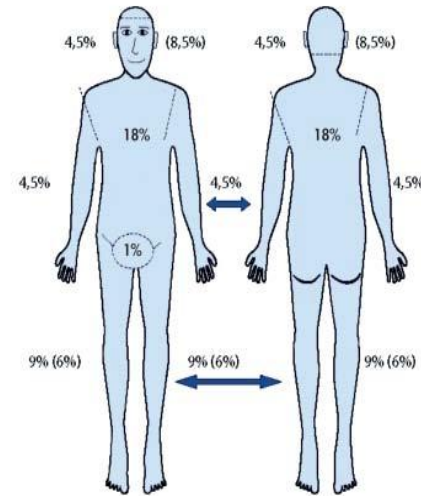
Liquenificación

Xerosis

- Medición de la extensión

“regla de los 9”

- Escala visual de los síntomas subjetivos



(A) EXTENSIÓN:

(B) INTENSIDAD:

(Entre paréntesis para niños menores de 2 años)

Gradación: 0 ausente; 1 leve; 2 moderado; 3 severo

Criterios	Intensidad
Eritema
Edema/pápula
Exudado/costra
Excoriación
Liquenificación
Sequedad
Suma

SCORAD: $A/5 + 7B/2 + C$

(C) SÍNTOMAS SUBJETIVOS:

PRURITO (0 A 10)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

+
PÉRDIDA DE SUEÑO (0 a 10)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Escala analógica visual (media en los últimos 3 días o noches)

OBSERVACIONES:

Diagnóstico de la INTENSIDAD de la DA: EASI

EASI (Eccema Area and Severity Index)

Se basa en:

- Intensidad de 4 signos clínicos
 - Eritema
 - Induración/pápula
 - Excoriaciones
 - Liquenificación
- Extensión

TABLA 4. EASI (Eccema Area and Severity Index)

Región del cuerpo	EASI en pacientes >8 años	EASI en pacientes < 7 años
Cabeza y cuello	$(E+I+Ex+L) \times \text{área} \times 0,1$	$(E+I+Ex+L) \times \text{área} \times 0,2$
Brazos	$(E+I+Ex+L) \times \text{área} \times 0,2$	$(E+I+Ex+L) \times \text{área} \times 0,2$
Tronco	$(E+I+Ex+L) \times \text{área} \times 0,3$	$(E+I+Ex+L) \times \text{área} \times 0,3$
Piernas	$(E+I+Ex+L) \times \text{área} \times 0,4$	$(E+I+Ex+L) \times \text{área} \times 0,4$
EASI	Suma de las 4 regiones	Suma de las 4 regiones

E: eritema; I: induración/papulación; Ex: excoriaciones; L: liquenificación.

Área está definida en una escala de 7 puntos: 0: no erupción; 1= <10%; 2= 10-29%; 3= 30-49%; 4= 50-69%; 5= 70-89%; 6= 90-100%.

Diagnóstico diferencial de la DA en el LACTANTE

- Dermatitis seborreica
- Dermatitis irritativa
- Dermatitis del área del pañal
- Dermatitis de contacto con productos químicos
- Sarna
- Ictiosis
- Histiocitosis de células de Langerhans
- Síndrome de Netherton
- Inmunodeficiencias primarias
- Linfoma cutáneo
- Psoriasis
- Enfermedades del colágeno

Diagnóstico diferencial de la DA en el NIÑO

A partir de los 3 años es difícil la confusión con otras entidades, por:

- la localización característica y simétrica de las lesiones
- la cronicidad
- el prurito acompañante
- la respuesta terapéutica con antiinflamatorios tópicos
- los cuidados de la piel

Complicaciones de la dermatitis atópica

- **INFECCIÓN**

Staphylococcus aureus

Eccema variceliforme de Kaposi

Dermatófitos

Molluscum contagiosum

- **DERMATITIS DE CONTACTO**

- **COMPLICACIONES OCULARES**

Keratocono

Cataratas

Catarata subcapsular posterior

- **COMPLICACIONES ÓSEAS**

Osteopenia

Eccema variceliforme de Kaposi



Calidad de vida de los niños con DA y sus familias

Calidad de vida alterada por la enfermedad en función de la gravedad de la enfermedad y su control.

Los niños refieren:

- ✓ Prurito.
- ✓ Sensación de “vergüenza”.
- ✓ Alteración de las relaciones con amigos.
- ✓ Problemas con la ropa, los juegos, la realización de deporte, la escuela, las actividades de tiempo libre y vacaciones.
- ✓ Alteraciones del sueño.
- ✓ Se sienten objeto de bromas.
- ✓ Incomodidad con la aplicación de los tratamientos.
- ✓ Rechazo por el aspecto de la piel, por confusión con infecciones o infestaciones cutáneas.
- ✓ Dificultades de adaptación al ritmo escolar.

Los padres refieren:

- ✓ La carga familiar, sobre todo cuando hay otros problemas asociados.
- ✓ Aumento del trabajo doméstico y del gasto económico.
- ✓ Cambio en la vida de toda la familia.
- ✓ Aumento de la preocupación del niño.
- ✓ Necesidad de atención preferente respecto a otros hijos.
- ✓ Frecuentación más alta de las consultas de urgencias.

Tratamiento general de la dermatitis atópica

- Normas generales del cuidado de la piel
- Alimentación del niño con dermatitis atópica
- Normas ambientales
- Apoyo psicológico
- Tratamiento sintomático con fármacos por vía general o, preferentemente, por vía tópica

Tratamiento general:

Normas generales del cuidado de la piel

- Clima: temperatura, grado de humedad y contaminación ambiental.
- Baño. Después se puede aplicar:
 - Corticoides
 - Tacrolimus, 1 hora después del baño con la piel seca
 - Pimecrolimus
 - Cremas, lociones y pomadas
- Vestidos y ropa amplia, de algodón.
- Temperatura ambiental sin cambios bruscos y con humedad moderada-alta.
- Productos que ayudan a controlar la enfermedad y aportan confort.

Tratamiento general:

Alimentación del niño con DA

- La alimentación normal en función de la edad del niño.
- En caso de alergia alimentaria, realizar dieta de exclusión del alimento identificado.
- Solo eliminar de la dieta aquellos alimentos con alergia clínica demostrada.
- No indicación de leches especiales excepto en sensibilización demostrada a las proteínas de leche de vaca y responsabilidad de dicha alergia en la aparición de la DA.
- Los alimentos irritantes pueden irritar localmente la piel, aumentar el prurito, el rascado y provocar un nuevo brote de eccema.

Tratamiento general: Normas ambientales

- Buena limpieza de la casa
- Evitar el polvo y los irritantes inespecíficos
- Mantener la humedad ambiental
- Eliminar los muñecos de peluche
- Evitar las mascotas.

Tratamiento general: **Apoyo psicológico**

- Cuando la calidad de vida del niño y de su familia esté seriamente alterada.
- Para mejorar los aspectos del comportamiento o las relaciones familiares.

Tratamiento farmacológico de la dermatitis atópica

OBJETIVOS:

- ❖ Disminuir la inflamación de la piel
- ❖ Evitar los brotes de DA
- ❖ Mantener la barrera cutánea en las mejores condiciones de hidratación
- ❖ Controlar los síntomas que afectan a la calidad de vida del niño

Tratamiento farmacológico general de la DA

- **Antihistamínicos**
- **Corticoides sistémicos**
- **Antibióticos**
- **Inmunomoduladores sistémicos**

Tratamiento tópico de la dermatitis atópica

- El tratamiento es fundamentalmente tópico.
- Objetivo: controlar la patogenia de la DA constituida, básicamente, por la inflamación inmunológica en la piel.
- La duración se ha de prolongar en el tiempo y es necesario conocer bien las alternativas y sus formas de utilización.

Se utilizan, fundamentalmente:

- **Corticoides tópicos**
- **Inmunomoduladores tópicos**
 - *Tacrolimus*
 - *Pimecrolimus*

Tratamiento tópico de la DA:

CORTICOIDES TÓPICOS

- Reducen la inflamación de la piel, con lo que disminuye el prurito, el rascado y la irritación cutánea mecánica.
- Corticoides de *baja potencia*: en cualquier zona de la superficie corporal, a cualquier edad.
- Corticoides de *potencia intensa*: limitaciones en cara, comisuras bucales y pliegues.
- En pediatría se recomiendan los corticoides tópicos de cuarta generación, ya que disocian la eficacia clínica de los efectos adversos secundarios locales y sistémicos.
- La efectividad es excelente.
- *Efectos secundarios*:
 - sistémicos: excepcionales
 - tópicos: ocasionales y suelen ser reversibles
- Instruir a los pacientes y familiares sobre su uso.

TABLA 6. Potencia de los corticoides tópicos

Baja

- Dexametasona 0,1-0,2%
- Flucinolona acetónido 0,0025%
- Hidrocortisona acetato 1-2,5%
- Metilprednisolona acetato 0,25%

Mediana

- Prednicarbato 0,25%
- Dipropionato aldometasona 0,05%
- Valerato betametasona 0,025%
- Butirato dobetasona 0,05%
- Desoximetasona 0,05%
- Acetónido fluocinolona 0,00625-0,01%
- Butilo de fluocortina 0,75%
- Aceponato hidrocortisona 0,1%
- Butirato hidrocortisona 0,1%

Alta

- Dipropionato betametasona 0,05%
- Dipropionato bedometasona 0,025%
- Valerato betametasona 0,1%
- Budesónido 0,025%
- Diflorasone diacetato 0,05%
- Butirato hidrocortisona 0,1%
- Aceponato metilprednisolona 0,1%
- Furoato nometasona 0,1%
- Triamcinolona acetónido 0,1%
- Propionato de fluticasona 0,1%

Muy alta

- Propionato dobetasol 0,05%
- Halcinónido 0,1%

Corticoides tópicos de "cuarta generación"

- 17 Butirato de hidrocortisona
- Prednicarbato
- Aceponato de metilprednisolona
- Furoato de mometasona
- Propionato de fluticasona

Tratamiento tópico de la DA:

ANTIBIÓTICOS Y ANTIVIRALES TÓPICOS

➤ **Antibióticos**

Ante sobreinfección bacteriana (*Staphylococcus aureus*).

Ácido fusídico

Mupirocina

Retapulina

Gentamicina

➤ **Antivirales**

Ante sobreinfección por herpes virus (erupción variceliforme de Kaposi).

Aciclovir

➤ **Mezclas de antibióticos con corticoides tópicos**

Ante la colonización estafilocócica o sospecha clínica de sobreinfección.

Ácido fusídico con **hidrocortisona** o **betametasona** al 1%.

Tratamiento tópico de la DA:

INMUNOMODULADORES TÓPICOS

- Modulan la *respuesta inmune* desencadenada por superantígenos y disminuyen la *respuesta inflamatoria* anómala de la dermis.
- Son preparados de elección *en determinadas áreas cutáneas*.
- *Eficaces* como tratamiento inicial y en la prevención de recaídas.
- Hay dos ITCs autorizados:
 - **TACROLIMUS** pomada
 - **PIMECROLIMUS** crema
- Se ha demostrado la *eficacia y seguridad* de ambos preparados.

Tratamiento tópico de la DA: ITCs

TACROLIMUS

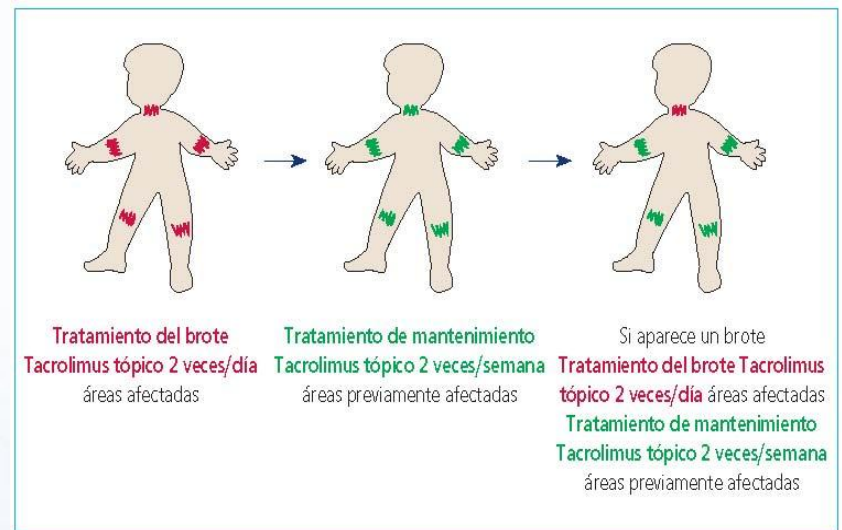
TRATAMIENTO DE FASE INFLAMATORIA AGUDA

- Indicación: DA moderada o grave.
- Forma de aplicación: en lesiones activas 2 veces/día en forma de capa fina (máx 3 sem).
Posteriormente se debe reducir a 1 vez/día hasta la desaparición de las lesiones.
Es eficaz en cara, cuello y áreas intertriginosas.
No aplicar en mucosas.
- Dosis: niños >2 años.
 - De 2-16 años, presentación al 0,03% .
 - En >16 años, presentación al 0,1%, 2 veces/día hasta eliminación de la lesión.
Reducir la frecuencia de aplicación o utilizar concentración al 0,03% si la situación clínica lo permite.
- Diferentes Guías en EE.UU. y Europa aconsejan el tacrolimus como tratamiento de la fase aguda de la DA.

Tratamiento tópico de la DA: ITCs

TACROLIMUS

La Agencia Europea del Medicamento ha aprobado la **nueva indicación** del **tacrolimus 0,03% pomada** como **tratamiento de mantenimiento** de la DA de moderada a grave en niños >2 años para la prevención de los brotes y la prolongación de los intervalos sin brotes, en pacientes que sufren con elevada frecuencia exacerbaciones de la enfermedad (que ocurren >4 veces al año), y que han tenido una respuesta inicial a un tratamiento máximo de 6 semanas con tacrolimus pomada 2 veces/día, obteniéndose la total o casi total desaparición de las lesiones.



Tratamiento con tacrolimus pomada

Tratamiento tópico de la DA: ITCs PIMECROLIMUS

- En dermatitis atópica leve-moderada.
- Niños >2 años.
- Uso intermitente ante los primeros síntomas de recaída.
- Según revisión del *Cochrane Skin Group*, el pimecrolimus tópico es menos efectivo que los corticoides de potencias media y alta y que el tacrolimus 0,1%.

Tratamiento tópico de la DA:

INMUNOMODULADORES TÓPICOS

FORMA DE APLICACIÓN:

TACROLIMUS

- Aplicar 2 horas, antes o después, de la aplicación de cualquier crema o emoliente.
- En cualquier zona de la piel excepto en mucosas.
- Aplicar, preferentemente, 1 hora después del baño y tras haber secado bien la piel.
- No aplicarlo ante sospecha de infección.
- Tratamiento:
 - del brote: Tacrolimus tópico 2 veces/día en áreas afectadas.
 - de mantenimiento: Tacrolimus tópico 2 veces/semana en áreas previamente afectadas.
- Según la ficha técnica, minimizar la exposición de la piel a la luz solar, evitar la luz ultravioleta y la terapia con UVB o UVA en combinación con psoralenos, mientras se usa.
- Ambos fármacos producen sensación de quemazón tras la exposición al sol, sensación que se evita con el empleo de filtros de protección solar y las medidas habituales de protección frente al sol.
- El uso de cremas antes de la aplicación de ambos inmunomoduladores disminuye la penetración del producto.

PIMECROLIMUS

- Tratamiento: Aplicar 2 veces/día en forma de capa fina ante los primeros signos y síntomas.
- En todas las zonas de la piel excepto en mucosas.
- Se pueden aplicar emolientes inmediatamente después de aplicar pimecrolimus.
- No aplicarlo si hay sospecha de infección bacteriana o fúngica.
- Se puede tomar el sol, aunque se recomiendan medidas de fotoprotección y filtros fotoprotectores físicos.
- Ninguno de los dos puede ser empleado en zonas donde existan úlceras y erosiones.

Tratamiento tópico de la DA:

INMUNOMODULADORES TÓPICOS

EFFECTOS SECUNDARIOS

EFFECTOS LOCALES

- Prurito, eritema y escozor, generalmente al inicio del tratamiento, de intensidad leve a moderada y de corta duración.
- Si se inicia el tratamiento de forma precoz, la sensación de escozor y quemazón es menor.
- Posible sobreinfección bacteriana micótica o viral, que contraindica los ITCs.
- Si en el entorno existen infecciones herpéticas, no utilizar los ITCs.
- No se han descrito efectos secundarios locales.

EFFECTOS GENERALES

- Son básicamente seguros.
- Su uso prolongado, durante >3 años, no produce efectos sistémicos adversos severos.
- Se absorben en cantidades ínfimas a través de las zonas de piel inflamada.
- No producen inmunosupresión en la aplicación tópica.

Tratamiento farmacológico general de la DA:

ANTIISTAMÍNICOS

- Para disminuir el prurito y aprovechar sus efectos secundarios de relajación y sedación.
- En el brote agudo, no de manera continuada.
- Su asociación con corticoides y/o inmunomoduladores tópicos reduce el prurito.
- Se recomiendan los antihistamínicos de primera generación (efecto rápido, atraviesan la barrera hematoencefálica, disminuyen el prurito, efecto sedante).

Tratamiento farmacológico general de la DA:

CORTICOIDES SISTÉMICOS

- No tienen indicación habitual en la DA. Para casos excepcionales de brotes intensos y agudos de DA que no hayan respondido al tratamiento tópico correctamente administrado.
- En general, los corticoides por vía oral deberían indicarse solo por los especialistas.
- La efectividad es buena, pero hay que considerar los efectos secundarios.

Tratamiento farmacológico general de la DA:

ANTIBIÓTICOS

- En caso de sobreinfección bacteriana con fiebre o síntomas generales.
- Producida habitualmente por *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*.
- El antibiótico indicado es:
 - **Amoxicilina-clavulánico**
 - **Cefadroxilo**
 - **Ácido fusídico**
 - **Cotrimoxazol**



Sobreinfección por *Staphylococcus aureus*

Tratamiento farmacológico general de la DA:

INMUNOMODULADORES SISTÉMICOS

- Modifican la respuesta inmunológica anómala que da lugar a la aparición de DA.
- En unidades especializadas se utiliza:
 - Ciclosporina A**
 - Azatioprina**
 - Metotrexato**
 - Micofenolato**
 - Omalizumab**
- Su utilización es excepcional en la DA y solo deben administrarse por especialistas por sus efectos secundarios.

CALENDARIO VACUNAL en los niños con DA

- Seguir el calendario vacunal del niño sano.
- Ante brote agudo de DA: retrasar la vacuna hasta que el brote esté controlado.
- Vacuna de la varicela:
 - Se recomienda entre los 12 y 15 meses
 - Posponer en caso de brote agudo, hasta que el brote esté controlado.
 - Administrarse precozmente en niños atópicos susceptibles, en riesgo de contagio.
 - Aplicación vía subcutánea en zonas libres de lesiones activas de DA.
- La respuesta inmunitaria frente a las vacunas es igual que en los niños sanos.
- Las complicaciones vacunales no son mayores ni más graves que en niños sanos.
- En caso de tratamiento con corticoides sistémicos deberá retrasarse la vacunación hasta un mes después de suspender la terapia.
- En caso de anafilaxia grave deben vacunarse bajo control especial.

Esquema terapéutico según el ESTADIO CLÍNICO de la DA

DERMATITIS ATÓPICA AGUDA (ECCEMA EXUDATIVO)

- Corticoides tópicos en emulsión o crema.
- Fomentos o baños astringentes con solución acuosa de permanganato potásico al :10.000, solución acuosa de sulfato de cinc al 1:1.000.

DERMATITIS ATÓPICA SUBAGUDA

- Corticoides tópicos en emulsión, crema o pomada.
- Inmunomoduladores tópicos en crema o pomada.

DERMATITIS ATÓPICA CRÓNICA

- Corticoides tópicos en pomada o ungüento.
- Inmunomoduladores tópicos en crema o pomada.

Esquema terapéutico según la GRAVEDAD de la DA

FORMAS LEVES

- Corticoides tópicos de potencia baja-media
- Pimecrolimus tópico

FORMAS MODERADAS

- Corticoides tópicos
- Antibióticos tópicos en asociación con corticoides tópicos si hay signos de infección
- Tacrolimus - pimecrolimus tópico

FORMAS GRAVES

- Corticoides tópicos
- Tacrolimus tópico
- Antibióticos tópicos en combinación con corticoides tópicos
- Antibióticos orales (con las indicaciones antes comentadas)
- Corticoides orales (con las indicaciones antes comentadas)

Criterios de derivación de un niño con DA al especialista

ALERGÓLOGO PEDIÁTRICO

- Niños con DA cuya relación entre la ingesta de un alimento determinado y cada nuevo brote de DA pueda correlacionarse.
- Niños con DA, antecedentes familiares de enfermedades alérgicas y que, además, presenten otra enfermedad alérgica como asma o rinitis.

Una situación relativamente frecuente es la sensibilización a un alimento con determinación de prueba cutánea positiva e IgE específica positiva.

DERMATÓLOGO PEDIÁTRICO

- Cuando un niño no cumple los criterios diagnósticos clásicos o hay dudas.
- DA moderada o grave que no responde al tratamiento.
- DA moderada o grave en niño <1 año.
- Siempre que el pediatra o la familia soliciten consulta con el dermatólogo.

Otros tratamientos de la dermatitis atópica

FOTOTERAPIA

- ✓ Niños con DA grave, >7 años, que no han respondido al tratamiento convencional.
- ✓ Antes de utilizar inmunosupresores o inmunomoduladores sistémicos.
- ✓ En centros especializados y por dermatólogos expertos.

INMUNOTERAPIA FRENTE A ALERGENOS

- ✓ Si hay manifestaciones clínicas de alergia respiratoria y se detecta alergia a neumoalergenos, debe hacerse inmunoterapia específica frente al alergeno responsable de la clínica respiratoria.

OTROS TRATAMIENTOS

- ✓ Los expertos participantes no recomiendan otros tratamientos alternativos (homeopatía, naturopatía, etc.) por la ausencia de datos que certifiquen su inocuidad y su eficacia.
- ✓ Una reciente revisión de la Cochrane concluye que los probióticos no son efectivos.
- ✓ Las técnicas de relajación mejoran la gravedad clínica y la calidad de vida.

Profilaxis de la dermatitis atópica

Para evitar la aparición posterior de enfermedades alérgicas respiratorias, digestivas o alimentarias:

PROFILAXIS PRIMARIA

- La **dieta de la madre** en el 2º trimestre de gestación podría prevenir la sensibilización alimentaria prenatal del feto.

PROFILAXIS SECUNDARIA

- Para evitar la sensibilización precoz a alérgenos alimentarios y neumoaérgenos.
- La **lactancia materna** alarga el período de aparición de las enfermedades alérgicas.
- Introducir tarde los alimentos ricos en **proteínas**, de forma lenta, y un alimento cada vez.
- Al ser una enfermedad pluricausal, la **eliminación del alérgeno** es solamente un tratamiento de apoyo (no olvidar el tratamiento farmacológico y de mantenimiento).
- Todos los enfermos de DA y sus familiares se pueden beneficiar de una educación sanitaria y de apoyo psicológico.

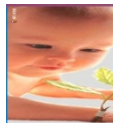
Asociación de Familiares y Pacientes de Dermatitis Atópica

- ADEA es la Asociación de Pacientes y Familiares de Dermatitis Atópica, que nace como respuesta al incremento en los últimos años de esta enfermedad de la piel.
- Su principal objetivo es ayudar tanto a los pacientes como a sus familiares y proporcionarles información útil sobre esta enfermedad, especialmente en el caso de la población infantil.
- www.adeaweb.org



Dermatitis atópica

Abordaje desde la formulación magistral



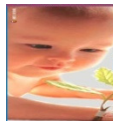
IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS



No existe ningún tratamiento curativo para la DA, y hasta el momento no es posible modificar el curso de la enfermedad.

- ❑ Mejorar los Signos y Síntomas**
- ❑ Reducir los Brotes**
- ❑ Mejorar la Calidad de Vida**
- ❑ Minimizar los Efectos Adversos**

Deberá siempre individualizarse atendiendo a la gravedad del proceso y a las características del paciente



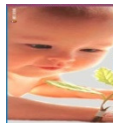
TRATAMIENTO



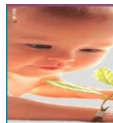
Medidas generales

Tratamiento
tópico

Tratamiento
sistémico



¿Qué puede aportar la formulación magistral?



IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS

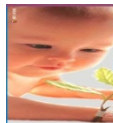


★ Ajuste de la concentración de los principios activos: caso de los corticoides e IC

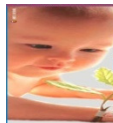
★ Asociación de distintos pa ante patologías coexistentes p ejemplo Acné + D atópica con lo que se facilitaría el cumplimiento terapéutico

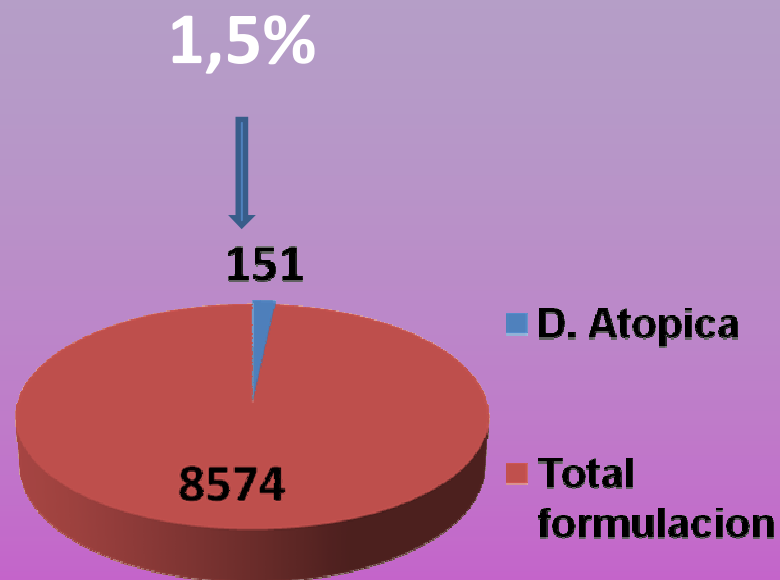
★ Elección de vehículos idóneos para cada momento de la enfermedad , localización y mantenimiento

★ Prescripción de las cantidades adecuadas con lo que se abarataría el tratamiento

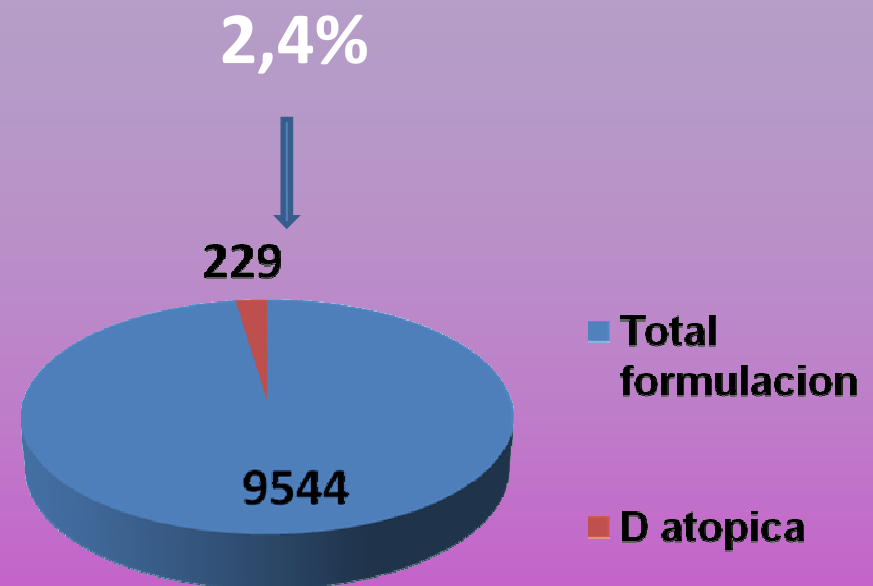


- ★ **Prescripción de moléculas nuevas, todavía no comercializadas**
- ★ **Formulación de activos de vida muy limitada: Fusidato sódico en solución**
- ★ **Exclusión de conservantes y perfumes que son sensibilizantes potenciales**
- ★ **Prescripción de medicamentos huérfanos que han desaparecido o no se han comercializado por su bajo interés económico: papeles de permanganato**

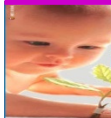


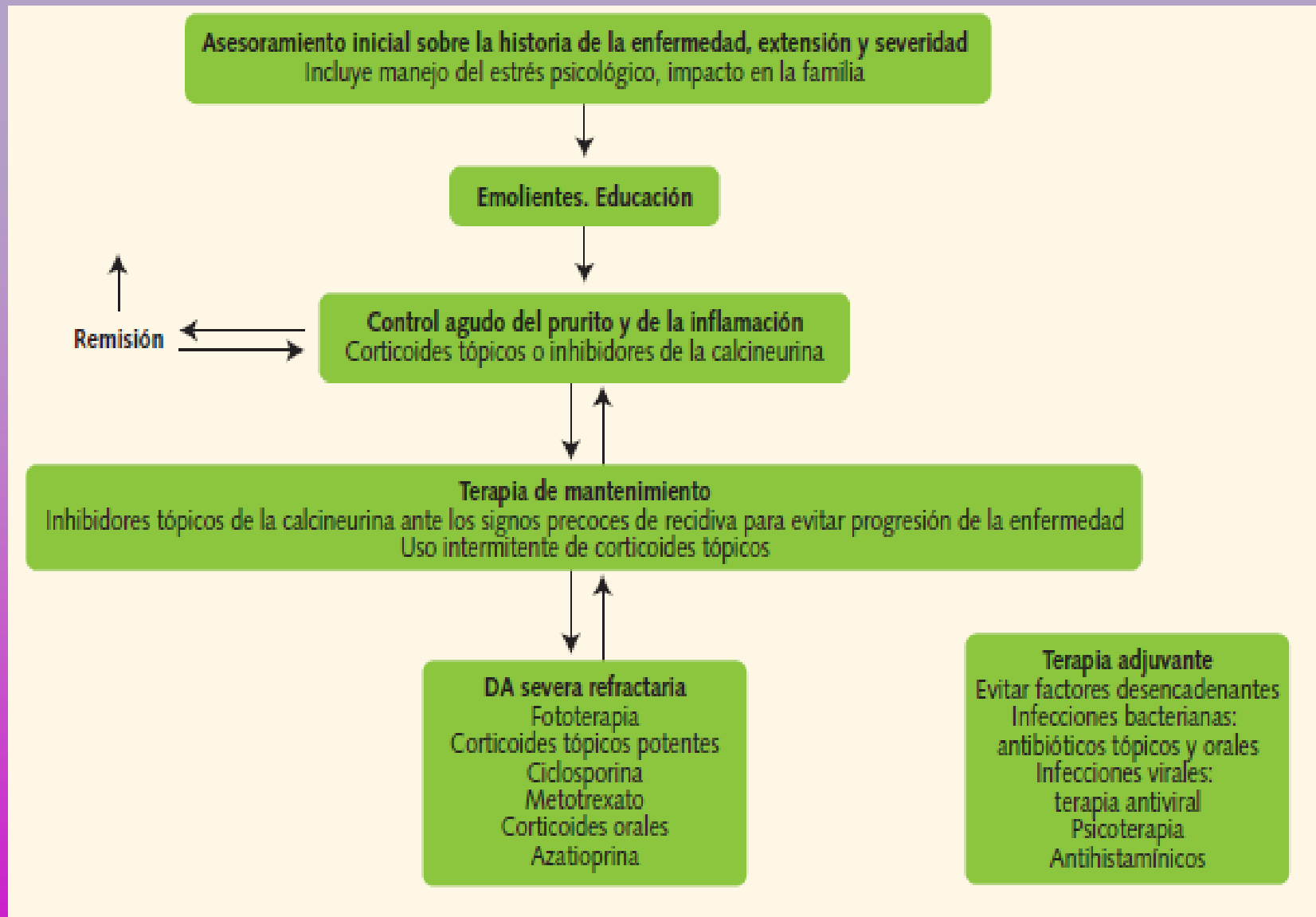


Estado actual de la formulación dermatológica en la provincia de Málaga. Vila et al 2008/2009



Estado actual de la formulación dermatológica en la provincia de Málaga. Vila et al 2010/2011





Tomado de: Laguna Argente C, Vilata Corell JJ. Dermatitis atópica del adulto. Med Cutan Iber Lat Am

2006;34:5-10. Disponible en www.medicutana.org/articulos/2006/1/pdf/05_095.pdf



IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS



- ★ Temperatura ambiental
- ★ Humedad ambiental
- ★ Ropa

Nuevos tejidos (Dermasilk®) (Skintoskin®) con extracto de algas marinas extraídas de los mares gélidos del Norte (Ascophyllum nodosum) antipruriginoso calmante y antiinflamatorio y con plata capaz de reducir la colonización por S. Aureus y Candida

Silver-loaded seaweed-based cellulosic fiber improves epidermal skin physiology in atopic dermatitis: safety assessment, mode of action and controlled, randomized single-blinded exploratory in vivo study.
 Fisher W, Broemeling M, Kowatzki B, Bauer A, Bossert J, Elsner P, Hippler GC.
 Exp Dermatol. 2010 Aug;19(8)

★ **Erradicación de ácaros y colonización del hogar por S.Aureus**

Podría tener un papel agravante de la DA

★ **Lactancia materna**

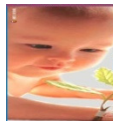
★ **Pro bióticos**



Los probióticos no sirven como tratamiento de la dermatitis atópica y su valor como preventivo es controvertido

Grüber C, Wendt M, Sulser C, Lau S, Kulig M, Wahn U, Werfel T, Niggemann B. Randomized placebo-controlled trial of Lactobacillus rhamnosus GG as treatment of atopic dermatitis in infancy. Allergy 2007; 62: 1270-6.

Lee J, Seto D, Bielory L. Meta-analysis of clinical trials of probiotics for prevention and treatment of pediatric atopic dermatitis. J Allergy Clin Immunol 2008; 121: 118-21.



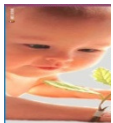
Alimentos

▪ Ácido docosahexanoico (DHA)

El DHA es un ácido graso esencial poli-insaturado de la serie omega-3. Dos grupos, uno que recibió un suplemento nutricional de 5,4 g diarios de DHA durante 8 semanas y otro al que se realizó control isoenergético de ácidos grasos. Aunque este trabajo mostró una tendencia de mejoría del SCORAD en los pacientes a los que se administró suplemento nutricional con DHA, no se consiguió alcanzar significación estadística



Koch C, Dölle S, Metzger M, Rasche C, Jungclas H, Röhl R, Renz H, Worm M. Docosahexaenoic acid (DHA) supplementation in atopic eczema: a randomized, double-blind, controlled trial. *Br J Dermatol* 2008; 158:786-92.



Higiene

- El baño puede, a la vez, secar e hidratar la piel: seca porque la evaporación del agua ocasiona la contracción del estrato corneo y su fisuración pero hidrata si se evita esta evaporación con la aplicación de un emoliente en los primeros tres minutos tras el baño
- Favorece la liberación de agentes terapéuticos, limpia y elimina costras, alérgenos e irritantes
- Relaja y disminuye el stress
- Favorece los vínculos entre padres e hijos
- En la actualidad se recomienda baño breve o ducha a diario, seguido de la aplicación inmediata de emolientes, para evitar la evaporación del agua de la piel. Conviene emplear jabones de pH ácido (4-5). Se recomienda evitar las fuentes de calor y recurrir a toallas suaves, sin frotar la piel. Es aconsejable mantener las uñas cortas y limpias.



Agua Tibia

5 -10 minutos / día

Syn : Sintéticos ----- Dets : Detergente

Tensioactivos de Síntesis

Modulan Capacidad Espumante

Tolerancia al producto

Adición de coloides : Avena, Glicerina.....

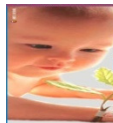
Adición Antibacterianos :Sulfato cobre....

No frotar

Polidocanol 15%

Aceite de soja c.s.p.

Indicaciones: El polidocanol es un tensioactivo con acción anestésica y anti pruriginosa, usado en forma de baños en casos de pruritos resistentes



Triglicéridos cadena media 30%
Aceite caléndula 20%
Aceite borraja 25%
Aceite rosa mosqueta 25%
Antioxidantes

Triglicéridos cadena media 20%
Aceite soja 20%
Aceite borraja 25%
Aceite onagra 25%
Polidocanol 10%
Antioxidantes

Aceite de parafina 20%
Aceite oliva virgen 25%
Aceite borraja 25%
Aceite pepitas de uva 15%
Polidocanol 10%
Ciclometicona 5%
Antioxidantes

Regla de los 3 minutos: Aceite

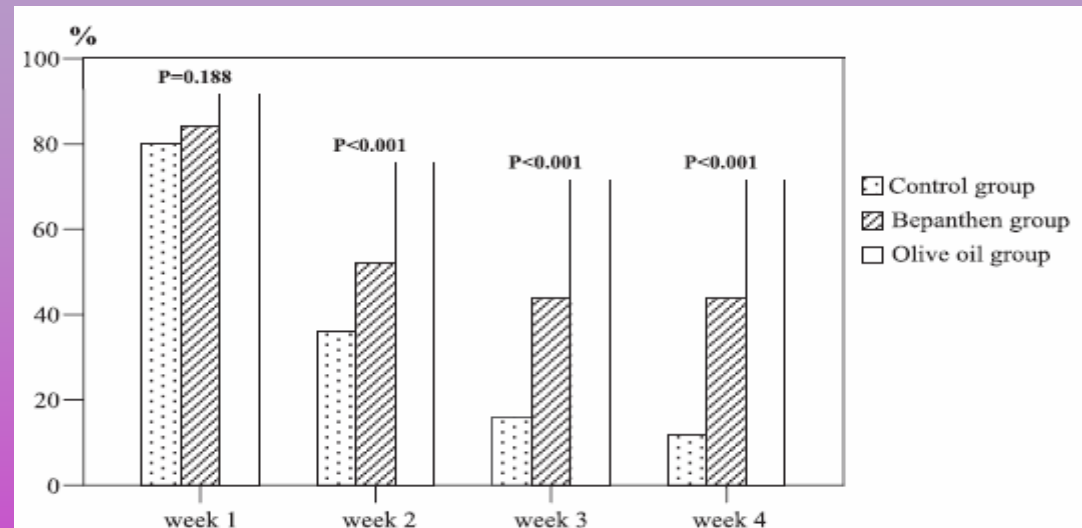
Uso combinado de aceite corporal seguido de una emulsión tiene mayor eficacia hidratante que la aplicación exclusiva de una emulsión.

La elaboración de aceites ha de ser con lípidos de alta calidad, se les incorpora ácidos grasos insaturados e incluso algún p.a. anti pruriginoso, obteniéndose productos con una calidad superior a los aceite hidratantes específicos



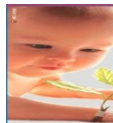
The effect of daily treatment with an olive oil/lanolin emollient on skin integrity in preterm infants: a randomized controlled trial.

Kiechl-Kohlendorfer U, Berger C, Inzinger R. *Pediatr Dermatol*. 2008 Mar-Apr;25(2):174-8

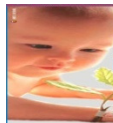
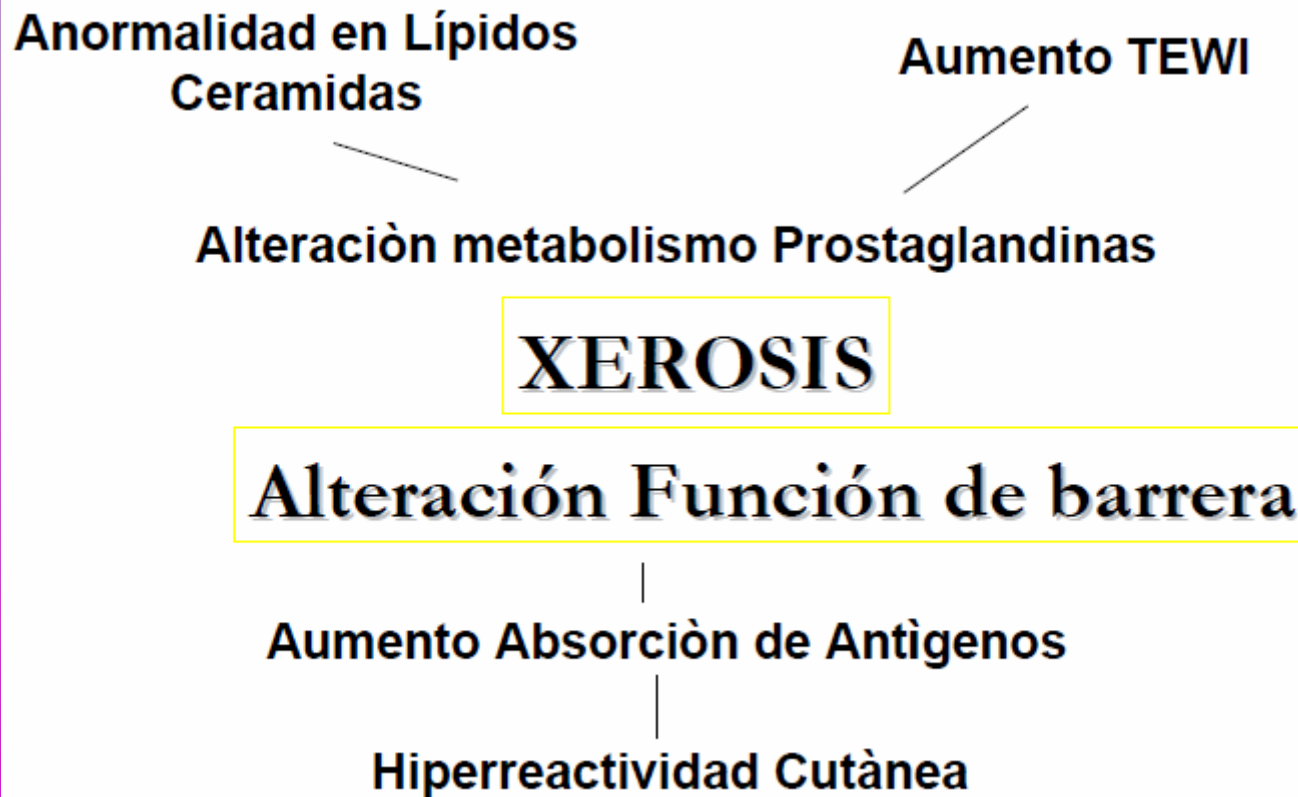


Percentage of infants with best skin condition (skin condition grading scale 1) in treatment and control groups after 1, 2, 3, and 4 weeks.

This study demonstrates that topical skin therapy lowers the risk of dermatitis. Olive oil cream was superior to water-in-oil emollient cream



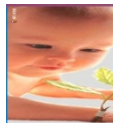
Sustancias hidratantes aquellas que aumentan el contenido en agua de la capa córnea.
Emolientes aquellas que la hacen menos áspera y más flexible.



- Uso continuado de estas sustancias reduce la necesidad de corticoides tópicos.
- Se recomienda su aplicación 3 minutos después del baño, con la piel todavía húmeda, y aplicárselo tantas veces como sea necesario ,recomendándose un mínimo de 2 veces al día

Ayudan a mejorar el aspecto de la piel atópica, y proporcionan sensación de bienestar al reducir el prurito y facilitar la reepitelización de la piel. Poseen cierta actividad antiinflamatoria y disminuyen el riesgo de infección

Hanifin JM, Cooper KD, Ho VC, Kang S, Krafchik BR, Margolis DJ, et al. Guidelines of care for atopic dermatitis. J Am Acad Dermatol.2004;50:391-404.



La hidratación en el atópico

❑ Fase lipídica entre el 15-30%

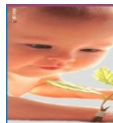
Según se trate de emulsiones fluidas o mas consistentes para lesiones liquenificadas

Han de ser de calidad cosmética alta: TCM, perhidroescualeno

❑ Aceites con ácidos grasos insaturados

En especial el aceite de borraja el de mas alto contenido en gamma linolenico crucial en la biosíntesis lípidos estructurales de la barrera cornea deteriorada

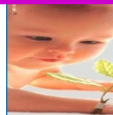
Aceite de oliva, onagra y rosa mosqueta activo en procesos de reparación y cicatrización cutánea
Vitamina F



La hidratación en el atópico

❑ Aceites con ácidos grasos insaturados
Manteca de Karite . Es rica en triglicéridos, ácidos grasos y materias insaponificables. Presenta propiedades suavizantes, reepitelizantes y como protectora contra agresiones físicas.

Thioune O, Ahodikpe D,
Dieng M, Diop AB, Ngom S,
Lo I. [Inflammatory ointment
from shea butter and hydro-
alcoholic extract of *Khaya*
senegalensis barks
(Caillcederat)]. Dakar Med.
2000;45:113-116.



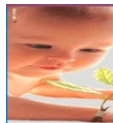
La hidratación en el atópico

□ Presencia de ceramidas activadas

Su exocitosis al espacio intercelular permite la formación de múltiples y continuas bicapas lipídicas, a causa de su estructura química de carácter anfifílico; estas bicapas constituyen la sustancia cementante en el estrato córneo, de forma similar al cemento entre los ladrillos de una pared, constituyendo una barrera lipídica entre las células de la capa córnea

Nonsteroidal treatment of atopic dermatitis in pediatric patients with a ceramide-dominant topical emulsion formulated with an optimized ratio of physiological lipids.

Kircik LH, Del Rosso JQ. J Clin Aesthet Dermatol. 2011 Dec;4(12):25-31



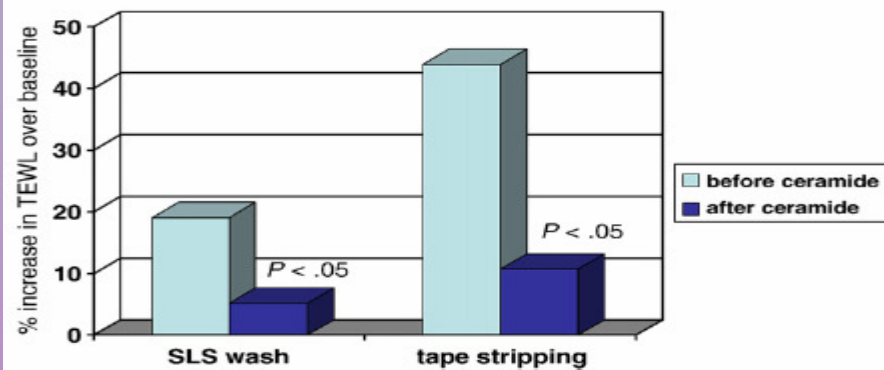
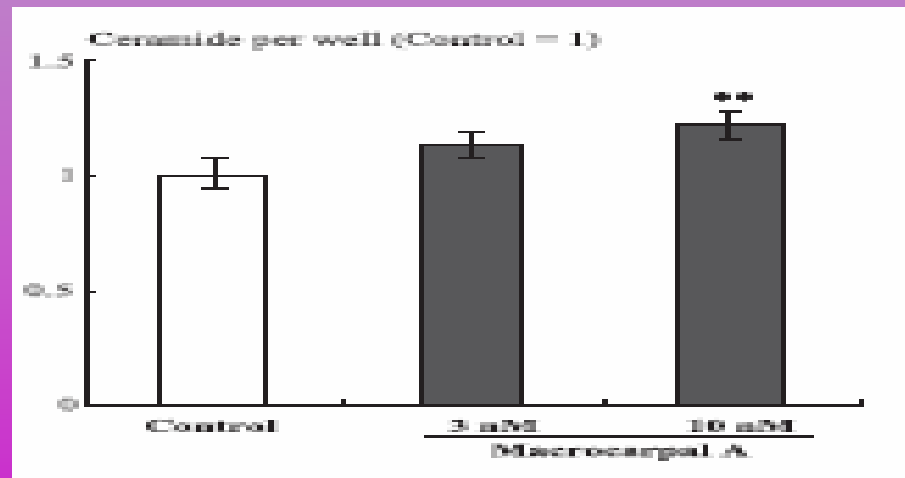


Fig. 7 Topical 1% ceramide improves skin barrier that was damaged by sodium lauryl sulfate (SLS) washing or tape stripping. *TEWL*, transepidermal water loss.



Macrocarpal A-induced increases in the expression of a number of genes involved in ceramide metabolism

Common cosmeceuticals.

Bissett DL. Clin Dermatol. 2009 Sep-Oct;27(5):435-45.

Int J Cosmet Sci. 2012

Feb;34(1):17-22. doi:

10.1111/j.1468-

2494.2011.00675.x. Epub

2011 Jun 23. **Eucalyptus**

globulus increases

ceramide levels in

keratinocytes and improves

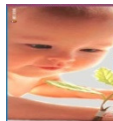
stratum corneum function.

Ishikawa J, Shimotoyodome Y,

Chen S, Ohkubo K, Takagi Y,

Fujimura T, Kitahara T,

Takema Y



La hidratación en el atópico

❑ Humectantes en proporción suficiente
Glicerina y sorbitol. Propilenglicol puede ser irritante. Factor Hidratante natural. Acido láctico y sus derivados como lactato amónico que minimiza el efecto atrófico de los corticoides

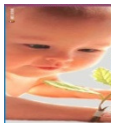
❑ Urea

En dosis bajas no superiores al 5%

❑ Nicotinamida

Interviene en las rutas biosintéticas de la barrera cornea

Dosis 2-5% disminuyen TEWL



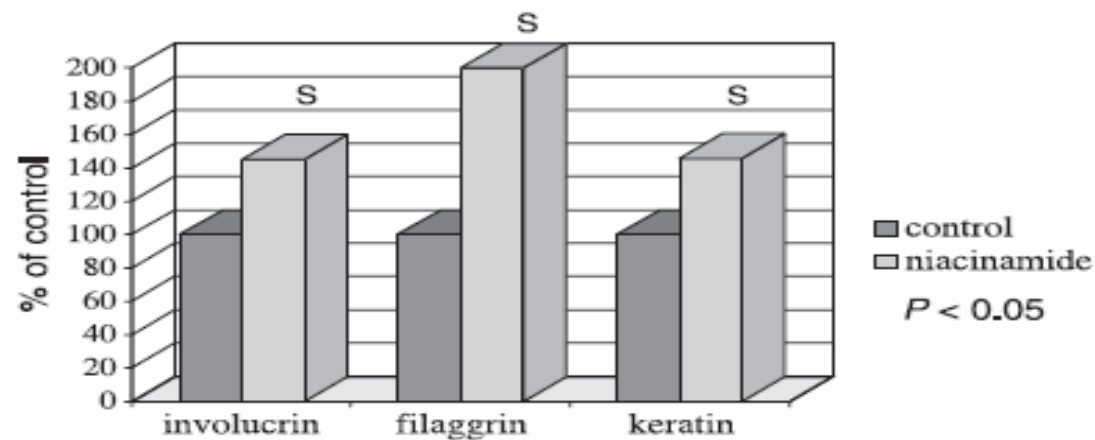


Figure 2 Niacinamide increases barrier layer proteins.²⁴

Table 1 Cosmetic effects and mechanisms of niacinamide and possible mechanisms

Cosmetic effect	Possible mechanism involved
Improved skin barrier (reduced TEWL)	Increased production of barrier layer lipids and proteins
Reduced skin pore size and improved texture	Reduced sebum production
Reduced facial red blotchiness	Improved barrier increases resistance to damaging agents (eg, surfactants); anti-inflammatory properties
Antifine line, antiwrinkle	Increased production of collagen and decreased production of excess dermal GAG
Reduced hyperpigmentation	Inhibit melanosome transfer
Reduced skin yellowing	Antiglycation
Antiacne	Reduced sebum production and anti-inflammatory properties

GAG, Glycosaminoglycans; TEWL, transepidermal water loss.

Int J Dermatol. 2005 Mar;44(3):197-202.

Moisturizing effects of topical nicotinamide on atopic dry skin.

Soma Y, Kashima M, Imaizumi A, Takahama H, Kawakami T, Mizoguchi M.



IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS



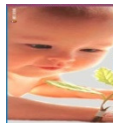
La hidratación en el atópico

□ pH: ACIDO

Elevación del pH desactiva las enzimas responsables de la síntesis de ceramidas y activa las proteasas de serina que tienen efectos deletéreos sobre el metabolismo epidérmico

Acido Lactobionico 10% polihidroxiácido resultante de la oxidación de la lactosa Propiedades cicatrizantes, humectantes y antioxidantes. Por poseer numerosos grupos hidroxilo resulta ser un excelente captador de agua. Además, evita la TEWL, promueve la formación de glicosaminoglicanos, de fibroblastos y la regeneración de la epidermis, contribuyendo a mantener la integridad de la barrera cutánea

Maintenance of an acidic stratum corneum prevents emergence of murine atopic dermatitis. Hatano Y, Man MQ, Uchida Y, Crumrine D, Scharschmidt TC, Kim EG, Mauro TM, Feingold KR, Elias PM, Holleran WM. J Invest Dermatol. 2009 Jul;129(7):1824-35



La hidratación en el atópico

□ P. activos con acción estabilizadora de la reactividad cutánea

Extracto avena; compuestos fenólicos de la familia de las fitoalexinas llamadas avenantramidas, sináptico, cafeico y ferúlico

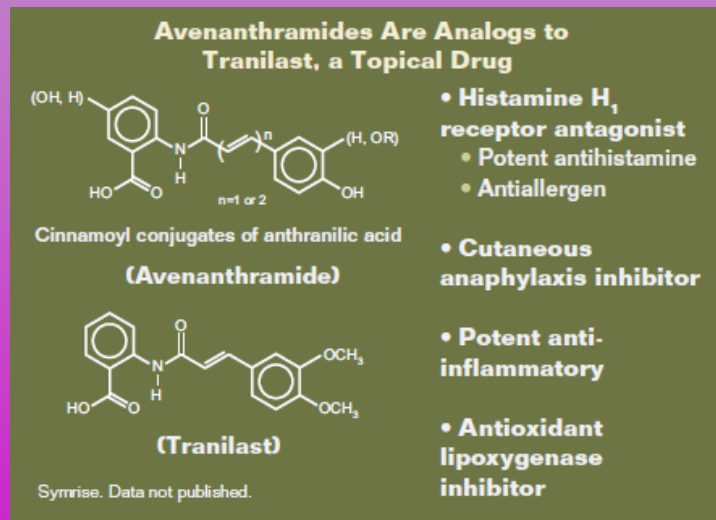
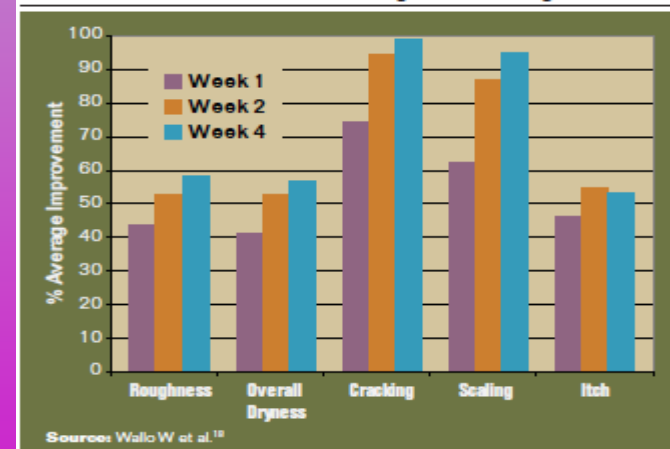
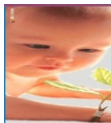


Table 4 In Vitro Effects of an Oatmeal-Based, Avenanthramide-Containing Moisturizing Cream



Wallo W, Nebus J, Nystrand G. Agents with adjunctive potential in atopic dermatitis. J Am Acad Dermatol. 2007;56(2 suppl):AB70. Abstract P712.



La hidratación en el atópico

❑ P. activos con acción estabilizadora de la reactividad cutánea

Extracto de manzanilla : alfa bisabolol

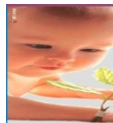
Derivados del regaliz : ácido glicirretico y sus sales

Derivados de los betaglucanos y de distintos polisacaridos: Rhamnosa

Antioxidantes con acción calmante: Derivados de la vid, pino

Extracto de matricaria sin parthenolido: Propiedades anti-inflamatorias incluyen la inhibición de citocinas proinflamatorias (TNF, IL2, IL4) reduce la quimiotaxis de neutrófilos, la inhibición de la expresión de moléculas de adhesión, y una disminución en la transcripción del gen de NF-KB-dependiente

Sur R, Martin K, Liebell F, Lyte P, Shapiro S, Southall M. Anti-inflammatory activity of parthenolide-depleted Feverfew (*Tanacetum parthenium*). *Inflammopharmacology*. 2009 Feb;17(1):42-9.



La hidratación en el atópico

❑ P. activos con acción estabilizadora de la reactividad cutánea

Accion antimicrobiana del extracto de hammamelis y del Hipericum perforatum (hiperforina: inhibición de la capacidad presentadora de antígeno de las células epidérmicas de Langerhans)

Extracto de Mahonia aquifolium 10% que inhibe citoquinas inflamatorias

Am J Ther. 2007 Sep-Oct;14(5):442-6.
Relieva, a Mahonia aquifolium extract for the treatment of adult patients with atopic dermatitis.
Donsky H, Clarke D

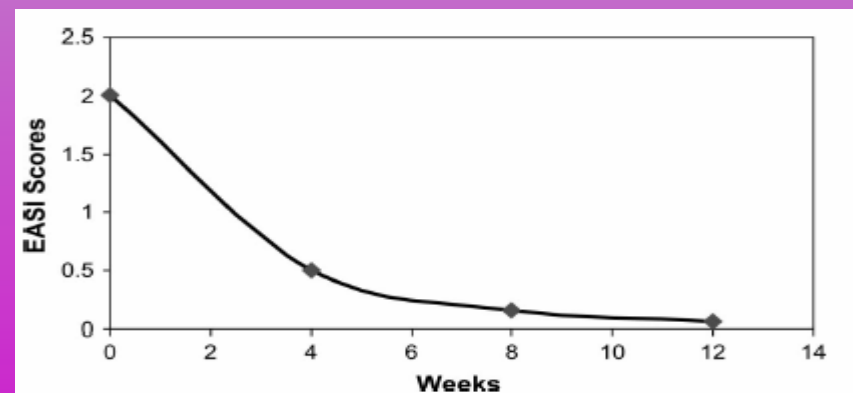
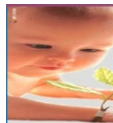


FIGURE 1. The responses of Eczema Area and Severity Index (EASI) scores of patients treated with *Mahonia aquifolium* for 12 weeks.



La hidratación en el atópico

❑ P. activos favorecedores de la epitelización

Alantoina

Extracto de centella asiatica: asiaticosidos

Gel de aloe vera

Pantenol

Skin moisturizing effects
of panthenol-based
formulations.

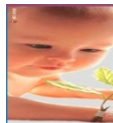
Camargo FB Jr, Gaspar
LR, Maia Campos PM.
J Cosmet Sci, 2011 Jul-
Aug;62(4):361-70

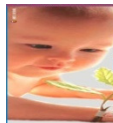
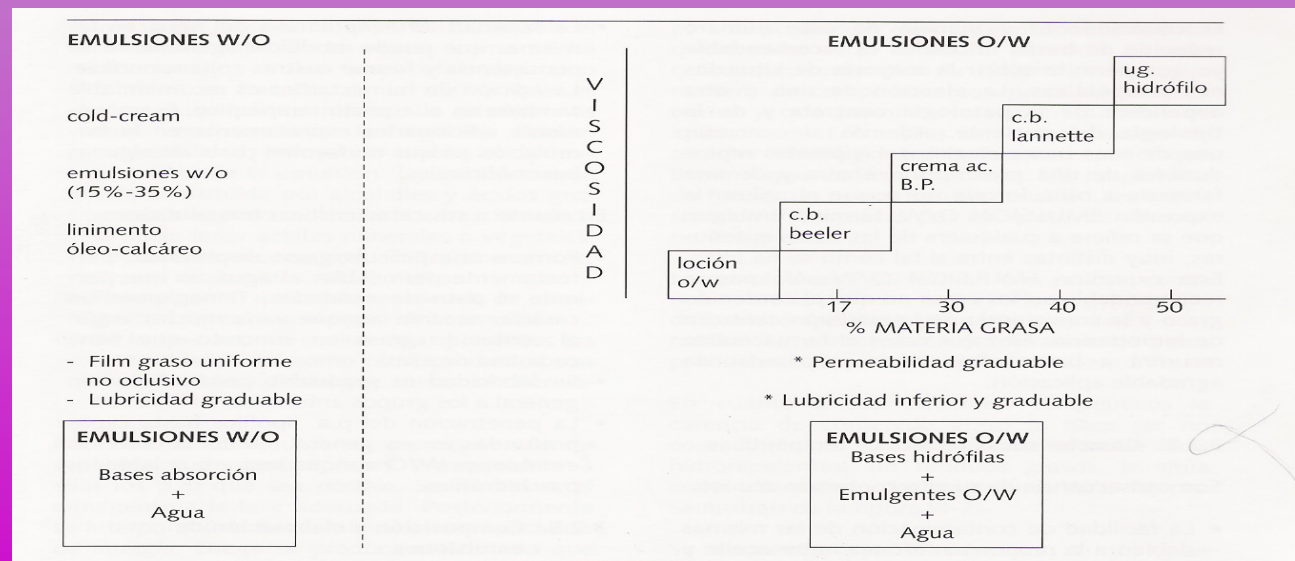
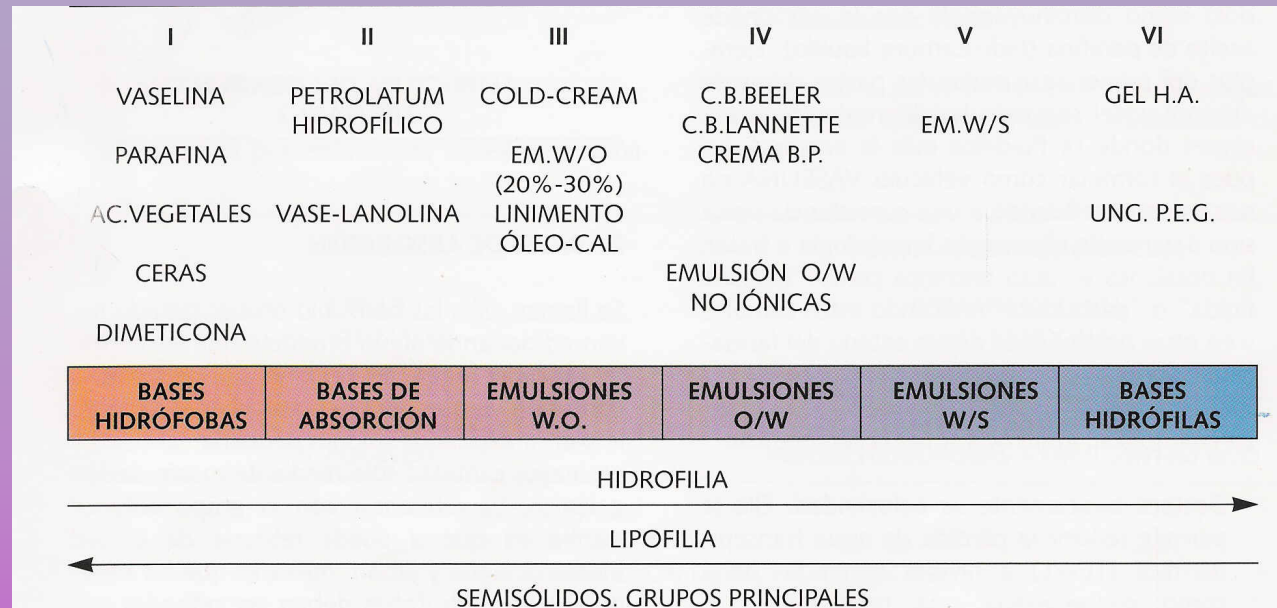
Table 3 Reduction in negative kinesthetic effects of formulation containing panthenol

Visible or kinesthetic attribute	Reduction in attribute by panthenol (0-6 scale)
Redness	-1.4
Burning	-2.4
Tingling	-5.7
Stinging	-4.9
Itching	-4.9
Warming	-5.7

Extracto de mimosa tenuiflora

Acido hialuronico: altamente higroscópico pudiendo multiplicar su tamaño al atraer y retener varias moléculas de agua.





IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS



BASES AUTOEMULSIONABLES O/W

emulgentes	composición	Conc.	característica	Observaciones
APIFIL	PEG-8 Beeswax	5-10%	Cera de abejas etoxilada	Hasta 60% fase grasa
XALIFIN 15	C12-C20 acid PEG-8 Ester		N.I. Etoxilado	Hasta 60% fase grasa
TEFOSE 63	PEG-6 Stearate, PEG-32 Stearate, Glycolstearate	12-20%	N.I. Etoxilado	Crema vaginales
Arlatone 2121	Sorbitan Stearate, Sucrose Cocoate	2-6%	N.I. No etoxilado	Sinergia con carbómedros y goma Xantan . Incompatible a PH<5
MONTANOV 68	Cetearyl Glucooside, Cetearyl alcohol	2-5%	N.I. no etox	Emulsiona ac. Polares, siliconas y ac. vegetales
GRILLOCOS E	Methyl Glucose Sesquistearate	2-5%	N.I. no etox. Extensibilidad i tacto menos graso que Montanov 68 al eliminar-le el Cetearyl alcohol	Emulsiona aceites polares, no polares y vegetales Verter fase grasa sobre acuosa sin agitación



Bases autoemulsionables W/O/S

emulgentes	composición	Conc	característica	Observaciones
Plurol diisoestearico	Polyglyceryl-3 Diisoestearate	3-5	N.I	M.G. 10%
Arlacel P 135	PEG-30 Dipolyhydroxystearate	1-2%	N.I	M.G. 10%
Dehymuls PGPH	Polyglyceryl-2- Dipolyhydroxystearate	3-5%	N.I	M.G. 10%
BASE F-2230	w/s-o	10%	N.I	M.G 25%
ABIL WE 09	Polyglyceryl-4 Isoestearate, Cetyl PEG/PPG-10/1 Dimethicone, Hexyl Laurate	5%	N.I	

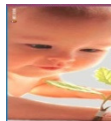


Bases autoemulsionables fluidas:

Tefose	6-8%
Base I 200	18-20%
Hidrolactol	12-14%
Tegocare 450 (glucidico)	2-3%

Emulsiones a/o esprayables

Dehymuls PGHP	3-7%
Emoliente	20-24%
Glicerina	5%
Sulfato magnésico 7H ₂ O	1%
Agua csp	

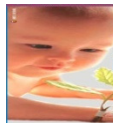


Aceite de borrajas	3-5%
Ceramidas	4-6%
Alantoina	1%
Nicotinamida	5%
Acido glicirretico	1%
Lactato Amónico	12%
Glicerina	8-10%
Crema acuosa B.P. (30%mg)	

Aceite de borrajas	3-5%
Ceramidas	5%
Aloe Vera	10-20%
Acido lactobionico	10%
Polidocanol	3-5%
Glicerina	8-10%
Loción O/W fluida (20%mg)	

Aceite de Onagra	3-5%
Vitamina E	2%
Urea	3-5%
Sorbitol	6-10%
Alfa Bisabolol	1%
Extract de centella	5%
Emulsión O/W (25-30%mg)	

Aceite de rosa mosqueta	5%
Aceite de borrajas	3-5%
Ceramidas	5%
Aloe Vera	10-20%
Urea	3-5%
Sorbitol	8-10%
Loción O/W fluida (20%mg)	

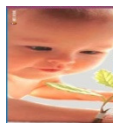


Xalifin-15 12%
Monoestearato glicerilo 2%
Aceite oliva virgen 3%
Vitamina f 2%
Dimeticona 350 0,5%
B.h.t. 0,05%
Enoxolona 1%
Glicerina 5 %
Dexpantenol 5%
Extracto glicolico hammamelis 5%
Ceramidas 5%
Lactil 5%
Bisabolol 0,5%
Agua csp

**Particularmente indicado para pieles
 delicadas,
 sensibles e inflamadas.**

Tefose 63 15 %
Labrafil m 1944 3 %
Isoestearato de isoestearilo 8 %
Extracto glicolico avena 5%
Acido glicirretico 1%
Acido hialuronico 0,5%
Ceramidas 5%
Glicerol 5%
Agua csp

Aceite de borrajas	3-5%
Manteca de Karite	5%
Vitamina E	2%
Alantoina	0,5%
Nicotinamida	5%
Extracto mimosa tenuiflora	5%
Alfa bisabolol	1%
Glicerol	5%
Emulsión glucídica	

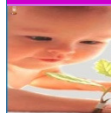


Base F-2230	10%
Perhidroescualeno	5%
Triglicér de cadena media	2%
Aceite de borrajas	2%
Vitamina E	1%
Ceramidas	5%
Alantoina	0,5%
Pantenol	5%
Glicerol	5%
Agua csp	

Plurol disostearico	3%
Aceite parafina	15%
Aceite calendula	2%
Viatamina f	2%
Sodio cloruro	1%
Magnesio sulfato 7H2O	1%
Glicerol	5%
Extracto vitis vinifera	5%
Agua csp	

Emulsiones W/O (20-30% m.g.)
(emulsión más ligera))
Emulsiones W/O (8-10 %m.g.)
(consistencia de leche)

ABIL WE 09	5%
Ciclometicona tetramera	3%
Aceite de borrajas	5%
Aceite oliva	5%
Vitamina e	2%
Aceite rosa mosqueta	3%
Abil cutaneo	2%
Sodio cloruro	0,8%
Glicerina	5%
Lactil	5%
Agua csp	



Rascado

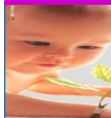
Es esencial convencer al paciente o a sus familiares de que el rascado y el frotamiento son factores decisivos en el mantenimiento de las lesiones y de la necesidad de evitarlos.

ANTIPRURIGINOSOS EN D. ATÓPICA

Doxepina	5%
Triamcinolona acetónido	0,1%
Emulsión O/W	c.s.p.
No iónica	

Monoestearato glicerilo	15g
Alcohol cetílico	11g
Vaselina líquida	15g
Span 80	3g
Polisorbato 80	3g
Glicerina	5g
Agua csp	100g

Dr F. Llambi



ANTIPRURIGINOSOS EN D. ATÓPICA

Lidocaina	3%
Polidocanol	(4-6%)
Ictiol pale	(1-2%)
Emulsión O/W	c.s.p.
No iónica	

Ictiol 1%
Alcanfor 0,2 %
Mentol 0,2%
Locion de calamina piel seca

Management of itch in
atopic dermatitis.

Hong J, Buddenkotte J,
Berger TG, Steinhoff M.
Semin Cutan Med Surg.
2011 Jun;30(2):71-86



J Am Acad Dermatol. 2007 Jun;56(6):979-88. Epub 2007 Feb 22. **Treatment of pruritus with topically applied opiate receptor antagonist**

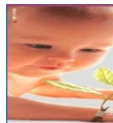
**Naltrexona 1%
Emulsion O/W csp**



**P.Activos antipruriginosos
Emulsion glucidica**

J Drugs Dermatol. 2011 Aug;10(8):853-60.

A randomized, double-blind, vehicle-controlled crossover study to determine the anti-pruritic efficacy, safety and local dermal tolerability of a topical formulation (srd174 cream) of the long-acting opiod antagonist nalmefene in subjects with atopic dermatitis.



❑ Antihistaminicos orales :

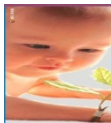
Los antihistamínicos anti H-1 clásicos o sedativos son los más empleados. Si bien su utilidad es relativa como antipruriginosos, su efecto sedante condiciona un alivio de la sintomatología. En casos rebeldes se usa la asociación de anti H1 con anti H2. No deben utilizarse antihistamínicos tópicos por su carácter sensibilizante.

Antihistamínicos en la dermatitis atópica ^{6, 7, 8}	
<i>Primera generación</i>	
Maleato de clorferinamina	0.35 mg/kg./día (3 dosis)
Hidroxicina	2 mg/kg./día (3dosis)
<i>Segunda generación</i>	
Astemizol	0.2 mg/kg./día (1 dosis)
Ketotifeno	0.05mg/Kg./12 hrs.
Loratadina	0,2 mg/kg./día (1 dosis)
Cetirizina	0.2 mg/kg./día (1dosis)

**SOLUCIÓN ORAL DE
HIDROXIZINA HCl**
10 mg/5 ml (USP 32)
Hidroxizina HCl 200 mg
Etanol 0,5 %
Ácido cítrico 1-Hdto c.s.p.
pH=2,0-4,3
Esencia menta 0,1-0,3 %
Sodio benzoato 0,3-0,5 %
Jarabe simple c.s.p. 100 ml

[Front Biosci \(Schol Ed\). 2012 Jan 1;4:967-87.](#)

[Azines as histamine H4 receptor antagonists. Lazewska D, Kiec-Kononowicz K](#)



J Altern Complement Med. 2009 Apr;15(4):387-9.

Evaluation of topical vitamin B(12) for the treatment of childhood eczema. Januchowski R

Vitamina B12 0,07%
(Tacrolimus 0,05%-0,1%)
Emulsión glucídica

Antioxidante que inhibe la enzima nítrico sintetasa y por ende producción de óxido (NO). Este radical libre se encuentra elevado en procesos inflamatorios. La célula de Langerhans es capaz de producir óxido nítrico, el cual parece tener un papel en la patogenia de la dermatitis atópica

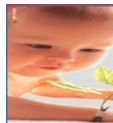
Br J Dermatol. 2005 Feb;152(2):334-41.

Efficacy and acceptability of a new topical skin lotion of sodium cromoglicate (Altoderm) in atopic dermatitis in children aged 2-12 years: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial.

Cromoglicato sodico 4%
Loción o/w emoliente

2 aplicaciones al dia

Disminuye la utilización de corticoides e inhibe la liberación por los mastocitos de neurotransmisores, histamina y citoquinas.



Topically applied arginine hydrochloride. Effect on urea content of stratum corneum and skin hydration in atopic eczema and skin aging]. Nenoff P, Donaubauer K, Arndt T, Haustein UF. *Hautarzt*. 2004 Jan;55(1):58-64.

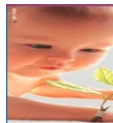
Clorhidrato de arginina 2,5%
Emulsión fluida 20% mg

En dos aplicaciones al día Aumenta el contenido de urea en el estrato corneo y favorece la hidratación

Dölle S, Hoser D, Rasche C, Loddenkemper C, Maurer M, Zuberbier T, Worm M. Long-term reduction in local inflammation by a lipid raft molecule in atopic dermatitis. *Allergy*. 2010 Sep; 65(9):1158-1165

6% miltefosine on an solution: 3-nonyloxypropyleneglycol, citric acid, sodium hydroxide

Alquifosfolípido, análogo de la fosfocolina cuya estructura se asemeja a la de los fosfolípidos naturales y como éstos se acumula en las membranas biológicas. Esta nueva molécula lipídica inmunomoduladora disminuye los linfocitos T (CD4+) al aumentar las células reguladoras FoxP3 (+).



Hanifin JM, Chan SC, Cheng JB y cols. Type 4 phosphodiesterase inhibitors have clinical and in vitro anti-inflammatory effects in atopic dermatitis. J Invest Dermatol 1996 107: 51 - 56.

Cremas de inhibidores de la fosfodiesterasa: CP80,633 and cipamfylline

Los leucocitos atópicos presentan una hiperactividad de la fosfodiesterasa 4 que origina inflamación

[Int Arch Allergy Immunol.](#) 2007;144(4):315-24. Epub 2007 Jul 11.

Improvement of atopic dermatitis in NC/Nga mice by topical application of CpG phosphodiester-ODN. [Kim YS](#), [Kim Y](#), [Lee KJ](#), [Kwon HJ](#), [Kim DS](#), [Kim TY](#)

CPG-ODN 200 microgramo
Vaselina

Oligodesoxinucleotido sintético que contiene dinucleótidos de Citosina-fosfato de guanosina (CpG) desmetilados. Ha sido utilizado con éxito para inducir la respuesta inmune contra microorganismos en animales. En estos modelos de ratas atópicas se ha demostrado que convierte la respuesta inmune Th2 a Th1.

Esta crema reduce la IL-10 y las inmunoglobulinas Th2 IgE e IgG1. Por el contrario aumenta la IgG2 lo cual sugiere un aumento de la respuesta Th1.



Efectos adversos son mínimos. Importante terapia futura para el atópico

IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS



Tratamiento del eczema agudo

En las lesiones exudativas : Soluciones acuosas aplicadas para secar Siempre serán desinfectantes como las que contienen permanganato, eosina, sales de cobre y zinc et...

Agua de Goulard

Solución de Burow

Solución acuosa de permanganato potásico (1/5000 1/20000)

Solución acuosa de eosina(1% 2%)

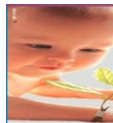
Sulfato de zinc 1gr. para un papelillo nº30

Sulfato de cobre 0,1%

Sulfato de zinc 0,2

Alumbre 0,3

Agua csp



La colonización por microorganismos y el riesgo de infección ↑ en pacientes atópicos debido a la alteración en la barrera cutánea y a la relativa carencia de péptidos antimicrobianos protectores frente a bacterias, hongos y virus.

Aumento de la colonización por *Staphylococcus aureus*, 90% de los niños con DA, tanto en piel afecta como en piel sana, frente al 5% en niños sin dermatitis.

Staphylococcus aureus (toxinas) algún papel desencadenante de los brotes, mediado por una reacción de superantígenos que estimularían la activación de los linfocitos T y los macrófagos



Acido fusidico (2-4%)
Solución acuosa
caducidad 4 días

Acido fusidico 2%
Crema acuosa BP
Emulsión glucídica

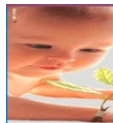
Gentamicina 0,05-0,1%
Amikacina 0,1%
Locion O/W
Emulsion O/W 20-25%



Triclosan 1%
Locion emoliente

Advances in Management of Atopic
Dermatitis: New Therapies and Novel Uses of
Existing Treatments

Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery,
Volume 31, Issue 1, March 2012, Elizabeth P.
Chase, April W. Armstrong

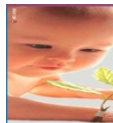


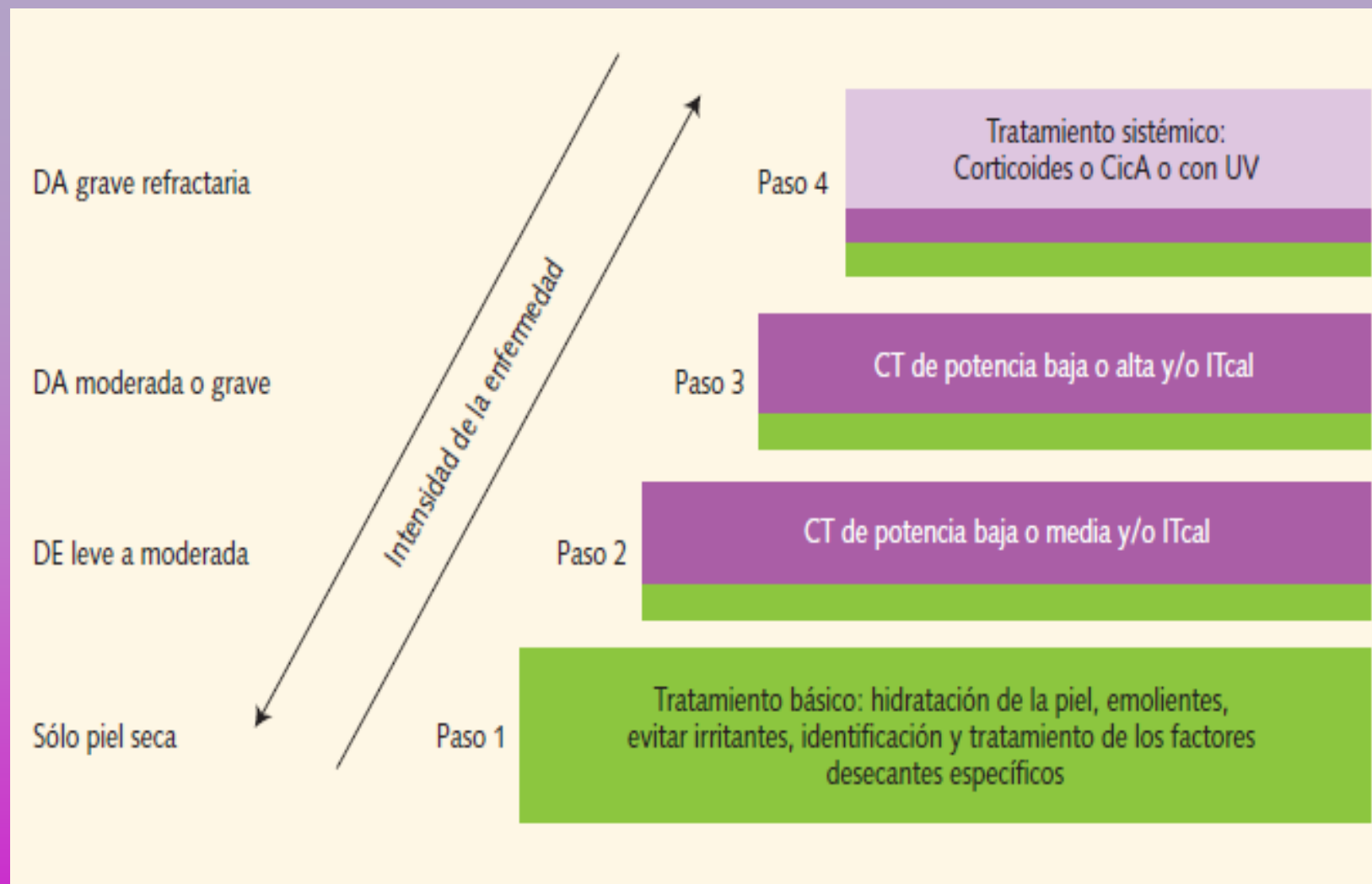
Tratamiento del brote

Resulta imprescindible tratar los brotes con un fármaco inmunosupresor y antiinflamatorio

Corticoide tópicos

Inmunosupresores: Tacrolimus





CT: corticoides tópicos; Itcal: inhibidores tópicos de la calcineurina; CicA: ciclosporina A.
Tomado de: Cezmi A. Diagnosis and treatment of atopic dermatitis in children and adults. J Allergy Clin Immunol.2006;118:152-168. Disponible en www.jacionline.org/article/PIIS0091674906009250

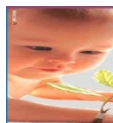


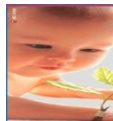
Tabla II. Corticoides tópicos clasificados según la potencia

Clase 1 o potencia muy alta	Clase 2 o potencia alta	Clase 3 o potencia intermedia	Clase 4 o potencia débil
<ul style="list-style-type: none"> - Betametasona dipropionato 0,05 % - Clobetasol propionato 0,05 % - Difluocortolona valerato 0,3% - Halcinónido 0,1% 	<ul style="list-style-type: none"> - Betametasona dipropionato 0,05% - Betametasona valerato 0,1 % - Budesonida 0,025% - Desoximetasona 0,25% - Flucortolona valerato 0,1% - Fluocinolona acetónido 0,2% - Fluocinónido 0,05% - Fluticasona propionato 0,05% - Halometasona 0,05% - Hidrocortisona butirato 0,1% - Metilprednisolona aceponato 0,1% - Mometasona furoato 0,1% - Prednicarbato 0,25% - Triamcinolona acetónido 0,1% 	<ul style="list-style-type: none"> - Alclometadona dipropionato 0,05% - Beclometasona dipropionato 0,025% - Betametasona valerato 0,1% - Clobetasona butirato 0,05% - Desoximetasona 0,05% - Flucortina butilesterato 0,75% - Fluocortolona - Flumetasona pivalato 0,025% - Fluorcinolona acetonido < 0,01% - Flurandrenolona 0,0125% - Hidrocortisona aceponato 0,1% - Hidrocortisona valerato 0,2% 	<ul style="list-style-type: none"> - Desonida 0,05% - Dexametasona 0,1-0,2 % - Fluocortina 0,75% - Hidrocortisona acetato 0,1-2,5% - Metilprednisolona acetato 0,25%

La potencia relativa de algunos productos depende de la forma galénica utilizada (ungüento, pomada, crema, gel, loción).



☐ Antiinflamatoria
☐ Inmunosupresora
☐ Antiproliferativa
☐ Vasoconstrictora



IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS



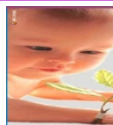
Prednicarbato	0,25%
Acido fusídico	2%
Aceite de borraja	2%
Aceite de rosa Mosqueta	2%
Lactato amonico	12%
Loción O/W	16-20%mg

Betametasona valerato	0,1%
Gentamicina	0,1%
Aceite de borraja	4%
Aloe vera	5%
Lactato amonico	12%
Excipiente o/w	20-25%mg

A,Fusidico	2%
Triamcinolona acet	0,1%
Aceite de borrajas	5%
Alantoina	0,5%
Lactato amonico	12%
Crema acuosa B.P.	

Fluocinolona	0,1%
Gentamicina	0,05%
Aceite de borraja	4%
Aloe vera	5%
Lactato amonico	12%
Excipiente o/w	20-25%mg

Journal of Drugs in Dermatology Dec 1, 2011 **Efficacy of fluocinonide cream 0.1% in reducing itch in subjects with atopic dermatitis.**

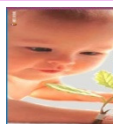


Fluocinolona Acetónido 0,01%
Aceite corporal c.s.p. 100 g
(Zona corporal extensa)

Metilprednisolona 0,1%
Aceite corporal c.s.p. 100 g
(Zona corporal extensa)

Aceite corporal base

Aceite de almendras 65 ml
Aceite de borrajas 10 ml
Aceite de Rosa mosqueta 10 ml
Polidocanol 10 ml
Ciclometicona pentámera 5 ml

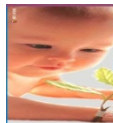


Hidrocortisona	1%
Gentamicina	0,05%
Extracto glicólico de Avena	5%
Aloe Vera	10%
Pantenol	5%
Acido hialuronico	0,5%
Emulsión O/W	20%mg

Zona Facial



Betametasona valerato	0, 05%
Acido fusídico	2%
Aloe Vera	4%
Acido hialuronico	0,5%
Nicotinamida	5%
Ictiol Palé	1%
Emulsión O/W Glucídica	



Tratamiento de fase subaguda

El tratamiento deberá de ajustarse:

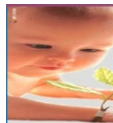
Pasando a utilizar corticoides de potencia inferior o alternando estos con los anteriores.

Utilizando inhibidores de la calcineurina .

Reevaluando la conveniencia de seguir con antibióticos tópicos

Utilizando activos que tengan una acción antipruriginosa y favorecedora de la regeneración epidérmica.

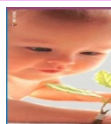
Los vehículos habrán de ser emolientes aportando hidratación a la piel



Diclorisona 21 acetato	0,05%
Aceite borraja	5%
Extracto avena	5%
Pantenol	5%
Lactato amónico	12%
Emulsión glucídica	

Betametasona Valerato	0,1%
(Hidrocortisona 1%)	
Aloe Vera	5%
Alantoina	1%
Lactato amónico	12%
Extracto de centella	5%
Crema acuosa B.P.	

Desonido	0,05%
Aceite oliva virgen	2%
Extracto de vitis vinifera	5%
Rhamnosa	3%
Lactato amonico	12%
Emulsion o/w	25% mg



Macrólido, Streptomyces Tsukubaensis•

Potente antiinflamatorio:

Inhibe Activación Cel. T

Inhibe Liberación de Mediadores de Mastocitos

Suprime Expresión de receptores IL-8

Inhibe las moléculas -1 de adhesión y E –selectina

10-100 veces > Cyclosporina

Inmunosupresión Local

Efectos adversos:

Sensación de quemadura transitoria y prurito (50%)

Síntomas de resfriado

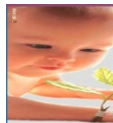
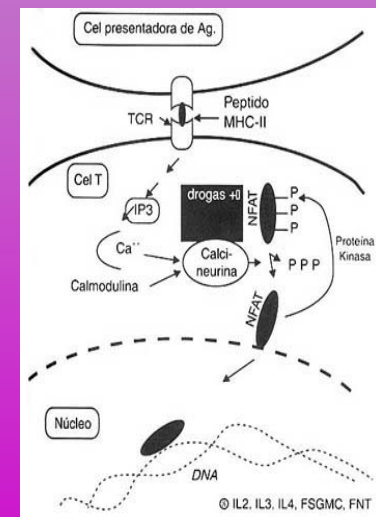
Enrojecimiento

Cefalea

Precauciones:

FDA : No uso en niños menores de 2 años

Embarazo



IV SYMPOSIUM FORMULACIÓN PEDIÁTRICA UNIFICACIÓN DE CRITERIOS



Tacrólimus	0,03-0,05-0,1%
Extracto de centella	5%
Extracto glicólico Manzanilla	5%
Aloe vera gel	10%
Emulsión o/w glucídica	
Emulsion o/w (distintos %mg)	

Asociaciones corticoides-inhibidores calcineurina

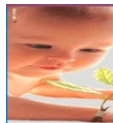
Cdo el proceso es intenso, resulta deseable una mayor eficacia y rapidez de acción : asociación durante los 10-15 primeros días para una vez mejorado el proceso continuar solo con el IC

J Cutan Med Surg. 2009 May-Jun;13(3):140-5.

Compatibility of tacrolimus ointment with corticosteroid ointments of varying potencies.

Pappas L, Kiss A, Levitt J

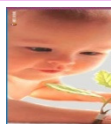
Tacrolimus-clobetasol propionate (superpotent), tacrolimus-desoximetasone (high potent), and tacrolimus-hydrocortisone-17-valerate (midpotent) ointment combinations are chemically compatible for at least 4 weeks.



**Prednicarbato 0,25% + Tacrolimus 0,03-0,1%
Emulsion o/w 20% mg c.s.p. 50g**

**Tacrolimus 0,03-0,1% + Desoximetasona 0,2%
(ó Gentamicina 0,1%) +
Crema acuosa BP ó Emulsion o/w 30%mg
c.s.p. 50gr**

**Tacrolimus 0,03-0,1% + Betametasona 0,1% (ó
Fusidato sódico 2%)
Emulsión O/W Glucídica c.s.p. 50g**



Tratamiento de fase crónica

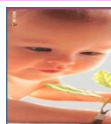
Frecuente debido a incorrecto tto de mantenimiento

Rascado perpetua la situación

Vehículos grasos incorporación de glicoles y queratolíticos cdo sean necesarios

Clobetasol	0,05%
Propilenglicol	20%
Acido Salicílico	3%
Ungüento hidrófilo	c.s.p.

Clobetasol propionato	0,05%
Tacrólimus	0,03-0,1%
Crema base Lanette	c.s.p



Vendajes Húmedos con esteroides tópicos

Fototerapia

Glucocorticoides sistémicos

Prednisona	500 mg
Agua estéril para irrigación.....	4 ml
Jarabe simple c.s.p.....	100 ml

Dexametasona.....	100 mg
Jarabe simple c.s.p.....	...100 ml

Ciclosporina 5mg/k día

MofetilMicofenolato 40-50 mg/kg/día.

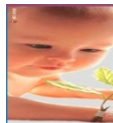
Metrotexate

Gammaglobulina Endovenosa

Azathioprina

Terapia biológica: omalizumab, infliximab y rituximab

Soporte Emocional





***Aléjame de la sabiduría que no
llora, la filosofía que no ríe, y la
grandeza que no se inclina ante
los niños*** ***Khalil Gibran***

***..... Por eso esforcémonos por
lograr lo que aún queda por
hacer.***



IV Symposium Rafael Alvarez Colunga

Desarrollo de Formulaciones Pediátricas de Hidrocortisona y Fenobarbital

**Dpto. Farmacia y Tecnología
Farmacéutica**

Universidad de Barcelona



Universidad de Granada



Dra. N Provenza, Dra. A Calpena

Dra. A Ruíz, Dra. V Gallardo, Dra. B Clares

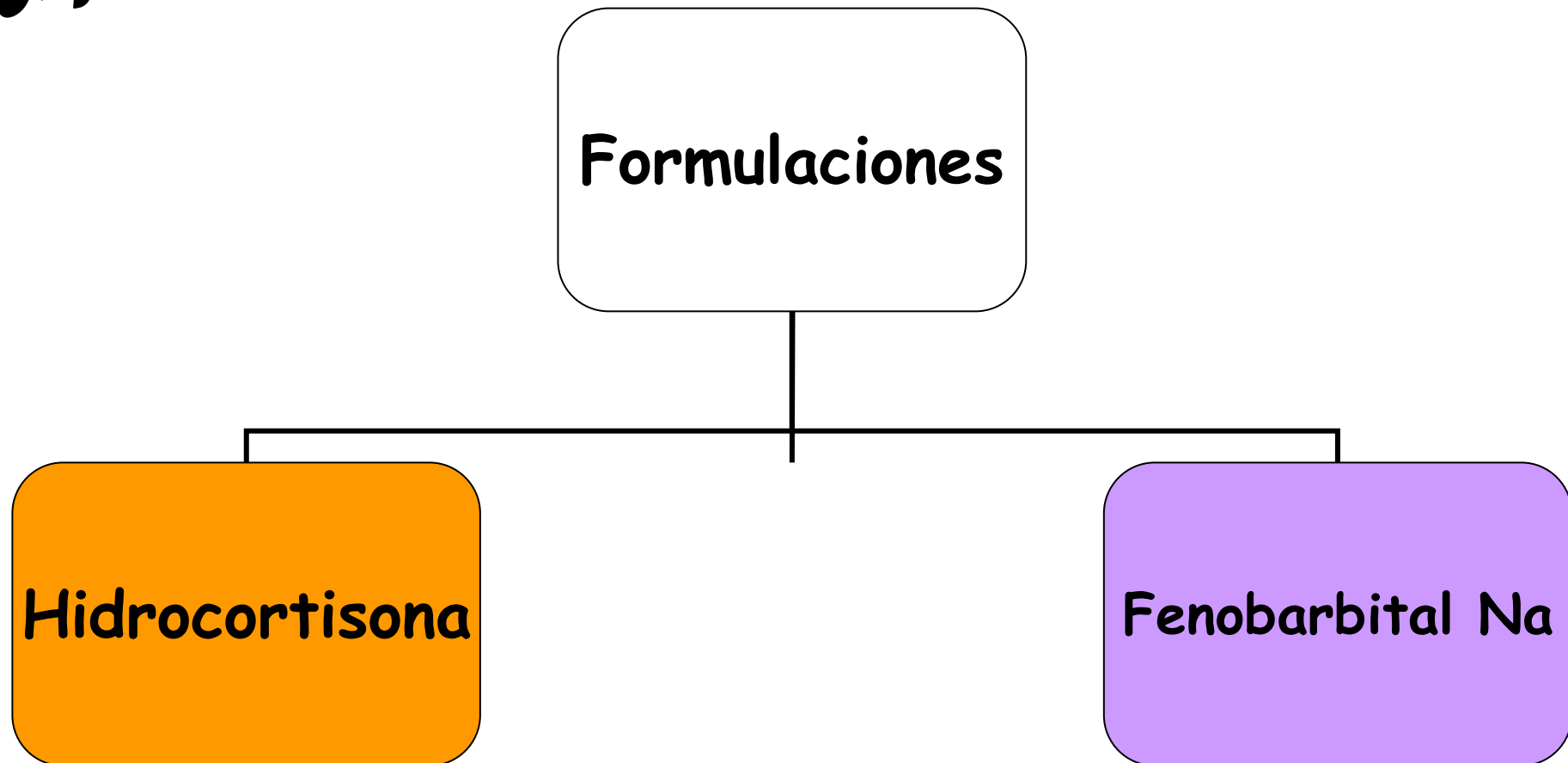


Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



Objetivos

Diseño, Desarrollo y Estudio de Estabilidad:





Plan de Trabajo

- 1.- Recogida de Datos y Propuesta Unificada
Justificación de la Formulación
- 2.- Validación del Método analítico
- 3.- Caracterización y Estudio de Estabilidad:
 - 3.1.- pH
 - 3.2.- Contenido de p.a
 - 3.3.- Viscosidad

USP
RFE
Sci. Direct J



Hidrocortisona



Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



1.- Recogida de Datos y Formulación Unificada

1.1. Concentraciones: 1 mg/ml (8/10mp; 2/10 cp Hosp)

1.2. Forma Fca: 8 Suspensiones
2 Soluciones

1.3. Formulaciones
8 Excipientes sencillos

2 Excipientes complejos (OraPlus/Ora Sweet)



2.- Formulación Propuesta

Hidrocortisona base.....	100 mg
*Alcohol de 70.....	10 ml
Glicerina	10 ml
Jarabe simple c.s.p.....	100 ml

***Equivalen a 7,1 ml de alcohol de 95°. Cantidad, que está por debajo de la admitida por la Academia Americana de Pediatría.**





Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



2.- Formulación Propuesta

MODUS OPERANDI

- 1.- Pesar la cantidad de polvo correspondiente, teniendo en cuenta la riqueza del mismo y pasarlo a un vaso de precipitado aforado a 100 ml.
- 2.- Humedecer el polvo con unas gotas de alcohol, en cantidad suficiente para formar una pasta espesa, y seguir añadiendo la totalidad sin dejar de agitar.
- 3.- Añadir poco a poco la glicerina sin dejar de agitar.
- 4.- Completar con jarabe simple hasta 100 ml. Agitar bien.
- 5.- Envasar seguidamente en frascos topacio o en jeringas topacio para administración oral.

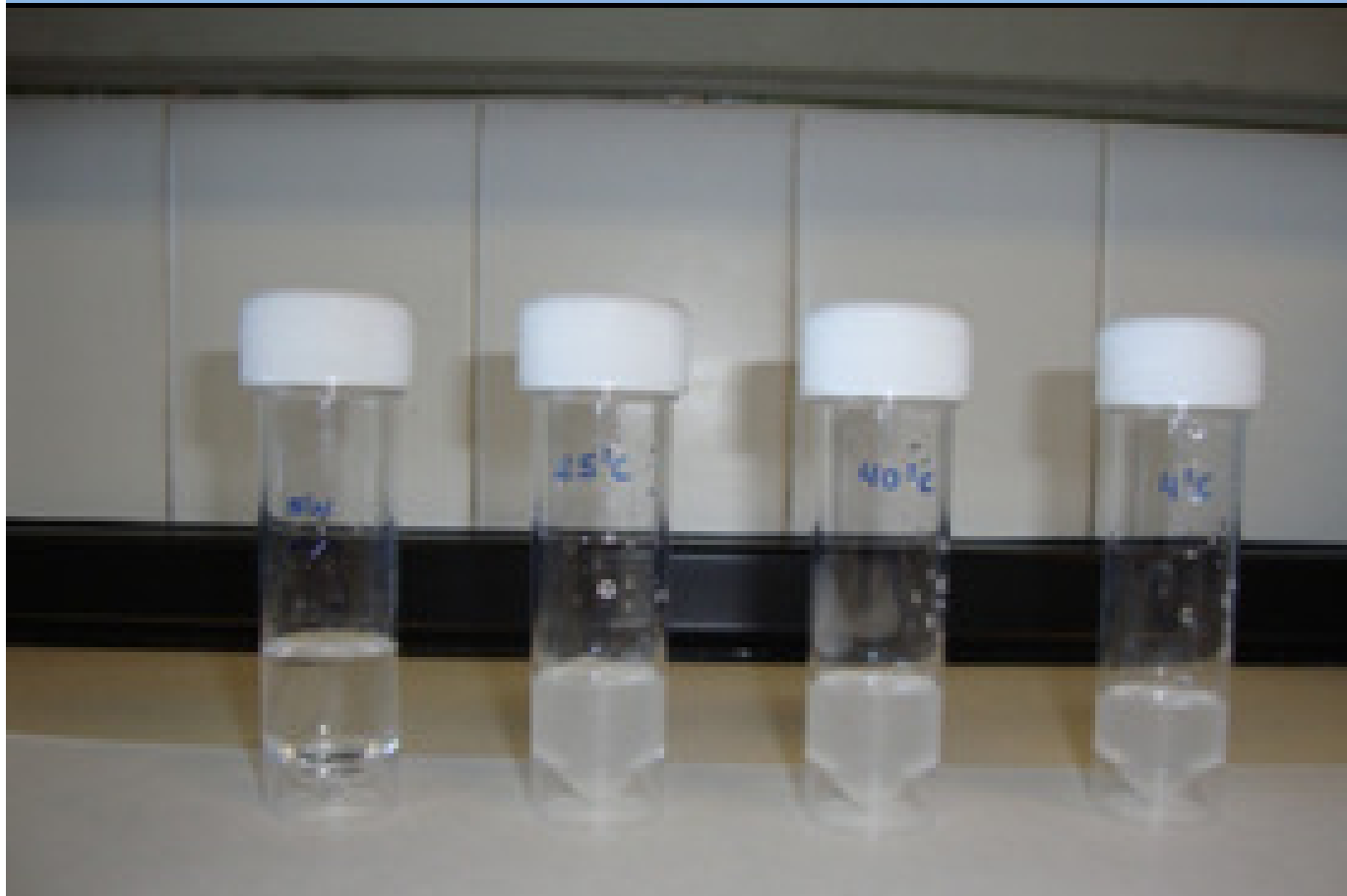




Desarrollo de Formulaciones Pediátricas

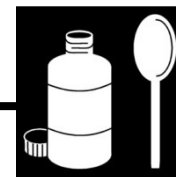


TIEMPO 24 horas

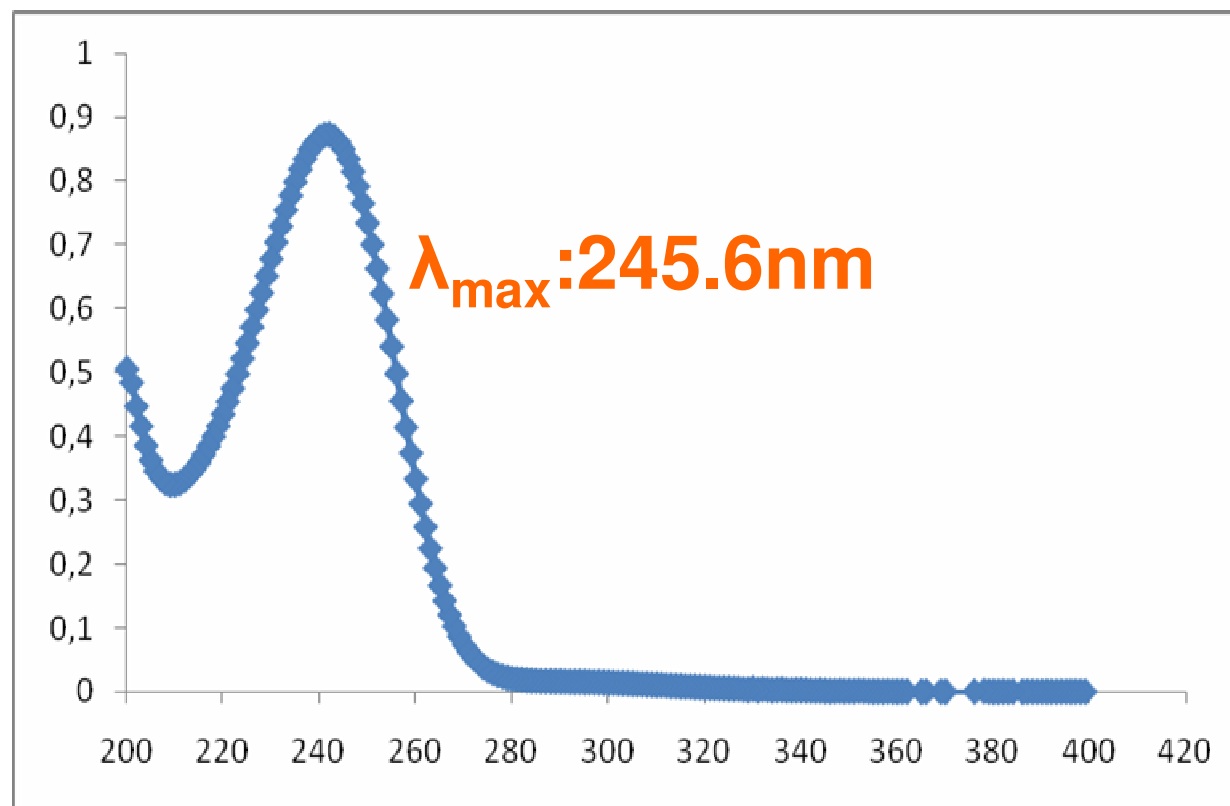




Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



3.- Método Analítico



(Etanol/Agua:70/30)



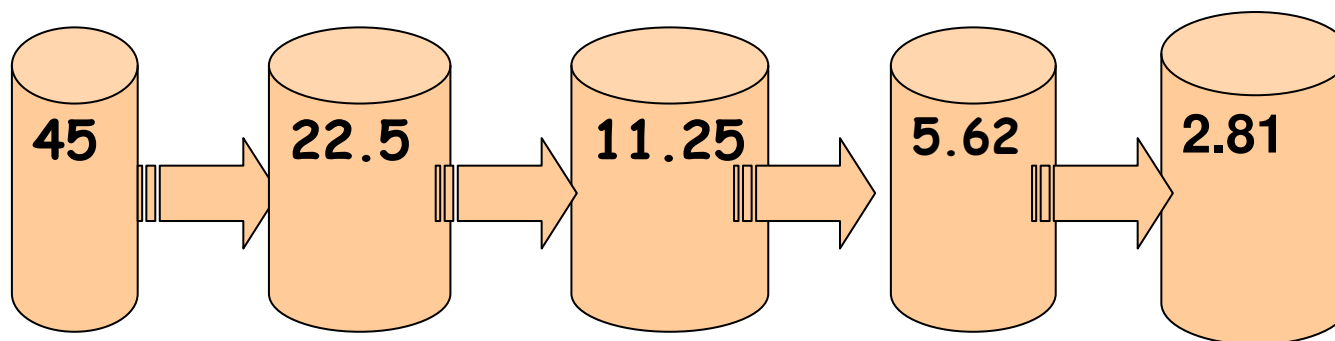
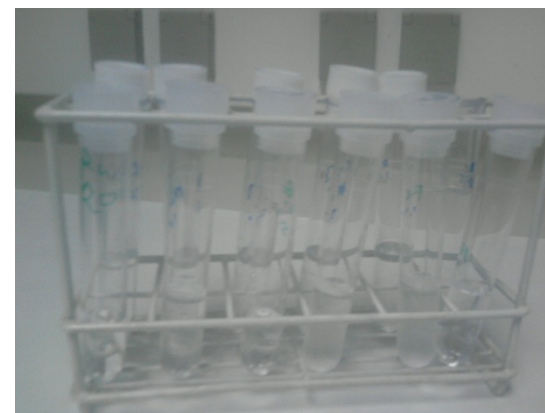
Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



3.- Validación Método Analítico

λ max: 245.6nm

Intervalo Concentraciones ($\mu\text{g/ml}$):

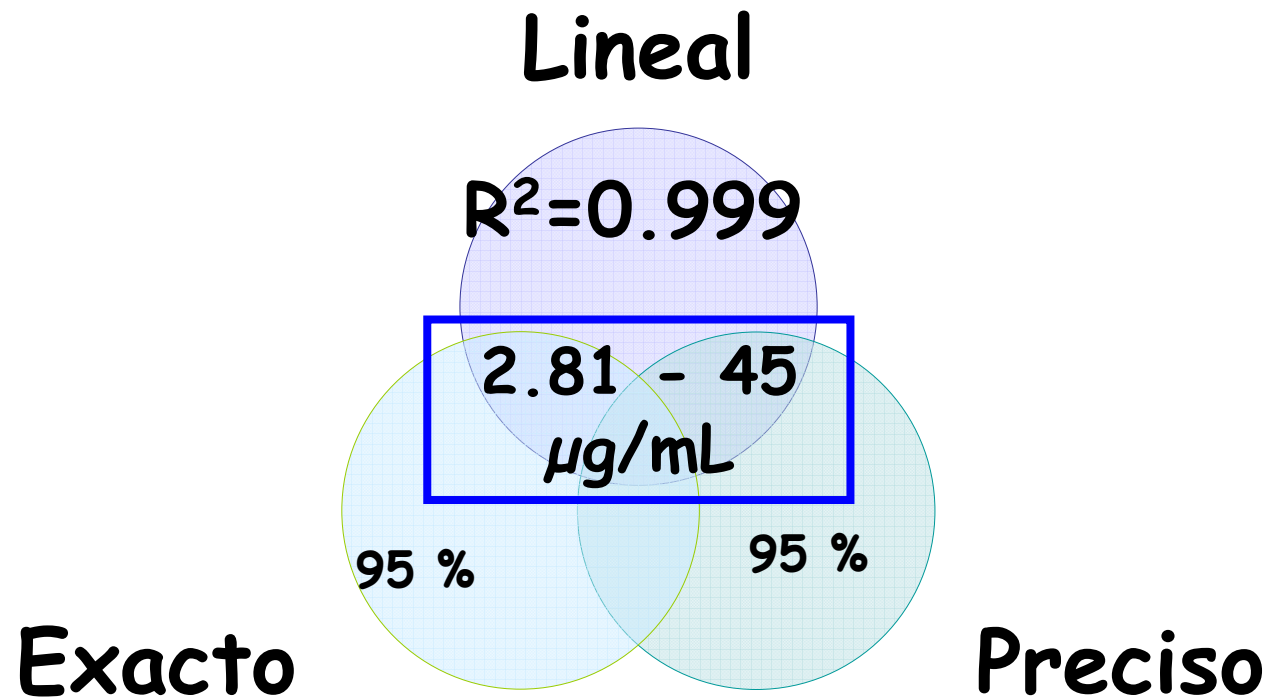




Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



Criterios de Validación; Programa: GraphPad Prism

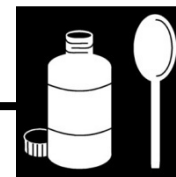


Hidrocortisona

Dra. Ruiz



Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



	Prom	Desv.Est
Límit Detec. $\mu\text{g/mL}$	1.059	0.784
Límit Quant. $\mu\text{g/mL}$	3.211	2,378



Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



4.- Ensayos:

4.1.-pH

DIAS

4°C

20°C

40°C

0	5.54	5.54	5.54
7	5.37	4.64	4.30
15	5.52	4.28	4.01
30	5.19	4.07	4.25
60	5.35	4.31	4.23

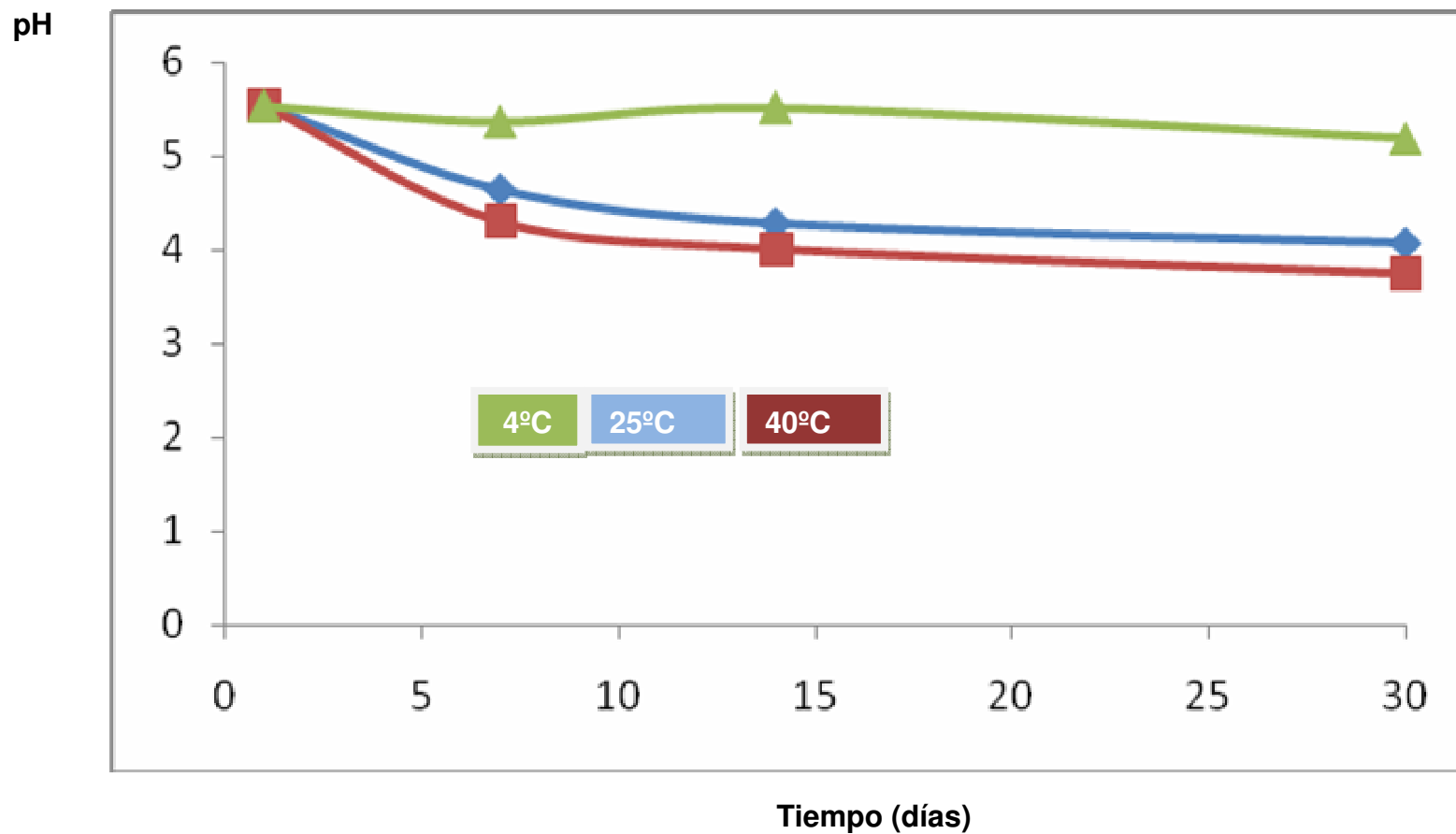
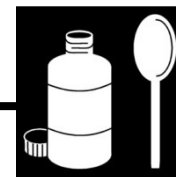
No Diferencias

Hidrocortisona

Dra. Ruiz



Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



Hidroocortisona

Dra. Ruiz



Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



4.- Ensayos:

4.2.-Concentración

Concentración de Hidrocortisona (mg/ml)

DIAS

4 °C

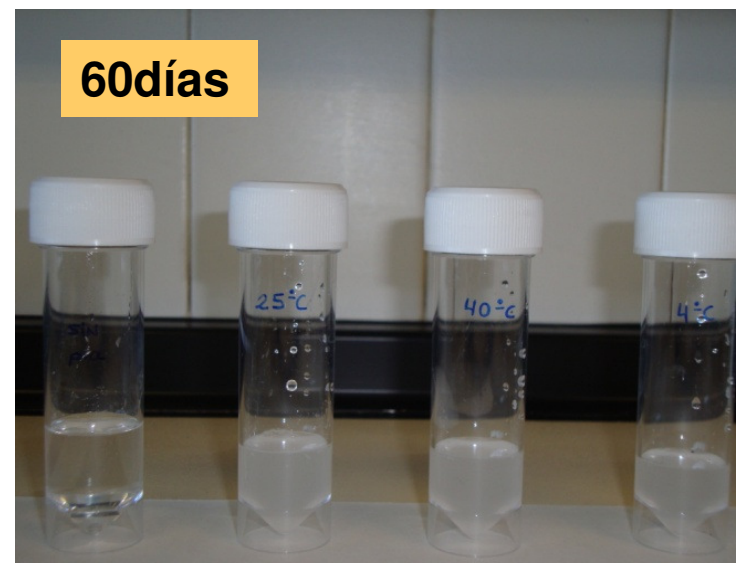
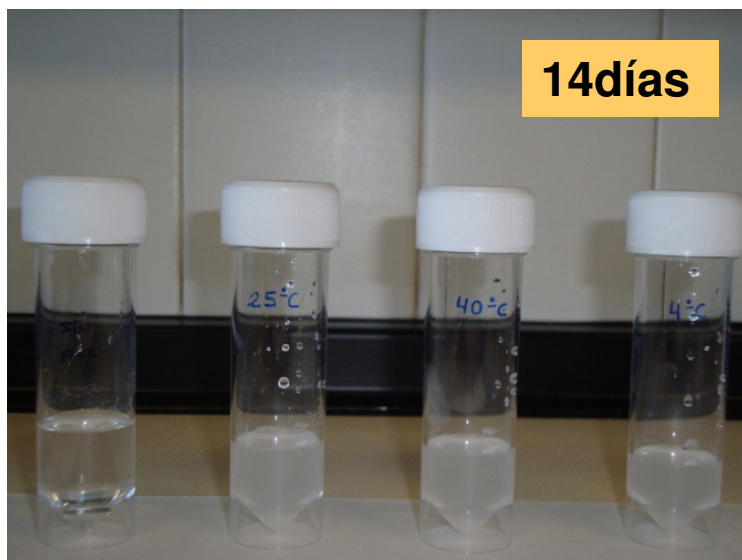
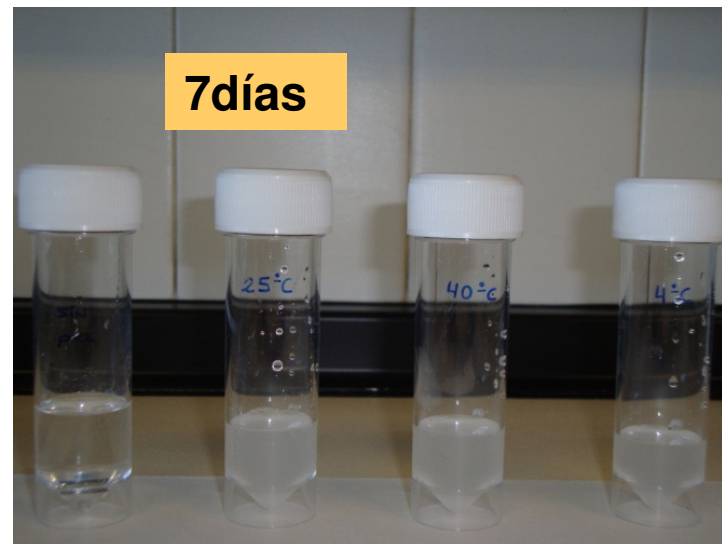
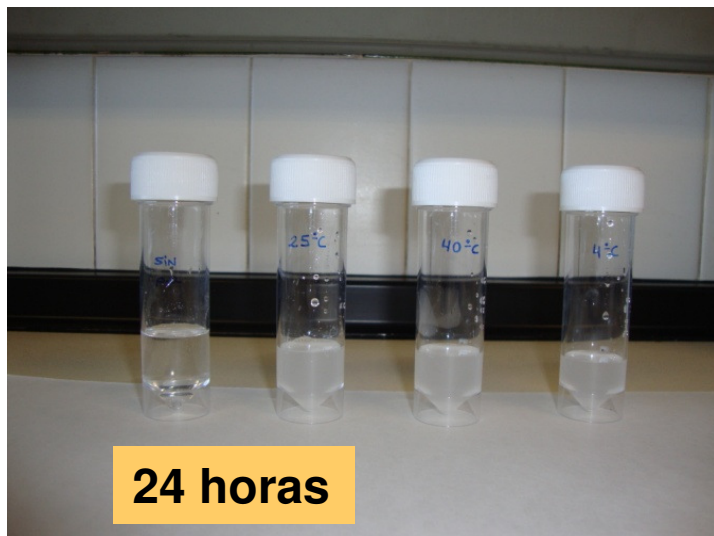
20 °C

40 °C

	conc	SD	conc	SD	conc	SD
0	0.95	P<0.05	0.95	P>0.05	0.95	P>0.05
7	0.54		1		1.06	
15	0.86		1.21		0.82	P>0.05
30	0.68		1.03		0.57	
60	1.84		0.52		0.79	



Desarrollo de Formulaciones Pediátricas





Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



4.- Ensayos:

4.3.-Viscosidad

VISCOSIDAD APARENTE (mPa·s) a t_0 y a 100 s^{-1}
0.117-0.124

Comportamiento Newtoniano

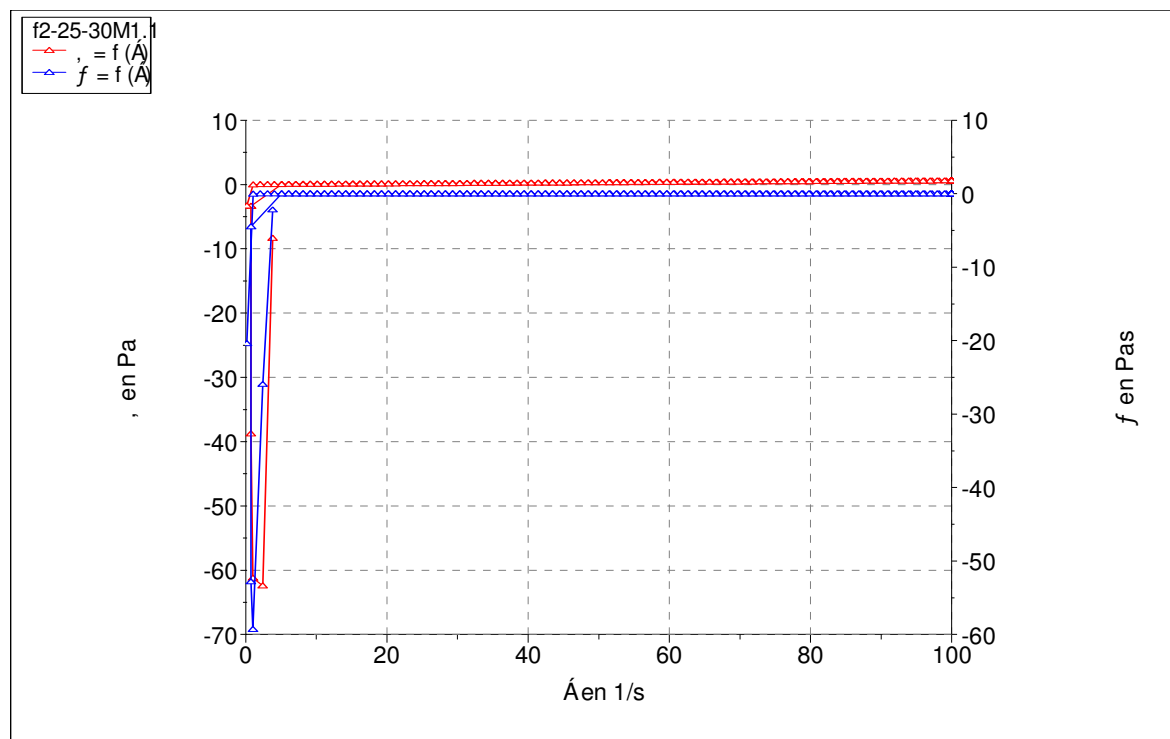


Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



4.- Ensayos:

4.3.-Reología



No varía con el tiempo

Viscosidad del jarabe de Hidrocortisona a 60 días, T^a 20°C.

Hidrocortisona

Dra. Ruiz



Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



Conclusiones

- No estable a 4°C
- Estable hasta 30 días a 20°C
- Estable hasta 7 días a 40°C

pH y comportamiento reológico estables en el tiempo

Proponemos: tiempo de estabilidad a temperatura ambiente 30 días



Fenobarbital



Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



1.- Recogida de Datos y Formulación Unificada

1.1. Concentraciones: (1mg/ml, 3 mg/ml, 4 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml y 30 mg/ml) **3 mg/ml**

1.2. Forma Fca: 10/15 luminal; 5/15 cp

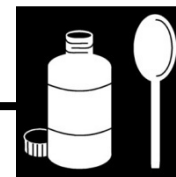
1.3. Formulaciones

14 Excipientes sencillos

1 Excipientes complejos (Ora Plus/Ora Sweet)



Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



2.- Formulación Propuesta

Fenobarbital sódico	328,5 mg (= 300 mg base)
Glicerina	20 ml
Sorbitol	30 ml
Agua conservans csp	100 ml





Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



2.- Formulación Propuesta

MODUS OPERANDI

- 1.- Colocar el principio activo pulverizado en el vaso de precipitado, teniendo en cuenta la riqueza del mismo.
- 2.- Añadir la glicerina y agitar bien.
- 3.- Incorporar el sorbitol poco a poco sin dejar de agitar.
- 4.- Completar el volumen hasta 100 ml con el agua conservans, agitando.



Es conveniente comprobar el pH de la fórmula, pues si baja de 8,5 precipita



Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



TIEMPO 24 horas



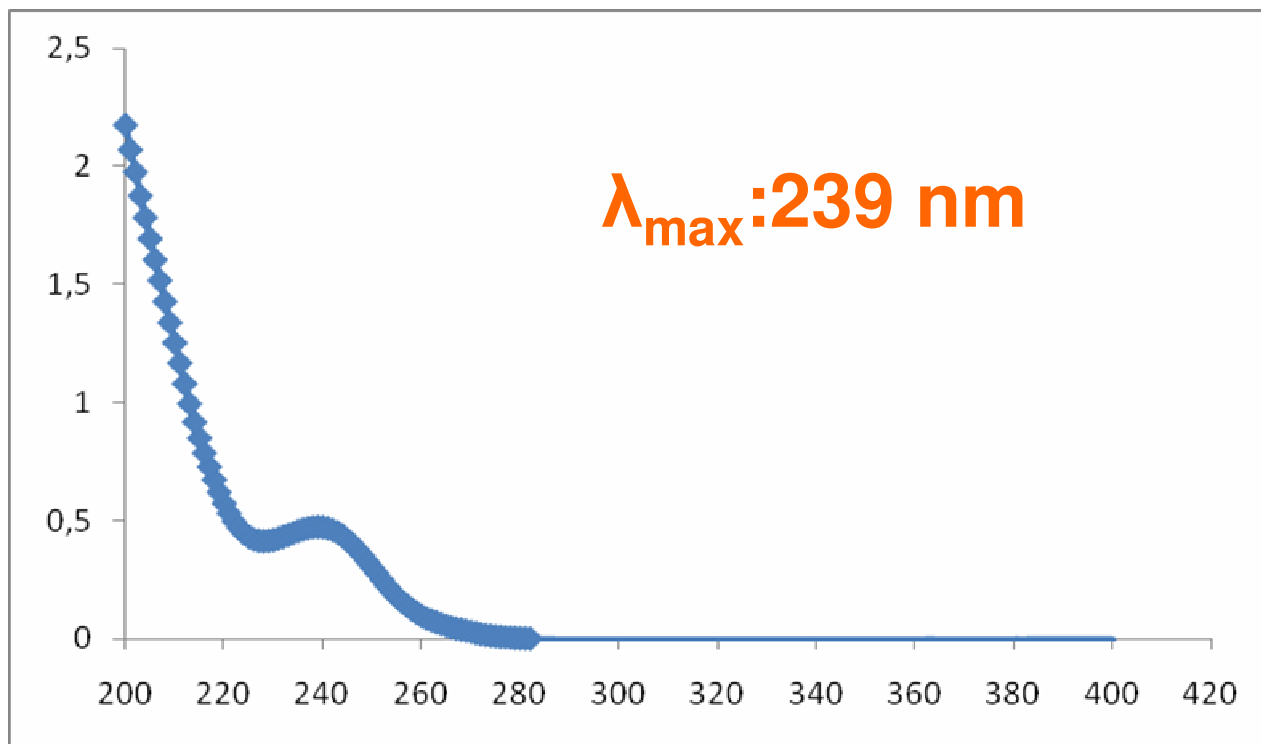
Fenobarbital
Dra. Ruiz



Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



3.- Método Analítico





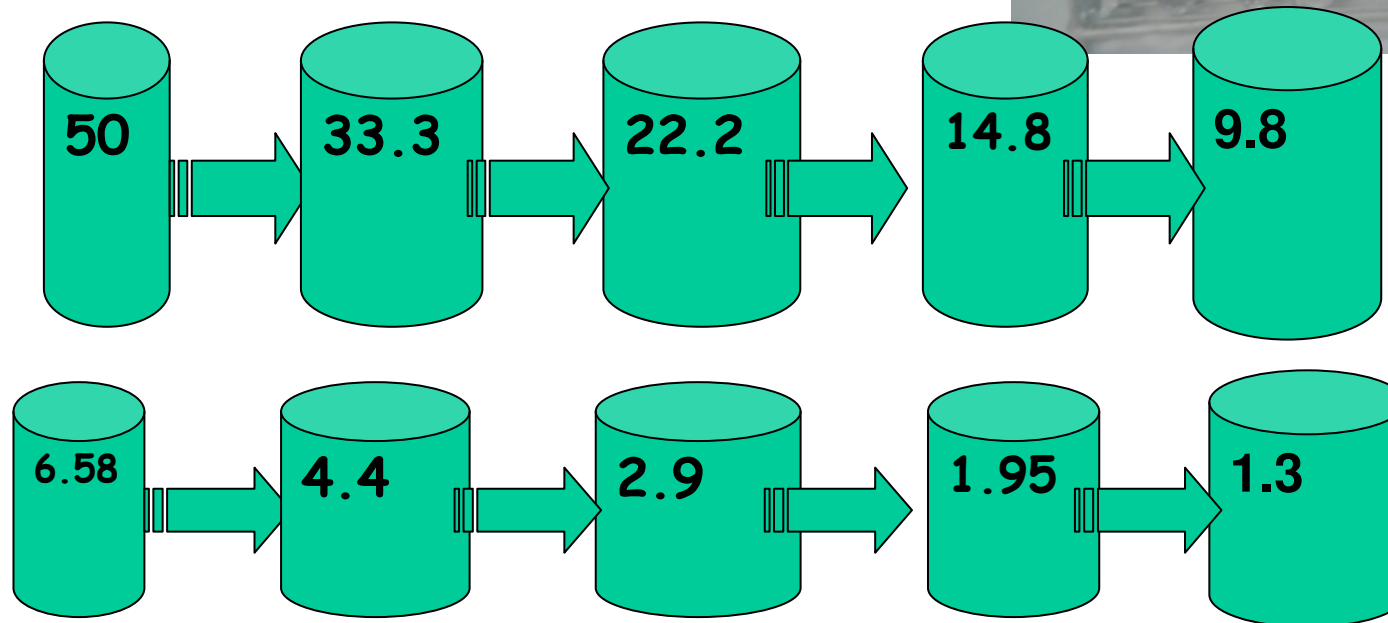
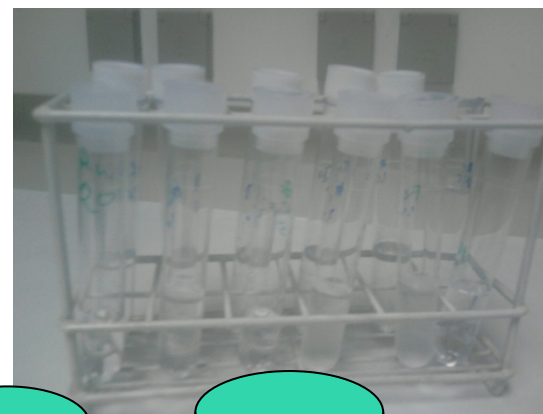
Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



3.- Validación Método Analítico

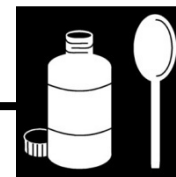
λ max: 239nm

Intervalo Concentraciones ($\mu\text{g/ml}$):

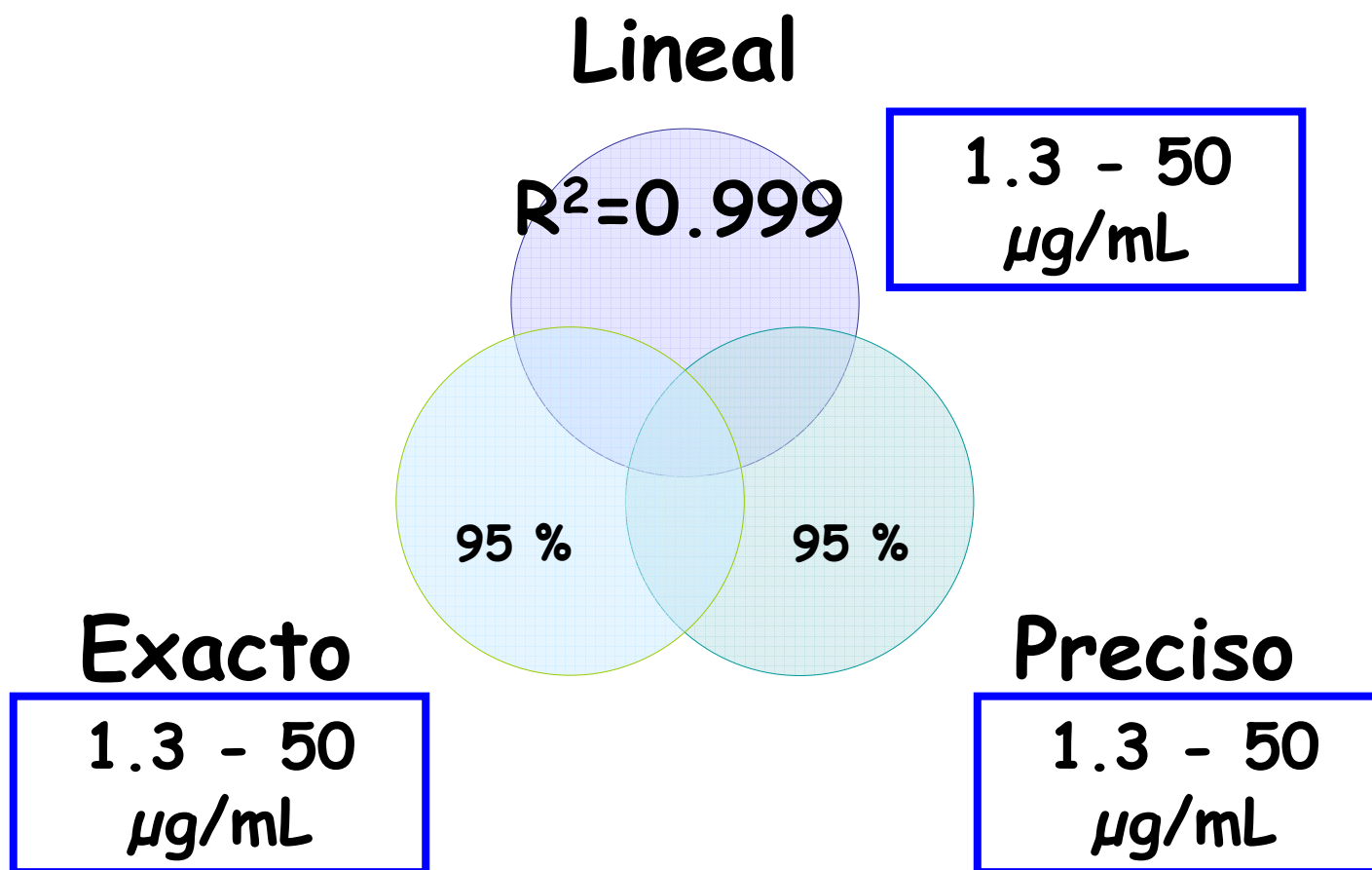




Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



Criterios de Validación; Programa: GraphPad Prism





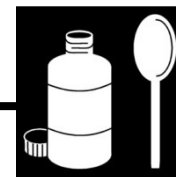
Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



	Prom	Desv.Est
Límit Detec. $\mu\text{g/mL}$	0.84	0.95
Límit Quant. $\mu\text{g/mL}$	2.57	2.90



Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



4.- Ensayos:

4.1.-pH

DIAS

4°C

20°C

40°C

0		9.08	
7	8.91	8.97	8.8
15	9.01	8.82	8.59
30	8.91	8.87	8.52
60	8.62	8.43	7.99
90	8.79	8.45	7.91

No Diferencias

La fórmula no precipita, permaneciendo una **solución** transparente a lo largo de todo el estudio.

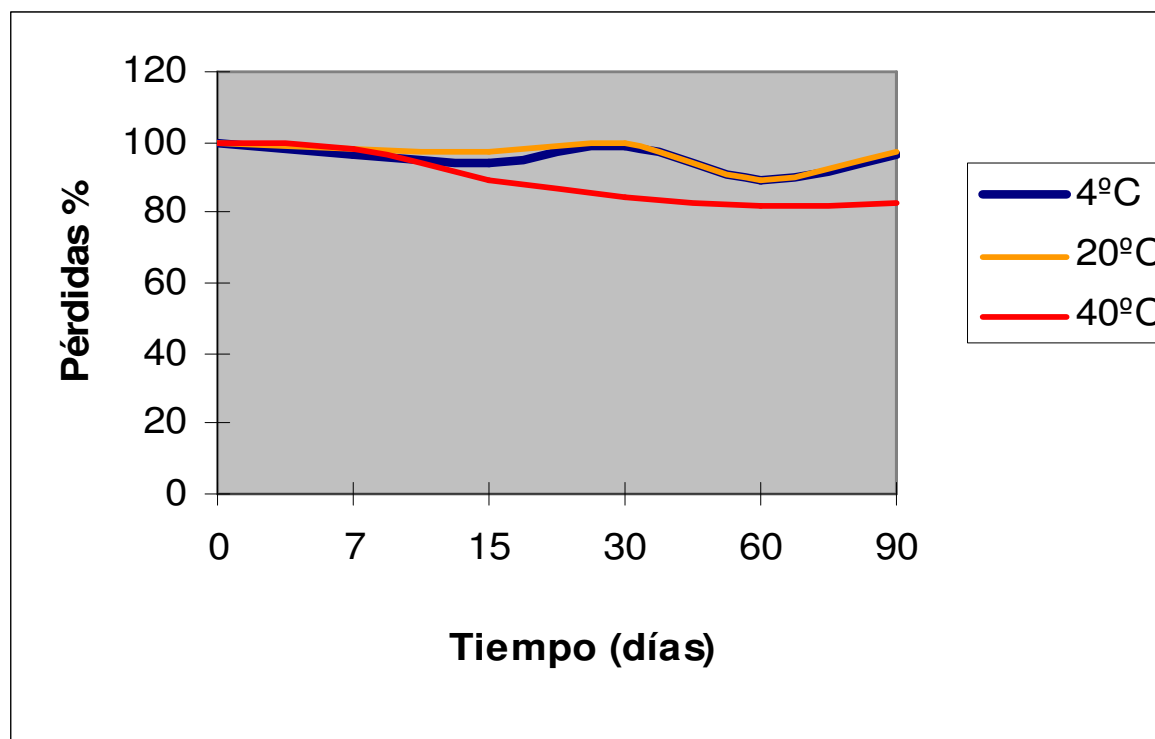


Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



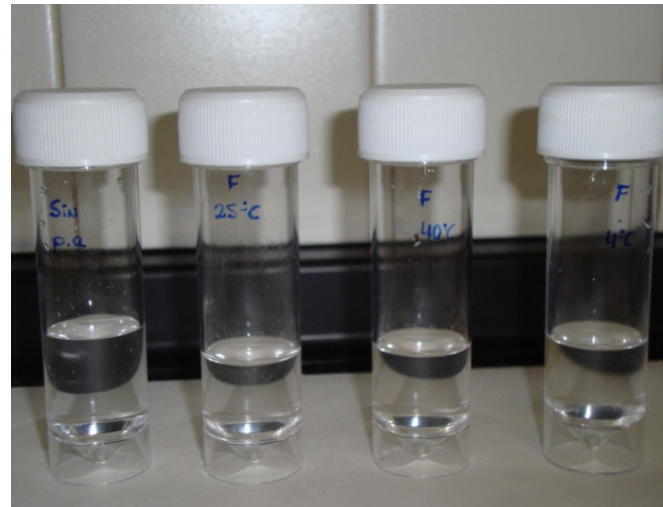
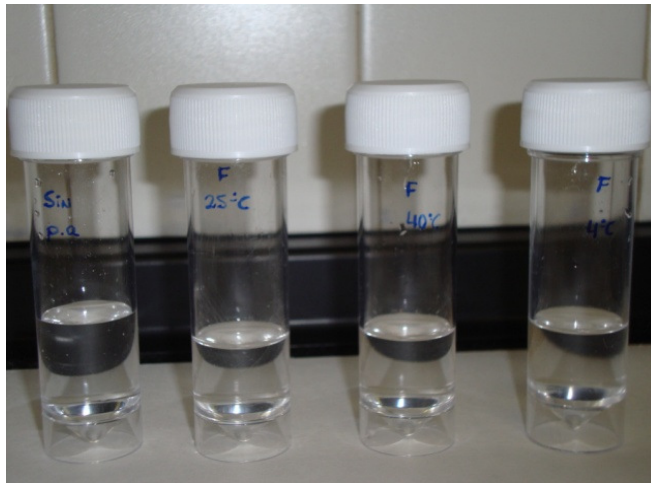
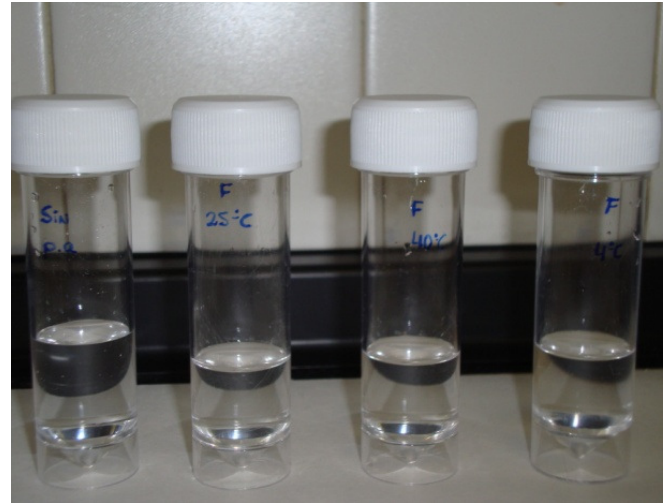
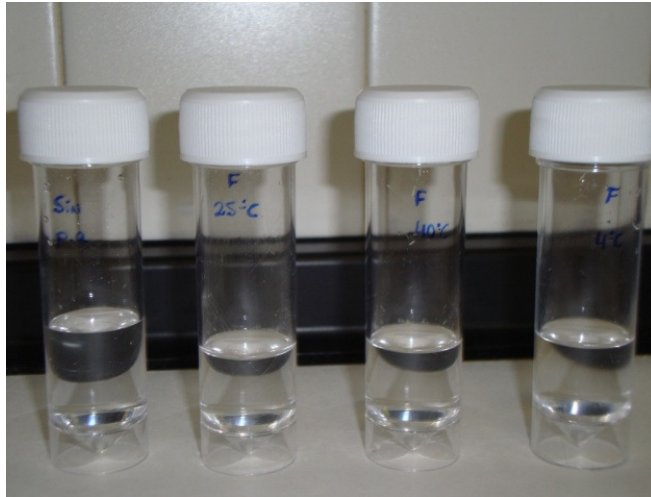
4.- Ensayos:

4.2.-Concentración





Desarrollo de Formulaciones Pediátricas





Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



4.- Ensayos:

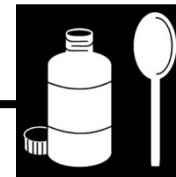
4.3.- Viscosidad

VISCOSIDAD APARENTE (mPa·s) a t_0 y a 100 s^{-1}
$0.005 \pm 3.9 \cdot 10^{-5}$

Comportamiento Newtoniano

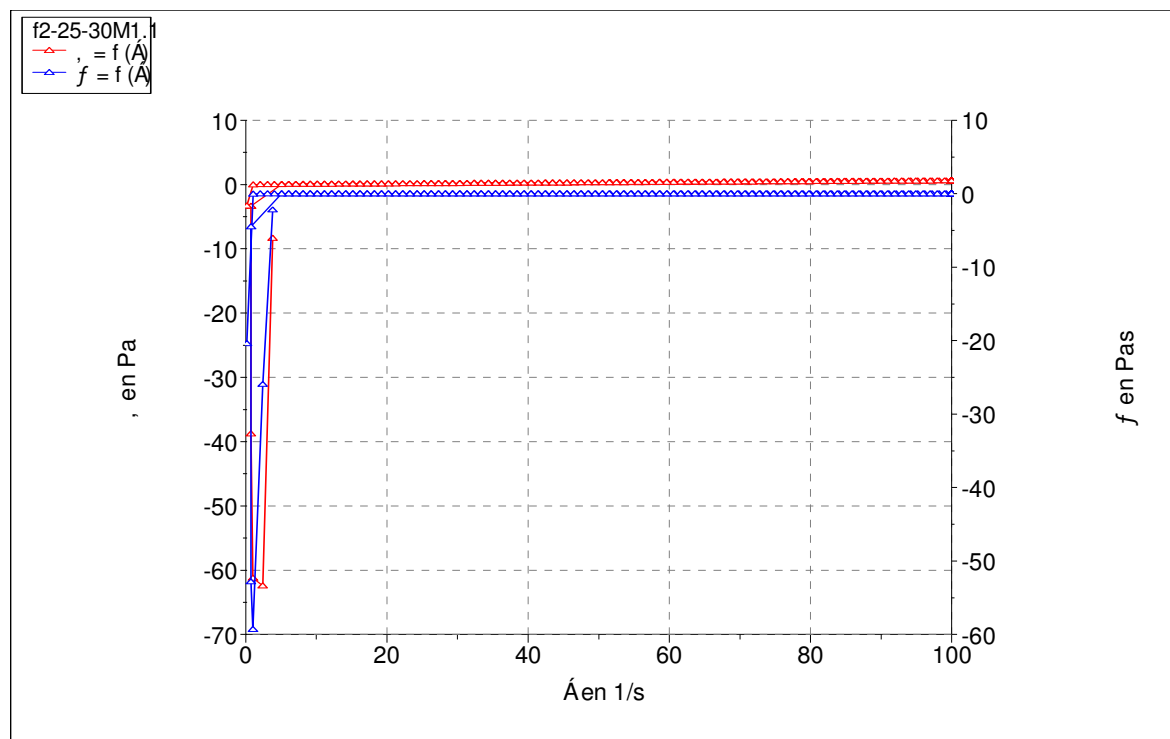


Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



4.- Ensayos:

4.3.- Viscosidad



Viscosidad del jarabe de fenobarbital a 60 días, T^a 25°C.



Desarrollo de Formulaciones Pediátricas



Conclusiones

- Estable hasta los 60 días a 4 y 20 °C.
- Estable hasta 7 días a 40°C

Comportamiento reológico estable en el tiempo

Bajada de pH a los 60 días a 20 y 40 °C, ausencia de precipitado

Proponemos: tiempo de estabilidad a temperatura ambiente 60 días

Fenobarbital

Dra. Ruiz



Muchas gracias

Novedades



Anna Codina

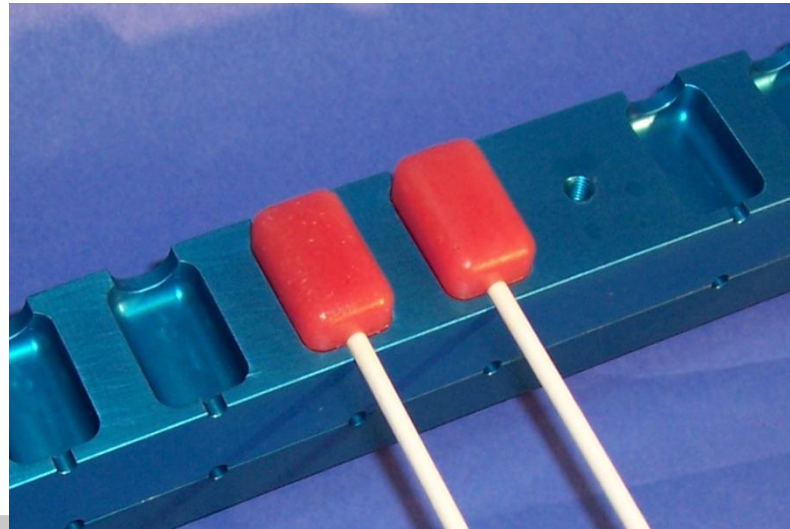
Especialista en Farmacia Industrial y Galénica
Responsable Fagron Academy

MUCOSA ORAL. VEHÍCULOS



LOLLIPOPS

- **Piruletas medicamentosas**
 - Vehículo adecuado para mantenerse en la boca y disolverse lentamente
 - Se usan bases edulcoradas para su elaboración



Excipiente de Lollipops

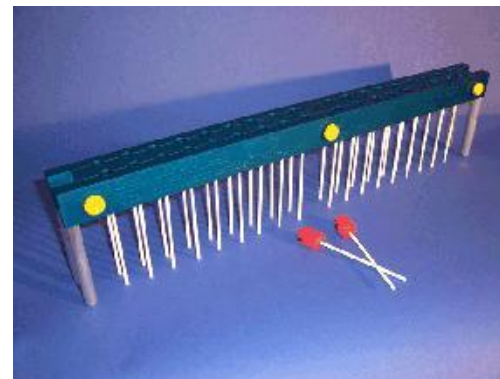
TROCHI BASE S

- Es una base hidrosoluble y edulcorada usada en la elaboración de pequeños caramelos o piruletas (lollipops) para facilitar la administración de fármacos en geriatría, pediatría y en el ámbito hospitalario.
- Sabor agradable: contiene polietilenglicol, acacia y stevia (extracto natural, sustituto del azúcar)
- Puede aromatizarse
- Apto para diabético
- Se disuelve lentamente en la boca

Fórmulas orientativas

- **TETRACAÍNA 30 mg PIRULETAS MEDICAMENTOSAS (30 piruletas medicamentosas de 6 g cada una)**

Tetracaína HCl		0,9g
Trochi Base S	c.s.p.	180g
Aroma/Esencia		1gota



- **Aplicación:**
Dolor bucal y de garganta

Fórmulas orientativas

- **NISTATINA 200.000 U EN LOLLIPOPS (FORMULACIÓN PARA 1 PIRULETA MEDICAMENTOSA O LOLLIPOP)**

NISTATINA		200.000 U.
TROCHIBASE	c.s.p.	6 ml

- **Modus operandi**
 - Pesar la cantidad necesaria de nistatina, según la riqueza del producto.
 - Calentar la Trochibase S a 55°C hasta conseguir una base fundida homogénea.
 - Añadir la nistatina bajo agitación
 - Rellenar el molde (ver instrucciones en la FT de Trochibase S)
 - Mantener el molde refrigerado
 - Desenmoldar, envasar y etiquetar
- **Aplicación:** Antifúngico, uso oral

Activos formulables

- Infecciones boca/garganta:
 - Clotrimazol, Miconazol
 - Tetraciclina, Eritromicina, Amfotericina B
 - Difenhidramina
- Administración hormonas:
 - Testosterona, Progesterona, Etinil estradiol
- Silagogo:
 - Pilocarpina
- Analgésico (Glosodinia)
 - Lorazepam

¿ALGO NUEVO EN ESPUMAS?



ESPUMAX®

- Nuevo vehículo acuoso, no irritante, suave, apto para el tratamiento de diversas patologías:
 - Dermatitis seborreica
 - Dermatitis atópica
 - Acné

ESPUMAX®

- Acné
 - Eritromicina
 - Clindamicina
 - Sulfato zinc
 - Clorhexidina digluconato
- CLINDAMICINA HCl 2%
 - ZINC SULFATO 1%
 - ESPUMAX c.s.p. 60 ml

ESPUMAX®

- A PARTIR DEL 10 DE ABRIL...

A close-up, shallow depth-of-field photograph of a person's hands typing on a laptop keyboard. The fingers are positioned over the keys, and the lighting is soft, highlighting the texture of the skin and the keys. The text "FACILITAR LA PENETRACIÓN" is overlaid in white, bold, sans-serif font in the center-right of the image.

**FACILITAR LA
PENETRACIÓN**

Vehículos facilitan penetración

- Aplicación por vía tópica
 - Pentravan®
 - PhytoBase®



Pentravan

- Emulsión O/W de aplicación tópica y transdérmica, con una matriz fosfolipídica que aumenta la **permeación** cutánea de fármacos
- La acción transdérmica depende del lugar de aplicación. Los puntos clave para conseguir una acción transdérmica són el **abdomen**, parte interna **antebrazos** y parte interna de los **muslos**.

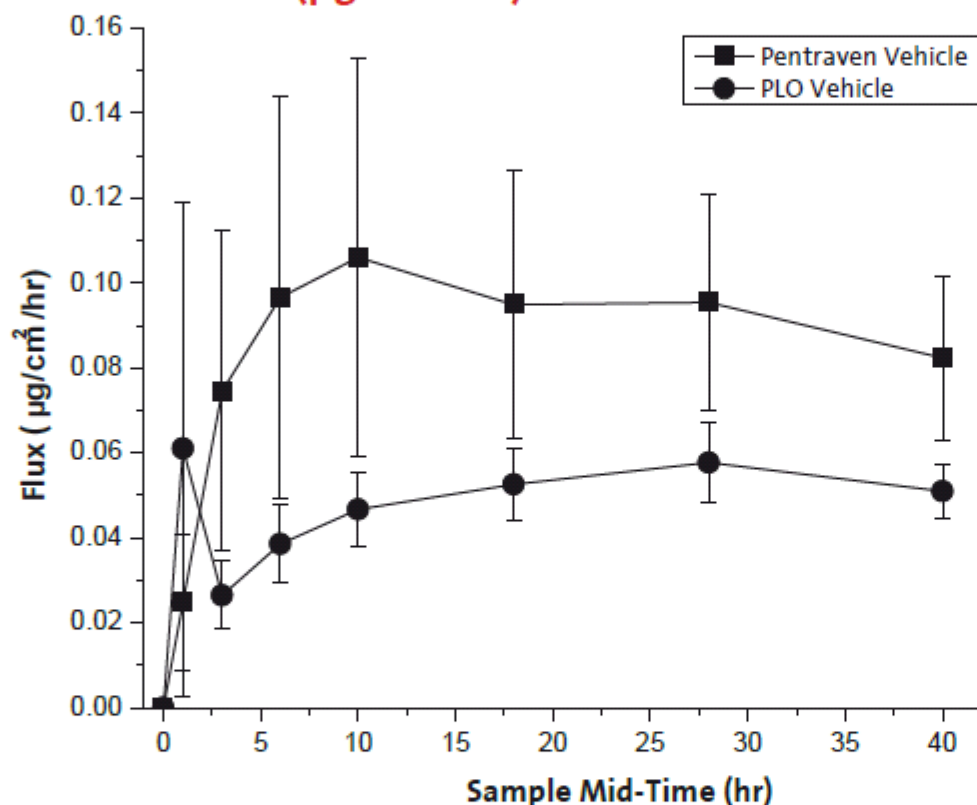
Pentravan

- Posibilidad de vehicular **hormonas** por vía tópica con acción transdérmica
- Antiinflamatorios: Diclofenaco, Ibuprofeno, Fentanilo...

Pentraven™

Permeação comprovada cientificamente

Fluxo ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{hr}$) Resultados: Testosterona



Pentraven™ é uma emulsão óleo em água de penetração transdérmica, com uma matriz fosfolipídica que aumenta a permeação cutânea dos fármacos.

Testes de permeação comparando Pentraven™ com Gel PLO:

- Pentraven™ atingiu pico de permeação mais rapidamente;

Reposição Hormonal através da via transdérmica:

- Impede efeito de primeira passagem hepática, reduzindo reações adversas de alguns fármacos;
- Menor irritação do trato gastro intestinal e toxicidade sistêmica;
- Evita possíveis interações do fármaco com alimentos e com a flora intestinal;
- Permite o controle de absorção de determinada quantidade de fármaco;
- Possibilidade de aplicação em diferentes partes do corpo (evitar locais com lesões ou irritação);
- Fácil administração e diminuição da toxicidade sistêmica.

MANIPULE COM TECNOLOGIA



HRT

- Hormonas bioidénticas en formulación individualizada:
 1. Las más comunes (solas o asociadas)
 - ESTRADIOL (17 β estradiol)
 - ESTRIOL
 - PROGESTERONA
 2. Otras
 - TESTOSTERONA
 - PREGNENOLONA

HRT

- Principales aplicaciones:
 - Síntomas menopausia (irritabilidad, ansiedad, inestabilidad emocional, sofocos)
 - Bienestar físico, mental y sexual
 - Prevención de:
 - Osteoporosis
 - Endometriosis
 - Problemas cardio-vasculares
 - Control neurológico y genito-urinario
 - Anti-aging

TESTOSTERONA BIOIDENTICA TRANSDERMICA EN MUJERES



- Indicaciones
 - Disminución de la libido en mujeres postmenopáusicas con antecedentes de cáncer de mama.
 - El tratamiento requiere monitorización durante 14 días después de iniciado el tratamiento.

TESTOSTERONA BIOIDENTICA TRANSDERMICA EN MUJERES

Testosterona 1 - 5mg

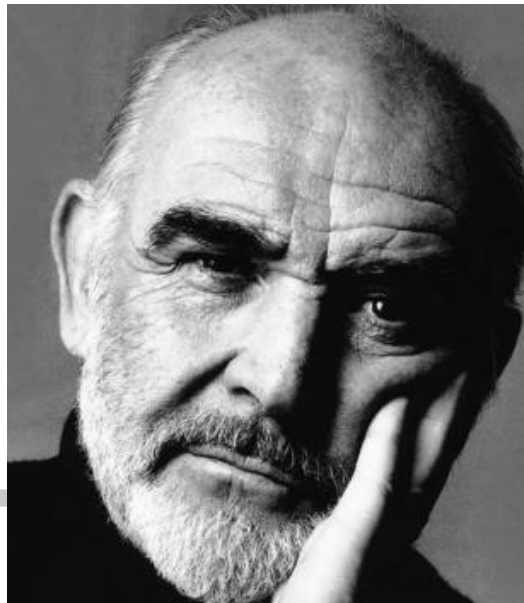
Pentravan® c.s.p. 1ml



- Aplicar 1 ml por la noche
- Areas: abdomen, parte interna muslos y antebrazos
- Aplicar en la mayor àrea posible y frccionar 20 veces
- Lavar las manos coan agua y jabón después de su aplicación.

TESTOSTERONA BIOIDENTICA TRANSDERMICA EN HOMBRES

- Indicaciones:
 - Terapia de reposición hormonal masculina en condiciones asociadas a la reducción o ausencia de testosterona endógena (Andropausa)



TESTOSTERONA BIOIDENTICA TRANSDERMICA EN HOMBRES



Testosterona 50 – 100 mg
Pentravan® c.s.p. 1ml

- Aplicar 1 ml por la noche
- Areas: abdomen, parte interna muslos y antebrazos
- Aplicar en la mayor àrea posible y frccionar 20 veces
- Lavar las manos coan agua y jabón después de su aplicación.

PhytoBase

- Emulsión O/W ligera evanescente, de color crema, elaborada con ingredientes naturales. No contiene perfume, ni colorantes, ni conservantes.
- La fase grasa contiene **fitosomas** en lugar de aceites fijos.



PhytoBase

- Elevada riqueza en **ácido oléico y ácido linoleico**.
- Los triglicéridos de los ácidos linoleico y oleico, conocidos potenciadores de la penetración, se encuentran en altas concentraciones en los fitosomas.
- Elevada afinidad cutánea.

PhytoBase

- Excipiente idóneo para usar con ingredientes activos naturales:
Vitaminas, Aloe vera, extractos de plantas
- Las personas sensibles a los emulsionantes químicos pueden usar este tipo de emulsión natural, por sus importantes propiedades emolientes
(Piel sensible)

Formulación

Hidratación en pieles sensibles

Alfa-tocoferol acetato	2%
Aloe vera gel líquido	10%
PhytoBase	c.s.p. 100g

¿CÁPSULAS?



Cápsulas Entéricas



- Entéricas o gastrorresistentes
- Liberación de activos a nivel intestinal
- Evitan pérdida actividad farmacológica
- Reducción efectos adversos

Cápsulas Entéricas



- Evitan pérdida actividad farmacológica
- Reducción efectos adversos (náuseas, irritación estomacal)
- Formulación fármacos inestables a pH ácido
- P.a. susceptibles de enterizar:
 - FNa, Páncreas, YK, ZnSO₄

Cápsulas Entéricas

- Métodos
 1. Clásico: FORMOL
 2. Lacas gastrorresistentes: EUDRAGIT L
 3. Cápsulas gastrorresistentes: ENTERICAPS®

	FORMOL	EUDRAGIT L	ENTERICAP S®
Método elaboración	Llenar caps Sumergir 4 veces capsulas 30' Secar cada vez	Llenar caps Sumergir 4 veces capsulas 30' Secar cada vez	Llenar cápsulas
Tiempo elaboración	1-2 horas	1-2 horas	20 min

ENTERICAPS®

- Innovador sistema que permite encapsular fácilmente p.a. que precisan gastrorresistencia sin necesidad de usar disolventes orgánicos, ni lacas.
- Rapidez de formulación
- Sistema higiénico
- Enmascara olores y sabores desagradables

Formulario on-line



Compounding Matters



Compounding Matters

- www.compoundingmatters.com
- Vademecum internacional de fórmulas con mayoría de Dermatología



Search

Go

Indications

[\(Bioidentical\) HRT](#)

[Acne](#)

[Aphthosis](#)

[Eczema](#)

[Epileptic convulsion](#)

[Genital warts](#)

[Hemorrhoids](#)

[Hidradenitis suppurativa](#)

[Hypersalivation](#)

[Oesophageal reflux](#)

[Oral lichen planus](#)

[Psoriasis](#)

[Rosacea](#)

[Scabies](#)

Home

Indications

Formula Groups

Formulas



Tailor made treatment

Search engine for compounding solutions

Type any indication, pharmaceutical ingredient or formula name.

Or select an indication, pharmaceutical ingredient (formula group) or formula in the lists behind the tabs above.

News

22 July 2011

New formulas on Bioidentical HRT on compoundingmatters.com

From today 19 new formulas for (Bioidentical) HRT are published on compoundingmatters.com.

▶ read more

About this site

Compoundingmatters.com is a unique professional website presenting a broad range of tailor-made medication that suit the personal needs of a patient. No registration yet? If you have no registration for compoundingmatters.com yet, you can register right now via the button below. Accounts can only be obtained by authorized prescribers and pharmacists. After an automatic verification process of your emailaddress you have immediate access to the content requested. Already registered? Enter you registered Username and Password in the box on the right-top of this website. When you are logged in, you can find the information requested. Questions? If

Welcome Anna

[My registration](#)



▶ more

Video

Compounding matters: find out why....

Watch this short movie and get convinced!

▶ read more



Click to download
why compounding matters. ▶

Contacts

⊙ Adresses

✉ info@compoundingmatters.com

grácias



SYMPOSIUM DE PEDIATRÍA



www.tonterias.com

*Hay dos formas de vivir tu vida.
Una es pensar que nada es un milagro.
La otra es pensar que todo es un milagro.
Albert Einstein (1879 - 1955)*

AFA, Sevilla 29 Marzo 2012

IMPOSIBLE LLEGAR

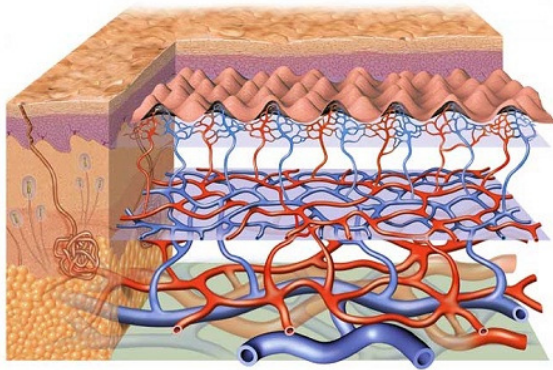
VUELOS CANCELADOS



LAMENTO NO ESTAR CON VOSOTROS: Carmen

PIEL INFANTIL

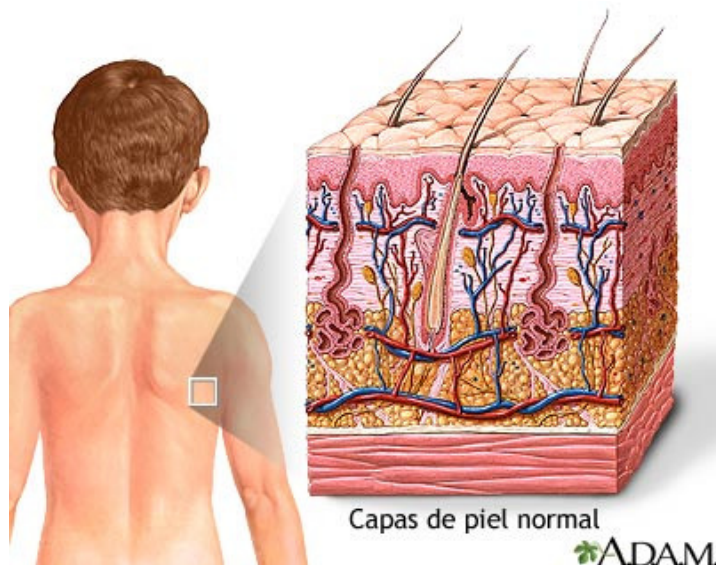
La piel del niño, y sobre todo la del recién nacido, tiene características especiales que la hacen diferente a la del adulto.



La piel infantil NO se encuentra dentro de un cuadro de “piel sensible”

La piel más delgada ☞ mayor pérdida de calor y agua

La piel es químicamente menos ácida, debido al ácido láctico y bajo contenido en ácidos grasos



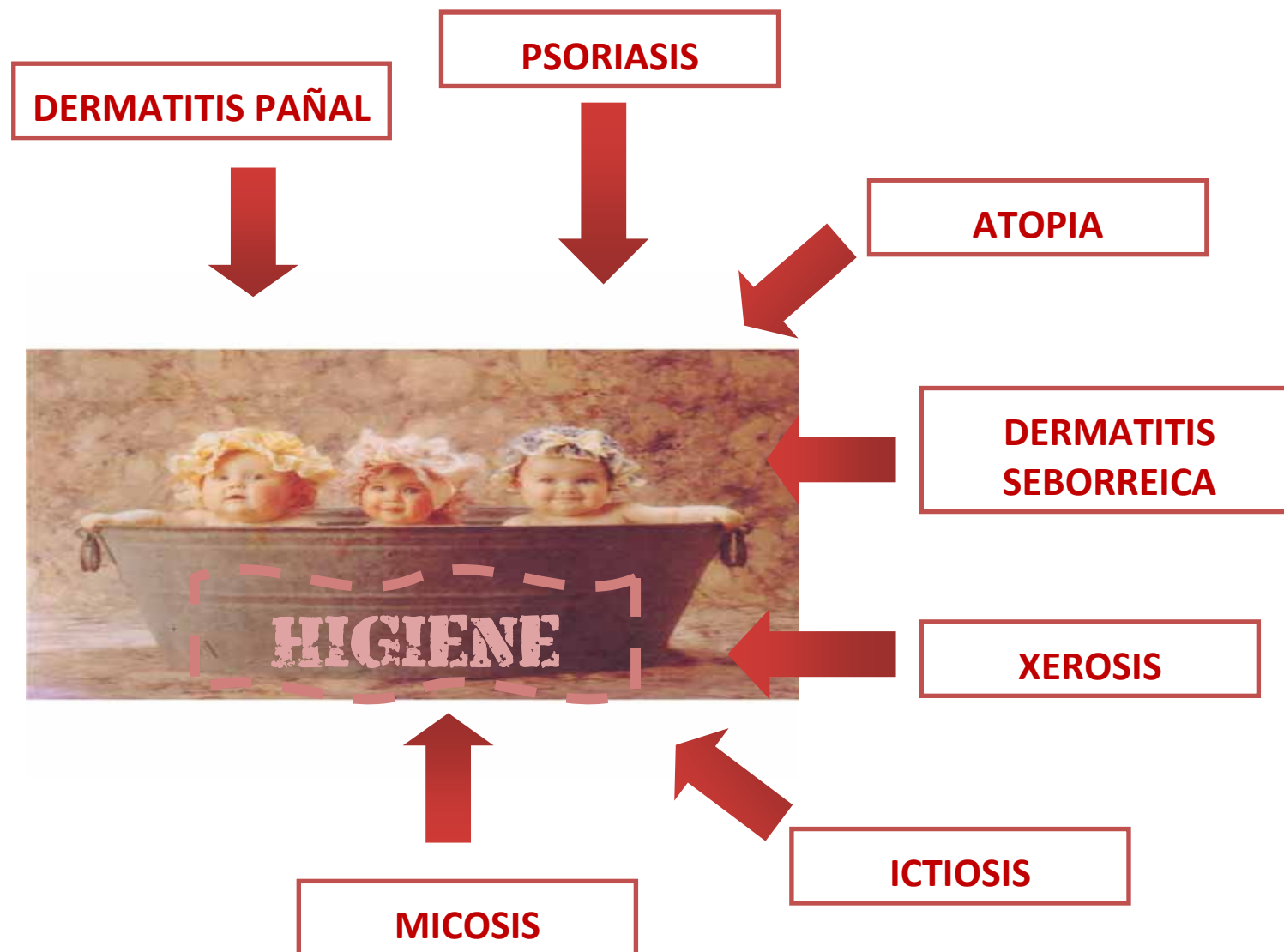
En cuanto a su función, destaca:

- Insuficiente desarrollo de mecanismos defensivo
- Las glándulas sebáceas son escasas

PROBLEMAS CUTÁNEOS



Patologías dérmicas



PROBLEMAS CUTÁNEOS



SOLUCIÓN ACOFARMA



BASE ESPUMA HIGIENE ACOFAR

Una de las causas más importantes de los fracasos en los tratamientos dermatológicos es el empleo erróneo de cosméticos tanto de cuidado de la piel como de higiene.

Base preparada para que el farmacéutico pueda elaborar **un cosmético personalizado** complementario a cualquier **tratamiento médico**.

La mayoría de los cosméticos de higiene por sus características llevan **tensioactivos** de mayor o menor poder lavante e irritante que **interfieren en los tratamientos dermatológicos y en las propias enfermedades cutáneas**

Solución acuosa trasparente, ligeramente amarillenta, y totalmente traslúcida.

Solución tensioactiva extremadamente suave.

Sin parabenos, sin isotiazolonas (Kathon).

Sin perfume

Con pH óptimo para pieles sensibles o dañadas (6,3-6,7).

Permite la adición de entre 5-7 % de activos hidrosolubles.

*** La adición de activos cosméticos permite al farmacéutico personalizar la fórmula manteniendo todas las propiedades descritas.**



Excelente base tensioactiva para la preparación de una espuma de higiene infantil.

Especialmente recomendada para la higiene de piel infantil, piel infantil sensible o dañada.

Excelente e imprescindible como producto de higiene de pieles con tratamientos dermatológicos.

Los cosméticos elaborados con esta base **no requieren la adición de conservantes adicionales**. El conservante empleado **cumple criterio A de Farmacopea** (Challenge test realizado según método de Farmacopea Europea 7ª ed.)

Base testada sobre piel humana. Sin poder irritante.





Con Tensioactivos de bajísimo poder irritante que mantienen capacidad espumante y lavante.

Lo que confiere a la base unas excelentes características para limpiar las pieles mas sensibles o dañadas sin deslipidizarlas ni irritarlas.

Base con sustancias antiirritantes y emolientes que permiten mantener la estructura cutánea intacta, sin agredirla, o modificarla.

El sistema antioxidante/quelante empleado mantiene la espuma en las mejores condiciones incluso si se aplica en aguas duras.

El sistema quelante permite atrapar los iones metálicos de las aguas duras evitando su contacto con la piel.

BASE
ESPUMA
HIGIENE
ACOFAR

ü Challenge test (Realizado en un Laboratorio autorizado. Barcelona, marzo 2012)

ü Patch Test (Realizado en un Laboratorio autorizado. Barcelona, marzo 2012)

ü Het Cam (Realizado en un Laboratorio autorizado. Barcelona, marzo 2012)

Ejemplos Fórmulas:

Fórmula básica de higiene pieles sensibles

Aloe Vera..... 6 %
Base Espuma Higiene Acofar.....c.s.p. 150 g

Fórmula higiene pieles frágiles y secas

Aloe Vera..... 2 %
Alantoina.....0,1 %
Dexpantenol.....1-3 %
Base Espuma Higiene Acofar.....c.s.p. 150 g

Ejemplos Fórmulas:

Fórmula higiene pieles infantiles

Hialuronato de sodio (sol.1%).....1-2 %
Dexpantenol.....1-5 %
Base Espuma Higiene acofar.....c.s.p. 150 g

Fórmula higiene pieles con problemas dermatológicos

Hialuronato de sodio (sol.1%).....1 %
Bodyfensine.....1-5 %
Base Espuma Higiene acofar.....c.s.p. 150 g

Bodyfensine™



- ✓ Tripéptido que mantiene la piel sana
- ✓ Estimula la expresión de las β -defensinas
- ✓ Protege la piel de los agentes externos

Bodyfensine™ es un tripéptido que refuerza el mecanismo natural de defensa de la piel, manteniendo el complicado equilibrio que caracteriza una piel perfecta y sana. Refuerza el sistema inmunitario innato de la piel, estimulando la primera línea de defensa entre la piel y el medio ambiente. **Bodyfensine™** protege la piel de la invasión microbiana y disminuye el riesgo de posibles infecciones por parte de agentes externos, como ocurre en la piel propensa al acné o en pieles con el sistema inmunitario disminuido (atopia, psoriasis...). En un cultivo de queratinocitos humanos ha demostrado inducir la expresión de β -defensinas -2 y -3 (pequeños péptidos con propiedades antimicrobianas que contribuyen a la resistencia de la piel a la invasión por parte de microorganismos, funcionando como antibióticos cutáneos naturales). In vivo, se ha demostrado que mejora el aspecto de la piel propensa al acné.

Puede incorporarse en formulaciones cosméticas diarias en las que se desee una defensa extra.

Solución transparente que contiene 0,05% de ingrediente activo. Es soluble en agua. Dosis entre 2-5%

www.acofarma.com
Atención al cliente 902 36 22 03

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Bodyfensine®

Tripéptido que mantiene la piel sana

Estimula la expresión de las β -defensinas

Protege la piel de los agentes externos

Dosis: 2-5%

Ejemplos Fórmulas:

Fórmula higiene pieles sensibles con cicatrices

Hialuronato de sodio (sol.1%).....1 %
Dexpantenol.....5 %
Extracto glicólico Centella Asiática.....1-2 %
Base Espuma Higiene Acofar.....c.s.p. 150 g

Fórmula higiene pieles sensibles con inflamación

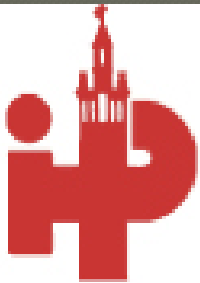
Extracto glicólico de Manzanilla.....2 %
Extracto glicólico de Regaliz.....1 %
Aloe Vera.....3 %
Base Espuma Higiene Acofar.....c.s.p. 150 g



www.acofarma.com/espumahigiene

FORMULACIÓN MAGISTRAL
TERAPIA INDIVIDUALIZADA

FORMULACIÓN DE BUDESONIDA VISCOUSA EN ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA



INSTITUTO HISPALENSE
DE PEDIATRÍA

Area de Gastroenterología
Instituto Hispalense de Pediatría

ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA (EoE)

- **DEFINICIÓN:** Proceso inflamatorio crónico que se caracteriza por:
 - intensa infiltración de eosinófilos que afecta exclusivamente al esófago y
 - síntomas derivados de la disfunción del mismo.
- **ETIOPATOGENIA:** Parece existir una base alérgica a alimentos y/o aeroalérgenos

Liacouras, MD, et al. Eosinophilic esophagitis: Updated consensus recommendations for children and adults. J Allergy Clin Immunol. 2011 Jul; 128(1): 3-20

EoE. DIAGNÓSTICO

- Presencia de >15 eosinófilos por campo de gran aumento en epitelio esofágico en ausencia de reflujo gastroesofágico patológico evidenciado por:
 - pH-metría normal
 -
 - falta de respuesta a tratamiento antiácido

Furuta G, et al. Eosinophilic esophagitis in children and adults: a systematic review and consensus recommendations for diagnosis and treatment. Gastroenterology. 2007; 133: 1342-63

ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA

PREVALENCIA:

- en aumento: de 6 a 30 casos por 100000

EPIDEMIOLOGÍA:

- Varones (3:1) con antecedente de atopia
- Dos picos: infancia y 3^a - 4^a décadas
- Predominio raza blanca no hispánica

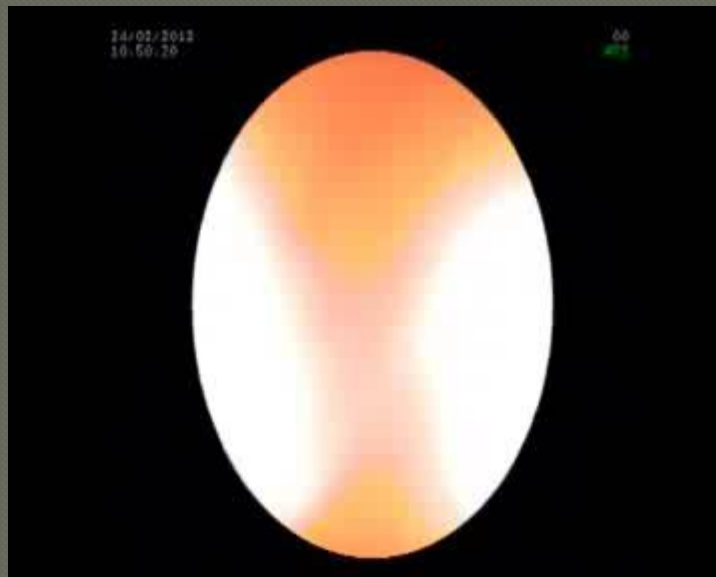
EoE. DIAGNÓSTICO

MANIFESTACIONES CLÍNICAS

- Aversión alimentaria/ Intolerancia/ Alteraciones deglución
- Similares a los síntomas del reflujo gastroesofágico pero no responden al tratamiento *supresor ácido (IBP)*
 - Pirosis
 - Regurgitación
 - Vómitos
 - Dolor abdominal
 - Anorexia
 - Disfagia/Impactación

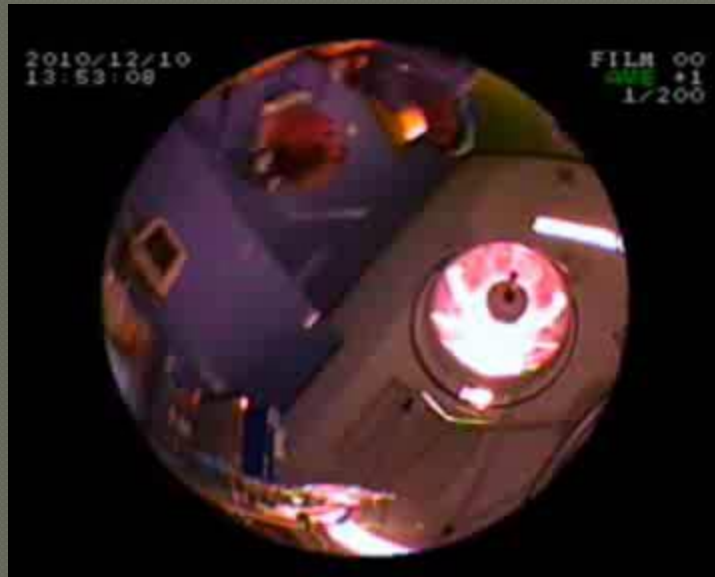
EoE. DIAGNÓSTICO

ENDOSCOPIA



EoE. DIAGNÓSTICO

ENDOSCOPIA



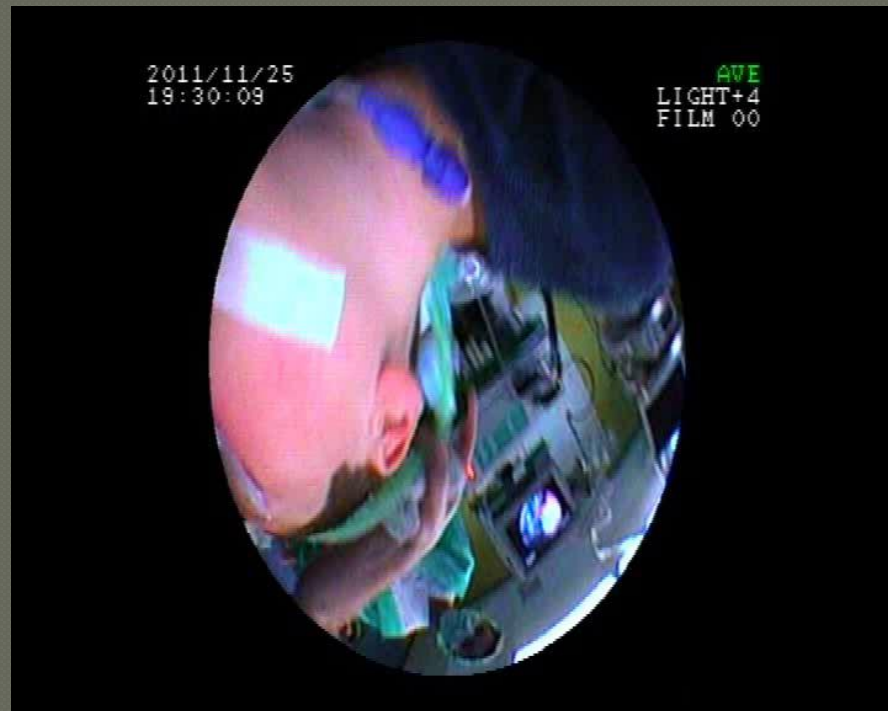
EoE. DIAGNÓSTICO

ENDOSCOPIA



EoE. DIAGNÓSTICO

ENDOSCOPIA



EoE. EVALUACIÓN ALÉRGICA

- 42% - 93% niños con EoE tienen antecedente de asma, rinitis, eczema o alergia alimentaria.
- La mayoría de los pacientes con EoE tienen sensibilización a alérgenos alimentarios y/o inhalados: Positividad de test cutáneos (PRICK Test) o IgE específica en suero.

EoE. TRATAMIENTO

- Es el gran reto que tenemos en esta patología.
- Enfermedad crónica (síntomas - remisión)
- Desconocimiento de la historia natural
- ¿Tratar sólo los síntomas o perseguir la curación de la mucosa para evitar complicaciones (impactación)?

EoE. TRATAMIENTO

1. **Tratamiento nutricional**

2. **Corticoides tópicos**

3. Dilataciones esofágicas

4. Corticoides orales

TRATAMIENTO NUTRICIONAL

DIETAS DE ELIMINACIÓN

1. **Eliminación selectiva** tras positividad de pruebas de alergia
2. **Eliminación empírica** de los alimentos más frecuentemente alergénicos
3. **Dieta elemental** (eliminación de todas las proteínas alimentarias potencialmente alergénicas).

TRATAMIENTO NUTRICIONAL DIETAS DE ELIMINACIÓN

➤ **VENTAJAS:**

Inducen remisión clínica e histológica en niños, en especial el empleo de fórmulas elementales en niños alérgicos

➤ **DESVENTAJAS**

- Difícil cumplimiento
- Muy restrictivas
- Baja palatabilidad
- Caras

CORTICOIDES TÓPICOS

BUDESONIDA Y FLUTICASONA

- MDI con deglución del polvo seco depositado en el fondo de la faringe

200-400 ug/12 h niños

400-800 ug/12h adolescentes/adultos
(6-8 semanas)

- No comer ni beber 30 min después.

CORTICOIDES TÓPICOS

PROPIONATO DE FLUTICASONA

Konikoff,MR, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of fluticasona propionate for pediatric eosinophilic esophagitis. Gastroenterology 2006; 131: 1381-91.

36 niños:

- 21 reciben 440 ug /12h de propionato de **fluticasona**
- 15 **placebo.**

CORTICOIDES TÓPICOS

PROPIONATO DE FLUTICASONA

Konikoff,MR, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of fluticasona propionate for pediatric eosinophilic esophagitis. Gastroenterology 2006; 131: 1381-91.

- **Es efectivo para inducir remisión histológica** (≤ 1 eos/campo): **50% vs 9%** ($p = 0.047$).
- **Mayor respuesta en niños no alérgicos** (64% vs 17%), niños de menor edad y de menor talla.
- **Mayor respuesta en esófago proximal** (70% vs 53%).
- No mejoría significativa de la sintomatología y de los hallazgos endoscópicos.

CORTICOIDES TÓPICOS

PROPIONATO DE FLUTICASONA

PROBLEMAS

- Dificultades en la técnica sobre todo en niños pequeños
- Pobre respuesta en esófago distal

CORTICOIDES TÓPICOS

BUDESONIDA ORAL VISCOSA

Aceves et al. Oral viscous budesonide: A potential new therapy for eosinophilic esophagitis in children. Am J Gastroenterol 2007; 102: 2271-9.

Estudio retrospectivo para evaluar la eficacia y facilidad de administración de corticoides tópicos.

20 niños con media de edad de 5,5 años.

0,5 mg de budesonida diluida en suspensión de sucralosa dos veces al día

Resultados: **80%** (16) descenso significativo de eosinófilos y mejoría clínica y endoscópica estadísticamente significativa.

Concluyen: tratamiento seguro y efectivo para el tratamiento de niños con EoE

CORTICOIDES TÓPICOS

BUDESONIDA ORAL VISCOSA

Dohil R, et al. Oral viscous budesonide is effective in children with eosinophilic esophagitis in a randomized, placebo-controlled trial. Gastroenterology 2010; 139: 418

FÓRMULA MAGISTRAL

➤ Diluir 1-2 ampollas de Budesonida suspensión para nebulización (0,5mg/2ml) con Sucralosa (10 gramos de Splenda marca registrada, por cada 1 gr de budesonida) alcanzando un volumen final aproximado de 8 ml.

Dosis: <152 cm: 1 mg/día
>152 cm: 2 mg/día (3 meses)

➤ No beber ni comer 30 min tras la medicación

CORTICOIDES TÓPICOS

BUDESONIDA ORAL VISCOSA

- Es efectivo para inducir **remisión histológica** (≤ 6 eos/campo): **87% vs 0%**
- Es un **tratamiento efectivo en niños con EoE en esófago proximal (100%), medio y distal (87%)**
- **Respuesta del 100% de los pacientes alérgicos**
- **Mejora de forma significativa los síntomas y los hallazgos endoscópicos e histológicos**
- El tratamiento durante 3 meses no permite evaluar los resultados a largo plazo ni la influencia en la historia natural de la enfermedad.

CORTICOIDES TÓPICOS

BUDESONIDA ORAL VISCOSA

- Mejora el cumplimiento
- Mejor respuesta en esófago distal

CORTICOIDES TÓPICOS

BUDESONIDA ORAL VISCOSA

- Consenso en la formulación.



Formulación de budesonida viscosa en esofagitis eosinofílica



Concha Alvarez del Vayo
FEA Farmacia Hospitalaria
Hospital Infantil Virgen del Rocío
29 de Marzo 2012



Pacientes **externos** digestivo pediátrico

2011:



Programa dispensación al alta
Inicio precoz tras 1ª consulta

☐ Omeprazol 2 mg/ ml (**113 pacientes**)

sólo sondas NE, gastrostomías y lactantes <6-8 meses(30% se reconvierten a abrir cápsulas 10mg : mayor efectividad presentación liberación entérica ; dosis 1-2 mg/ k

☐ Ac. Ursodesoxicólico 15 mg/ml susp oral (**24 p**)

colestasis del RN y del lactante

☐ Fenobarbital 10 mg/ ml (**14 pacientes**)

colestasis del RN y del lactante

☐ Ranitidina 5 mg/ ml(**6 pacientes**)

☐ Azatioprina 5 mg/ ml susp oral (**1 paciente**)

EII

☐ Sacarasa (**1 paciente**)

Déficit sacarasa-isomaltasa. Eficiencia

☐ Budesonida viscosa (**1 paciente**): esofagitis eosinofílica



Tratamiento Esofagitis eosinofílica

Tratamiento dietético

Dietas de exclusión(alimento implicado)

Dietas elementales(bajo cumplimiento)

Tratamiento farmacológico

Tópicos:

- Fluticasona, Beclometasona o Budesonida inhalados sin cámara espaciadora y sin inspiración coordinada
- **Budesonida viscosa oral:**
 - Niños < 10 años: 1 mg de budesonida repartidos 2 tomas
 - > 10 años: 2 mg de budesonida repartidos 2 tomas

Sistémicos

Prednisona oral(agudo: impactación, pérdida de peso..)

Cromoglicato oral (formulación magistral) y ketotifeno



Oral Viscous Budesonide Is Effective in Children With Eosinophilic Esophagitis in a Randomized, Placebo-Controlled Trial

RANJAN DOHIL, ROBERT NEWBURY, LYMAN FOX, JOHN BASTIAN, and SEEMA ACEVES

Departments of Pediatrics and Pathology, University of California, San Diego, La Jolla, California; and Rady Children's Hospital San Diego, San Diego, California

histologic features were scored. **RESULTS:** Thirteen (86.7%) children given OVB ($P < .0001$) and none who received placebo ($P = .3$) were classified as responders. Mean pre-/post-treatment peak eosinophil counts were 66.7 and 4.8 eos/hpf, respectively, in the group given OVB ($P < .0001$); they were 83.9 and 65.6 eos/hpf, respectively, in the group given placebo ($P = .3$). In the group given OVB, there were significant reductions from baseline values in proximal ($P = .002$), mid ($P = .0003$), and distal ($P = .001$) esophageal eosinophilia. After OVB therapy, compared with baseline, the mean symptom ($P = .0007$), endoscopy ($P = .0005$), and histology scores improved ($P = .0035$) significantly.

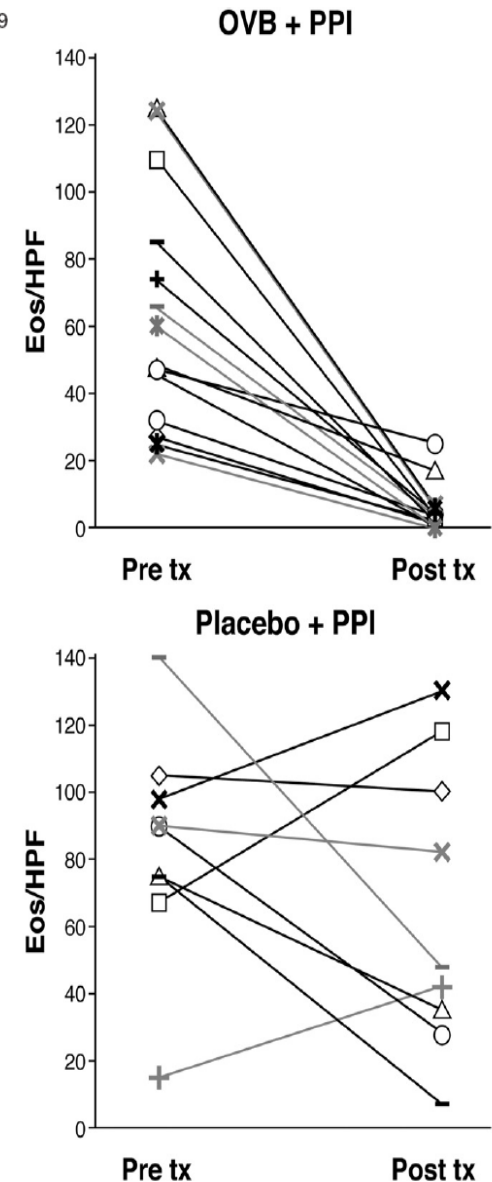


Figure 1. Individual pre- and post-treatment peak eosinophil (Eos) counts following 3 months' treatment with OVB and PPI ($n = 15$) and placebo plus PPI ($n = 9$). HPF, high-powered field; Tx, treatment.

¿ Por qué Budesonida?

Características farmacocinéticas y RAMs

Absorción rápida y completa vía oral

Extenso metabolismo de 1er paso: Bd 10%

(isoenzima CYP3A4 del citocromo P-450)

No inhibe metabolismo de otros fármacos por esta enzima

Inhibidores enzimáticos: Ketoconazol, zumo de pomelo: doblan: Bd
budesonida x2

ritonavir, cimetidina, eritromicina...

PK



Actúa de forma tópica.

Impacto significativamente menor sobre :

El eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal

Retraso de crecimiento

Osteoporosis y osteopenia

Datos obtenidos en estudios de farmacología clínica y en ensayos clínicos controlados

RAM

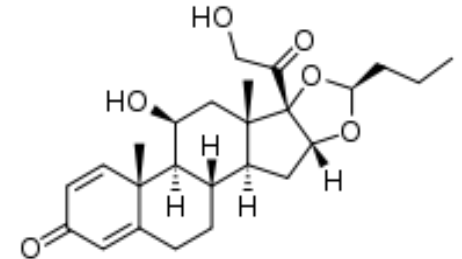


Budesonida vs fluticasona

Budesonida viscosa

Contacto con esófago proximal y distal

Sufre conjugación reversible con ácidos grasos intracelulares: mayor retención.(*)



VS

Fluticasona inhalada deglutida

Contacto esófago proximal

No esterificación intracelular: menor retención

Más liposoluble

Bd aprox 1%: menos RAMs sistemicas

**)Tunek et al.Reversible formation off fatty acid esters of budesonida, an antiasthma glucocorticoid, in human lung and liver microsomes. Drug Metab Dispos1997;25:1311-1317*



Formulaciones Budesonida viscosa

- Am J Gastroenterology 2008: 103-19
 - Budesonida 3 mg / 10 ml Rincinol. **Poster**
 - (Mucoadherente mucosa oral con PVP)
- Gastroenterology 2008: 134: A104
 - Budesonida 1 mg/ 4 ml
- Gastroenterology 2010:139; 418-429
EECC y resto estudios:
 - **Budesonida 0,25 mg/ml(ampollas nebulizacion)**
+ sobre 5g Splenda(Sucralosa)



Budesonida :Características fisicoquímicas

Polvo blanco cristalino, prácticamente insoluble en agua; bastante soluble en etanol.

Estable en un amplio intervalo de pH



Suspensión comercial para nebulización:

ph aprox: 4,5

Lista de excipientes: Edetato de disodio, Cloruro de sodio, Polisorbato 80, Ácido cítrico, Citrato de sodio, Agua para preparaciones inyectables

Disponible materia prima(difícil)



Sucralosa(**E955**)

Edulcorante

Disacárido

(Derivado triclorado sacarosa)

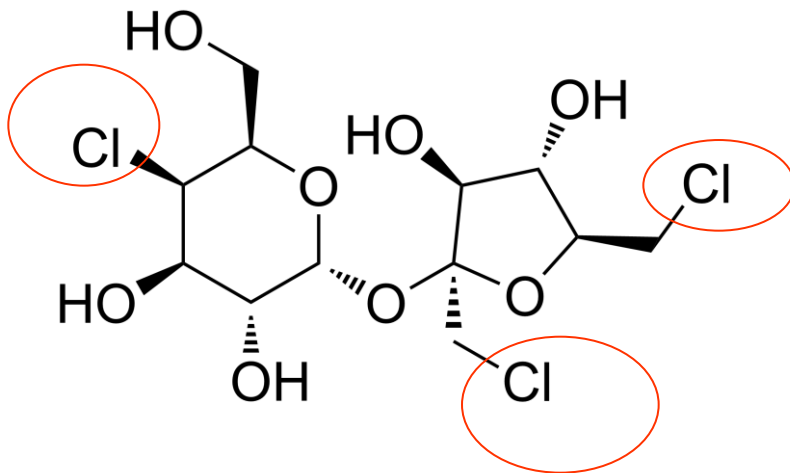
No absorbible

(85% heces inalterado; 15% renal inalterada)

Estable ph ácido y calor

Disponible materia prima

Edulcorante crónico en niños?



OJO:

Splenda: sólo un 1, 2% de sucralosa.

Resto diluyente

5g Splenda=50 mg sucralosa



¿ Como lo hacemos?



Disponibilidad sucralosa

(viscosidad)

CRISIS

a

b

10



a) Con Sucralosa



a.1 Elaboración de la dilución similar a Splenda:

1,2g de sucralosa + 98.8 g maltodextrina

a.2: El paciente mezcla extemporáneamente
antes de la administración:

Budesonida 1 ampolla nebuliz(=2 ml)
+ 5 g de “splenda”



NºRegistre:

86319

Data: 29/11/2011

Pacient: ESTOC FARMÀCIA

Servei: Gastroenterologia

Maltodextrina - Sucralosa pols

Quantitat a preparar:

1 ENVASOS

100 g

Quantitats:

Lot:

Caduc.

SUCRALOSA

1,2

6,01 g

110873

28/09/2012

MALTODEXTRINA

98,8

494,67 g

L11040089

01/05/2015

Observacions de la caducitat:

Material:

Mortor, espàtula, balances...

Tècnica preparació:

Pesem els components.

Fem la barreja homogènia.

Envasat:

Envasem en flascó de plàstic

Caducitat:

365 dies

28/11/2012

Conservació:

T.ambient

Nota etiqueta 1:

Mesurar 5 g i amp budesonida 2 ml.

Nota etiqueta 2:

FORMAR GEL HOMOGÈNI.

Aspecte Organolèptic:Observacions:Us terapèutic:

El farem servir per barrejar amb la budesonida per nebulitzar i forma un gel viscós per administració oral en el tractament de la esofagitis eosinofílica.

Observacions:Farmacèutic Responsable:

Miquel VILLARONCA

Preparador:

Enric ADBUARA

La quantitat REAL PREPARADA :

5

H.SANT JOAN DE DÉU S.de Farmàcia Lab. de Farmacotècnia

Fimar, guardar, enviar

Valoració fórmula magistralPolvres compostes

Honoraris 4,62

P.Actius 3,26

Excipients 0,00

Preu envàs 0,74

PVP 8,62

PVP (+IVA) 8,97



Koiora



Servicio de Farmàcia

GUIA DE ADMINISTRACIÓN DE BUDESONIDA ORAL VISCOSA

Como se prepara la suspensión viscosa ?:

1. En un vas añadimos 2 amp de la solución de Budesonida® 0,25 mg/mL, 2 mL (para la dosis de 1 mg) o Budesonida® 0,5 mg/mL, 2 mL (para la dosis de 2 mg).
2. Con la ayuda de un medidor dosificamos el excipiente en polvo (maltodextrina - sucralosa), 5 g por cada amp de Budesonida®. [5 g ocupan un volumen de 10 mL]
3. Con la ayuda de una varilla o cuchara vamos agitando hasta conseguir un gel homogéneo.

Como se administra ?

Se administra una vez al día por vial oral. Hay que tener en cuenta que no se puede ingerir ningún alimento sólido o líquido hasta 30 minutos después de haber tomado la budesonida.

Como se debe conservar la medicación?

Se conserva el frasco con el excipiente a temperatura ambiente

b)agentes viscosizantes alternativos

Budesonida amp nebuliz 0,5 mg/ ml ph aprox 4, 5

+

Metilcelulosa ó CMC 1% ph 5 aprox (ojo conservantes)

=

Budesonida 0, 2 mg/ml budesonida: ph 4, 5

+ sacarina sódica 0,5 mg/ml : ph: 4, 5

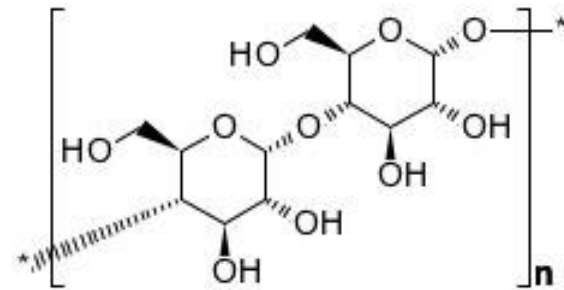
Estabilidad visual, ph; con conservante. 30 días



b)agentes viscosizantes alternativos

Budesonida amp nebuliz 0,5 mg/ ml ph aprox 4, 5

+



Maltodextrina

**5 g Dextrinomaltosa
(espesante)**

=

Aumenta viscosidad de budesonida



Dispensación al paciente



- Validación de dosificación: conocer los protocolos y patologías
- Confirmar la comprensión del paciente y dar información por escrito



HOSPITALES UNIVERSITARIOS

“VIRGEN DEL ROCÍO”

SERVICIO DE FARMACIA

CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA



información al paciente

Budesonida viscosa

- No comer ni beber al menos 30 minutos tras la administración de la Budesonida
 - Vigilar aparición de Candidiasis orofaríngea
 - Contraindicados: Ketoconazol, zumo de pomelo: doblan: Bd budesonida x2
- Precaución otros inhibidores enzimáticos
RAM...*

?Duración del tratamiento
?Pauta variable estacional

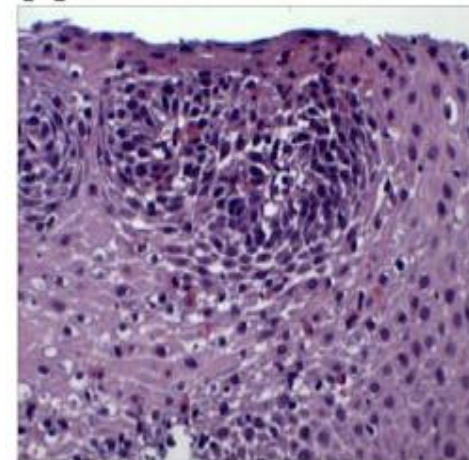
Caso Esofagitis eosinofílica

En trt^o con Budesonida viscosa(CMC1%)

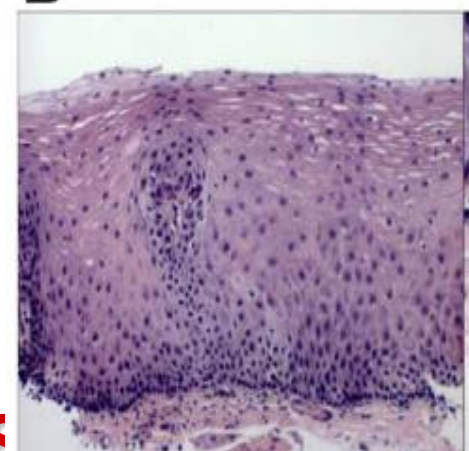
Niña 12 años

- Niña 12 años No respuesta adecuada trt^o nutricional, ni a fluticasona inhalada deglutida
- **Posología 0, 5 mg c/12h**
- Inicialmente 0, 5 mg/ 5 ml CMC2%
 - →0, 5 mg/ 2, 5 ml CMC1%
- Mejoría sintomatología clínica
- **Mejoría biopsia: respondedora:**
(0 eosinófilo por campo)
- No mejoría endoscópica
- Tras 6 meses de tratamiento **0,5 mg c/ 24h**

A



B





¿ vuestra experiencia?

Muchas gracias

concepcion.alvarezvayo.sspa@juntadeandalucia.es





Budesonida viscosa

José Manuel Manzanares Olivares

Farmacia Santamaría – Granada

IV Symposium Unificación Criterios Formulación Pediátrica

Sevilla 29 marzo 2012



Bibliografía

American Journal of Gastroenterology
© 2007 by Am. Coll. of Gastroenterology
Published by Blackwell Publishing

ISSN 0002-9270
doi: 10.1111/j.1572-0241.2007.01379.x

CME

Oral Viscous Budesonide: A Potential New Therapy for Eosinophilic Esophagitis in Children

Seema S. Aceves, M.D., Ph.D.,^{1,4} John F. Bastian, M.D.,^{1,4} Robert O. Newbury, M.D.,² and Ranjan Dohil, M.D.^{3,4}

Divisions of ¹Allergy and Immunology, ²Pathology, and ³Gastroenterology, Children's Hospital, San Diego, La Jolla, California; and ⁴Department of Pediatrics, University of California, San Diego, La Jolla, California

BACKGROUND: Eosinophilic esophagitis (EE) is a disorder characterized typically by pan-esophageal eosinophilia.

Treatment

Patients received OVB 1–2 mg daily and were instructed not to ingest any solid or liquid food for 30 minutes after its administration. Children under the age of 10 yr received OVB 1 mg daily and those who were 10 yr or over received 2 mg/day. Viscous budesonide was made by mixing each 0.5 mg Pulmicort Respule™ with 5 g (5 packets) of sucralose (Splenda™) to create a volume of 8–12 mL. A Pulmicort Respule™ is liq-

sensitization to foods based on positive skin and/or RAST testing (Table 1). Prior to OVB, 6 children failed monotherapy with either elimination diet (3) or fluticasone propionate (3), 5 children failed fluticasone either with (2) or without PPI (3) therapy, and 5 children failed PPI monotherapy. Four children did not receive any therapy prior to treatment with OVB. Three of the children on elimination diet received between 50% and 80% of their caloric intake through elemental for-



Splenda

Composición:

Dextrina 95,8 %

Maltodextrina 3 %

Sucralosa 1,2 %

5 bolsas de 1 gramo en volumen medio 10mL



60 mg sucralosa (0,6%)



Proveedores



Nos consiguen
las materias
primas



Elaboración y presentación

Budesonida 1 mg/ml (50 ml)

Budesonida 50 mg

Etanol 70° 5 ml (para disolver budesonida)

Sucralosa 300 mg

Metilcelusosa 250 mg (viscosizante)

Agua purificada csp 50 ml

Conservación: frigorífico

Material acondicionamiento: frasco PET

Caducidad: 15 días





MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN

José Manuel Manzanares Olivares

Farmacia Santamaría – Granada

jmmanzanares@farmaciasantamaria.com



Consejería de Salud

Fabricación de medicamentos en investigación vs. formulas magistrales en pediatría

EudraCT 2010-023061-21 . "ENSAYO CLÍNICO SOBRE EFECTOS DE LA METFORMINA EN LA OBESIDAD PEDIÁTRICA: EFECTOS EN EL PESO CORPORAL, PERFIL DE BIOMARCADORES INFLAMATORIOS Y DE RIESGO CARDIOVASCULAR, E IMPACTO EN FACTORES RELACIONADOS CON EL SÍNDROME METABÓLICO

Investigador principal: Dr. Ramón Cañete Estrada

**Jorge Hernández. Hospital Universitario Virgen de las Nieves.
Granada**

¿En qué se parecen y en qué se diferencian?



Fórmula magistral



Medicamento en investigación

Similitudes

- Ambos son medicamentos
- Método de fabricación puede ser similar
- Dispensación identificando el lote correspondiente a cada paciente (trazabilidad).

Diferencias

Fórmulas magistrales

- Paciente específico:
 - Indicación aprobada
- Fabricación:
 - Según RD 175/2001
 - Cualquier farmacia, homologada en su caso
- Controles de calidad:
 - Fórmula magistrales, único control de calidad obligatorio: verificación de características organolépticas.
 - Fórmula magistrales tipificadas: formulario nacional
- Archivo
 - Documentación 1 año después de la fecha de caducidad
 - Preparados oficinales: muestras hasta 1 año después de la fecha de caducidad

Medicamentos en investigación

- Pacientes del EC:
 - Nueva indicación
- Fabricación:
 - Según NCF y además específicamente en cumplimiento con el anexo 13.
 - Requiere acreditación de cumplimiento de NCF por la AEMPS para cada proyecto:
 - Laboratorios farmacéuticos
 - Servicios de farmacia hospitalaria
- Controles de calidad:
 - Los especificados por la farmacopea para la forma farmacéutica utilizada.
- Archivo
 - Documentación 5 años
 - Muestras 2 años (después de la conclusión)

Documentación presentada

- Solicitud de autorización de fabricación por el S.Farmacia
- Conformidad y aceptación de la dirección del centro
- Dossier de fabricación EC metformina
- Procedimientos normalizados de fabricación y controles de calidad a realizar.
(expediente de especificaciones del producto)
- Componentes (MP, excipientes), envases
 - Certificados originales del fabricante de las cápsulas
 - Certificados BSE/TSE del fabricante de la gelatina
- PNTs relacionados
- Locales
- Equipos y cualificación de los mismos en su caso
- Procedimiento de distribución

Controles de calidad exigidos



- **Metformina 500 mg caps**
 - Por cada lote (se considerará un nuevo lote cada vez que cambie el lote de alguno de los componentes).
 - Uniformidad de las unidades de dosificación (FE 2.9.40), análisis cuantitativo según monografía Metformin HCl tablets USP 34
 - Ensayo de disolución para formas de dosificación sólidas (FE 2.9.3), análisis cuantitativo según monografía Metformin HCl tablets USP 34
- **Metformina 500 mg y placebo**
 - Por cada 300 caps o por cada capsulador completado
 - Uniformidad de masa (20 unidades) (FE 2.9.5)
 - Por cada lote
 - Control de calidad microbiológico (FE 2.6.12, FE 2.6.13 y FE 5.1.4)



¿Dónde nos hemos metido?

¿Qué podemos hacer?

Ensayo de disolución Formas sólidas (FE 2.9.3)

- Tiempo: 45 minutos.
- Temperatura: 37°C.
- Velocidad de agitación de las aspas: 50 r.p.m.
- Medio de disolución: Agua destilada.
- Volumen del medio: 1000 mL (necesario para mantener las condiciones sink)
- Numero de capsulas: Seis.
- Aparato de disolución: Sotax AT7 Smart

Resultado: cantidad media liberada = $526,52 \pm 24,46$ mg

Ninguna unidad es inferior a $Q(75\%)+5\% \rightarrow$ CUMPLE

Esayo de contaminación de productos no estériles

			Ensayo de idoneidad / promoción del crecimiento					
	Control Negativo TSB +	Muestra 1:10	Inóculo BioBall® 30 CFU	Staphylococcus aureus NTCC 1078 Lote B1545	Pseudomonas Aeruginosa NTCC 1294 Lote B1568	Bacillus Antracis NTCC 10400 Lote B1762	Candida Albicans NCPF 3179 Lote B1678	Aspergillus niger NCPF 1675 Lote B1635
TSA (TAMC)	0	0	+Muestra idoneidad	24	32	24	27	24
SAB (TYMC)	0	0	+TSB promoción	34	28	29	31	23
			Medio de cultivo	TSA	TSA	TSA	SAB	SAB

Muestra 1:10 en TSB 0,2 ml

Control TSB 0,2 ml

Inóculo 30 CFU (BioBall®) →



TSA = Tryptic soy agar

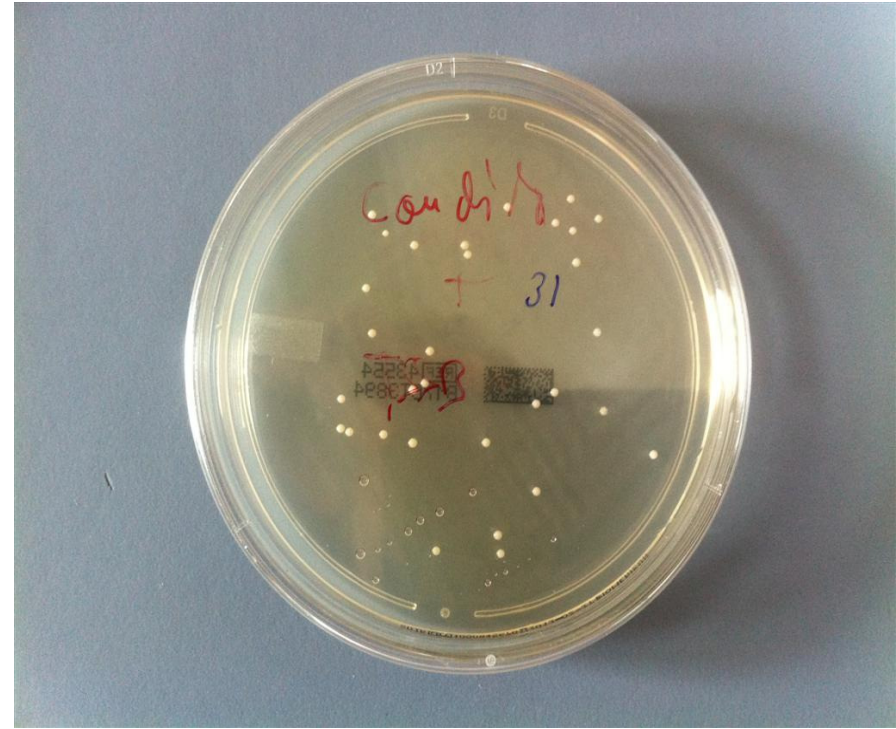
SAB = Sabouraud

TSB = Tryptic soy broth

Ensayo de idoneidad / promoción del crecimiento



30 CFU de candida albicans + muestra
(Ensayo de idoneidad)



30 CFU de candida albicans + TSB
(Ensayo de promoción del crecimiento)

Ausencia de E.coli



Promoción de crecimiento



Ensayo de idoneidad

Muestra: no hay crecimiento de E.coli → CUMPLE

Ensayo de uniformidad de unidades de dosificación (FE 2.9.40) Metformina 500 mg cápsulas EUDRACT-2010-023061-21

- Con este ensayo lo que se pretende demostrar es que al menos el 90% de las cápsulas del lote analizado tienen un contenido en metformina HCl de $\pm 15\%$ del valor nominal (T), con un nivel de confianza del 95%. El contenido medio, no obstante, debe estar comprendido entre el 95 y el 105% según la monografía de la USP 34
- Metformina cápsulas con ≥ 25 mg de metformina HCl y $\geq 25\%$ de metformina HCl en peso → Ensayo de variación de masa.

Estimación el contenido individual, en % del nominal, de cada cápsula (x_i)

$$x_i = W_i \times A / \bar{W}$$

A = contenido de metformina HCl expresado en % del nominal (vaciar 20 cápsulas y analizar el polvo)

\bar{W} = peso medio de las cápsulas analizadas.

Calculamos el valor de \bar{x} (media de x_i) y s (desviación estándar)

Finalmente calculamos el valor de aceptación (VA)



Resultados contenidos individuales

Cápsula llena g	Cápsula vacía g	Contenido de la cápsula (Wi) g	Contenido en metformina HCl en % del nominal de cada cápsula $X_i = W_i \times A / \bar{W}$
0,6284	0,0953	0,5331	101,988073
0,6236	0,0958	0,5278	100,974123
0,6275	0,0964	0,5311	101,605451
0,6092	0,0904	0,5188	99,2523212
0,6142	0,0969	0,5173	98,9653542
0,5957	0,092	0,5037	96,36352
0,6226	0,0969	0,5257	100,572369
0,6132	0,0962	0,517	98,9079607
0,6092	0,0986	0,5106	97,6835682
0,6253	0,095	0,5303	101,452402
		$\bar{W} = 0,52154$ Peso medio del contenido	$\bar{X} = 99,7765142$ contenido medio de metformina HCl en % del nominal. S = 1,8507761

Cálculo del valor de aceptación (VA)

$$VA = |M - \bar{X}| + ks$$

\bar{X} = Media del contenido, expresado en % del nominal, de las cápsulas de la muestra

k = constante de aceptabilidad (para 10 cápsulas = 2,4 y para 30 = 2.0)

s = desviación estándar de la muestra analizada.

T = contenido nominal en % (target). En este caso 100%

Cálculo del valor de M

Valor M para $T \leq 101.5\%$ (M = valor de referencia en %) (T = valor nominal en %)	Condición *	Valor *
	$98,5 \leq \bar{X} \leq 101,5\%$	$M = \bar{X}$ $VA = ks$
	$\bar{X} < 98,5\%$	$M = 98,5\%$ $VA = 98,5 - \bar{X} + ks$
	$\bar{X} > 101,5\%$	$M = 101,5\%$ $VA = \bar{X} - 101,5 + ks$

(*) Se incluye un intervalo del 1,5% alrededor del valor nominal de forma que las desviaciones del contenido medio en relación a aquel solo se tienen en cuenta en la magnitud en que son mayores de este porcentaje. Esto queda reflejado en los cálculos del valor de M.

Resultados uniformidad contenido

Valor nominal (T) = 100%

\bar{X} (media) = 99.7% \longrightarrow M (valor de referencia) = 99.7%

Valor de aceptación

VA = $2,4 \times 1.85077 = 4,44 < 15 \rightarrow$ **CUMPLE**

Contenido medio entre 95 y 105 \rightarrow **CUMPLE**

Conclusiones / Reflexiones

- La preparación de medicamentos en investigación requiere un abordaje multidisciplinar / multidepartamental...
- ¿Centros públicos de referencia acreditados por NCF tanto para la fabricación como para el control de calidad? .¿Accesibles también para farmacias comunitarias?.
- ¿Laboratorios farmacéuticos de dimensiones reducidas se interesaran en este tema?
- Investigación no comercial→medicamentos no comercializados→aumento de la demanda de formulación magistral.

Gracias



JUNTA DE ANDALUCÍA

Consejería de Salud



Unidad de Farmacotecnia. Hosp Universitario Virgen de las Nieves



SUSPENSIÓN OLEOSA DE ATRA; A PROPÓSITO DE UN CASO CLÍNICO

IV SIMPOSIO RAFAEL ÁLVAREZ
COLUNGA DE FORMULACION
PEDIATRICA (SEVILLA 29/03/2012)



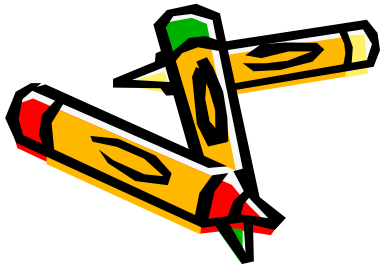
Juan Ignacio Ynfante Milá
Hospital JRJ (Huelva)

Caso clínico



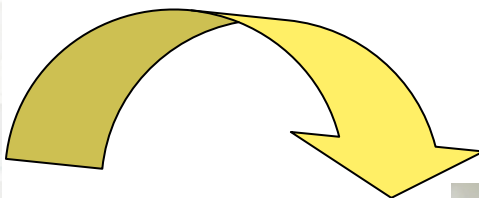
- Varón de 11 meses acude por cuadro sincopal
- HIE :Anemia +Trombocitopenia (leucemia) → HJRJ (LPA)
 - 20% l.a y 1% l.i.
 - Peculiara sensibilidad al tto (antraciclinas +retinoide)
 - ATRA induce remisión completa en el 80-90% de los casos sin producir aplasia medular y mejorar rápidamente coagulopatias
- CID → [Hematies] + [plaquetas]
- **VESANOID ® 50 mg C. Gelatinosas "blandas"**

ATRA?



- Juan Ignacio Ynfante Milá
- Hospital JRJ (Huelva)

Problema

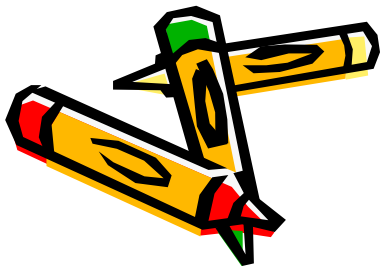
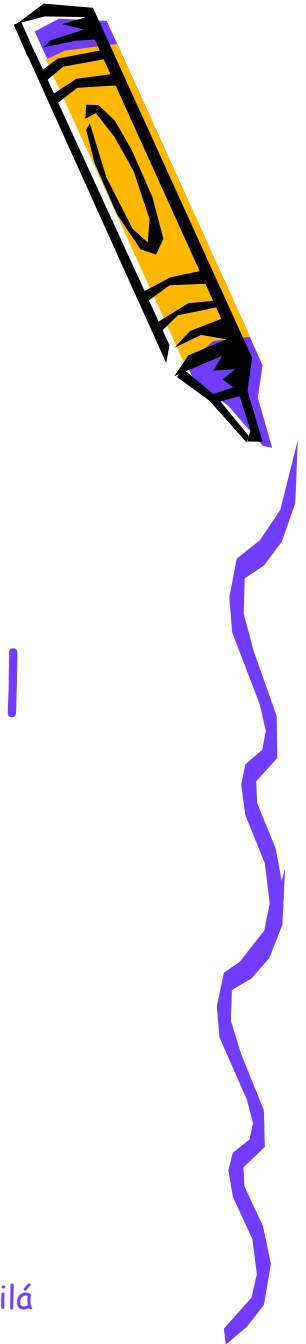


Juan Ignacio Ynfante Milá
Hospital JRJ (Huelva)



DISEÑO FÓRMULA

- Búsqueda bibliográfica
- Contacto con otros hospitales
- Pruebas sobre preparado comercial
- Colirio en aceite de cacahuete
- Emulsión oral en leche



- Juan Ignacio Ynfante Milá
- Hospital JRJ (Huelva)

EMULSIÓN OLEOSA DE ATRA



- Ácido all trans retinoico 5 mg/ml
- Aceite de oliva ... c.s.p. 16 ml
- Dosis individualizadas para evitar infra y/o sobredosificaciones

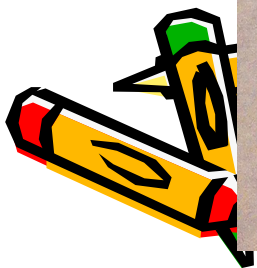
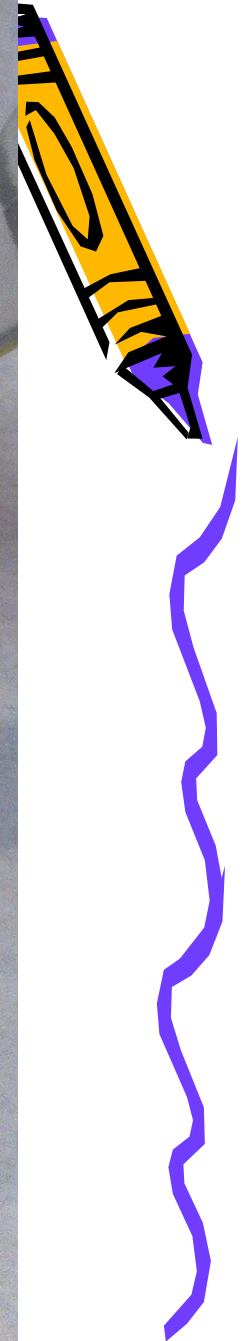


- Juan Ignacio Ynfante Milá
- Hospital JRJ (Huelva)



- Juan Ignacio Ynfante Milá
- Hospital JRJ (Huelva)





- Juan Ignacio Ynfante Milá
- Hospital JRJ (Huelva)

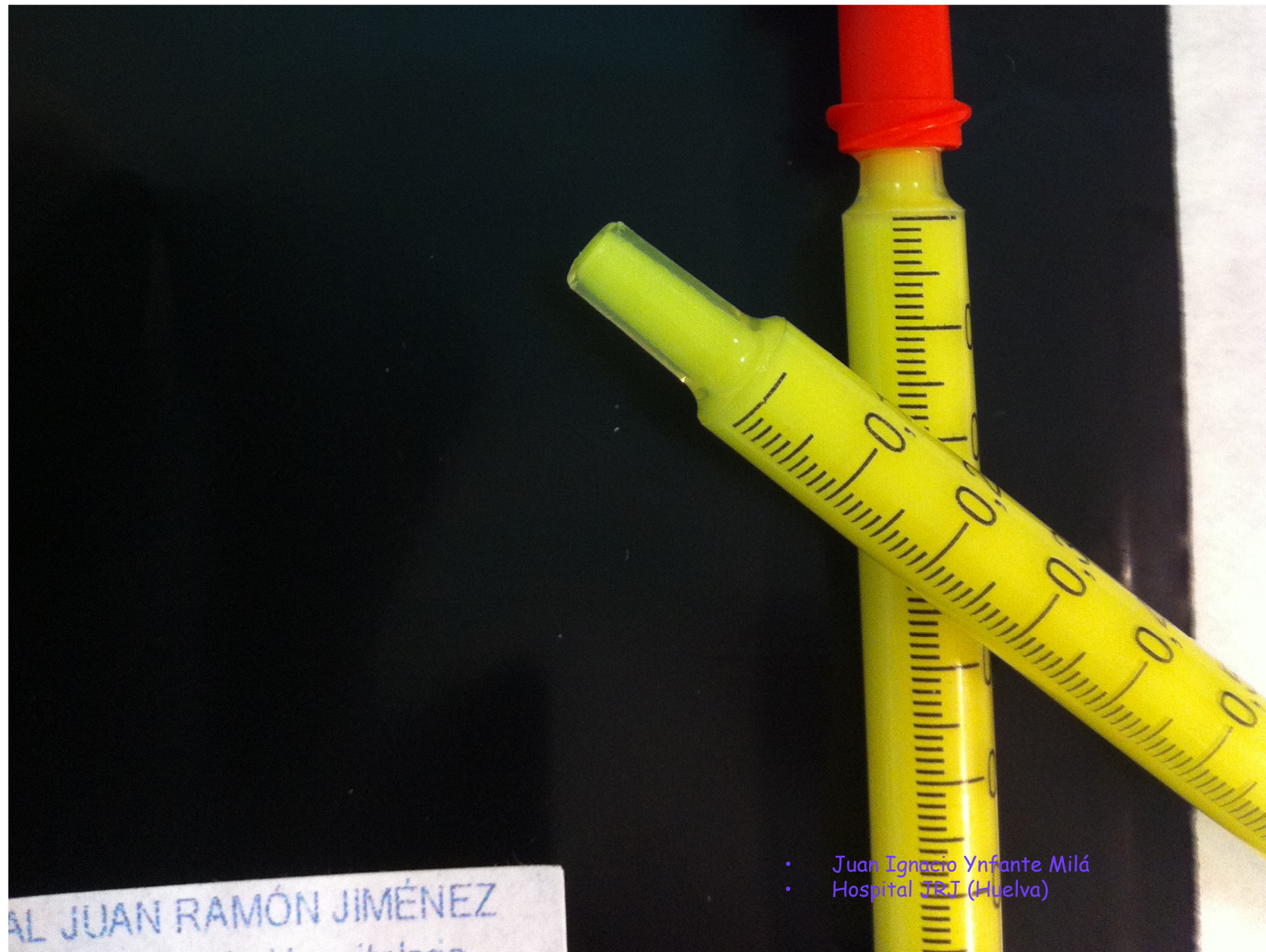


- Juan Ignacio Ynfante Milá
- Hospital JRJ (Huelva)





• Juan Ignacio Ynfante Milá
• Hospital JRJ (Huelva)



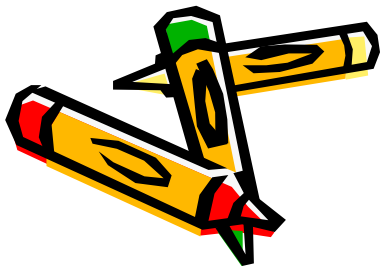
- Juan Ignacio Ynfante Milá
- Hospital JRT (Huelva)



- Juan Ignacio Ynfante Milá
- Hospital JRJ (Huelva)

Resultados

- A partir del 3^{er} día mejoró de la CID y requirió menos hemoderivados
- Alta a los 34 días con hipocelularidad y sin presencia de blastos en el aspirado medular
- Continuación del tto. en la Farmacia extrahospitalaria



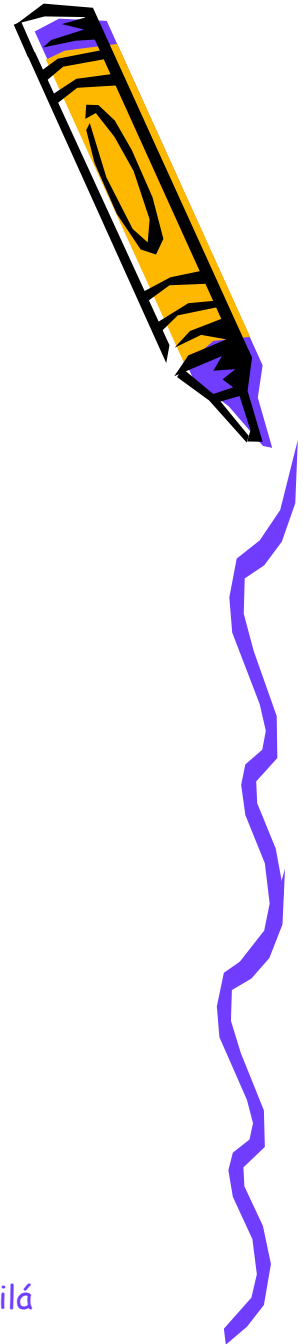
- Juan Ignacio Ynfante Milá
- Hospital JRJ (Huelva)

Efectos 2º

- Síndrome ATRA

- Fiebre
- Insuficiencia respiratoria
- Infiltrados pulmonares y derrame pleural
- Ganancia de peso y edemas
- Hepatomegalia

- Estrabismo (???)



**CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA
CONFIDENCIAL, TRANSMISIÓN SEGURA
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO**

FECHA	CÓDIGO DEL NOTIFICADOR	NÚMERO DE REGISTRO
08/06/2011 13:12:46		OL-855

NOMBRE DEL PACIENTE: Khir Katiaj Otman

SEXO: Hombre **EDAD:** 11 meses **Rango de edad:** Lactante (De 28 días a 23 meses)

PESO (Kg.): 8.25

MEDICAMENTO (S)

Medicamento(s)	Lote	Dosis diaria y vía admón	F.Comienzo	F.Final	Acción	Motivo Prescripción
tretinoina	formula magistral	5 mg/12H VO	13/04/11	continúa	Continúa	Leucemia Promielocítica Aguda (LPA), ciclos mensuales
idarubicina		4.68 mg/48H, 4 dosis IV	13/04/11	continúa	Continúa	LPA, ciclos mensuales
granisetron		0.33 mg previo a idarubicina IV	13/04/11	continúa	Continúa	LPA, ciclos mensuales
meropenem		120 mg/8 H IV	si fiebre		Se desconoce	

REACCIONES

Reacciones	Fecha comienzo	Fecha fin	Desenlace
Estrabismo convergente ojo izquierdo	17/04/11	continúa	Todavía no recuperado
Lesión "herpética" en ambas comisuras bucales y zona periférica de parches oclusivos oculares	25/04/11	continúa	Todavía no recuperado

¿Ha dado lugar la reacción a hospitalización?: No

¿Ha dado lugar la reacción a la prolongación de la hospitalización?: No

OBSERVACIONES ADICIONALES

Niño diagnosticado de Leucemia Promielocítica Aguda (LPA) en abril de 2011. Inicia esquema AIDA de quimioterapia. A los 5 días de tratamiento aparece estrabismo convergente en ojo izquierdo. Oftalmología: parálisis del recto externo (afectación del VI par craneal). RMN: no infiltración ni lesiones que justifiquen el estrabismo. Se descarta infiltración leucémica del SNC. La lesión "herpética" se trata con aciclovir i.v. sin mejoría.

NOTIFICADOR: Nombre: Blanca **Apellidos:** Prieto Callejero **Profesión:** Farmacéutico

Especialidad: Farmacia hospitalaria **Correo electrónico:** blanca.prietoc@hotmail.com

Teléfono de contacto: 677308040 **Centro de trabajo:** Hospital Juan Ramón Jiménez

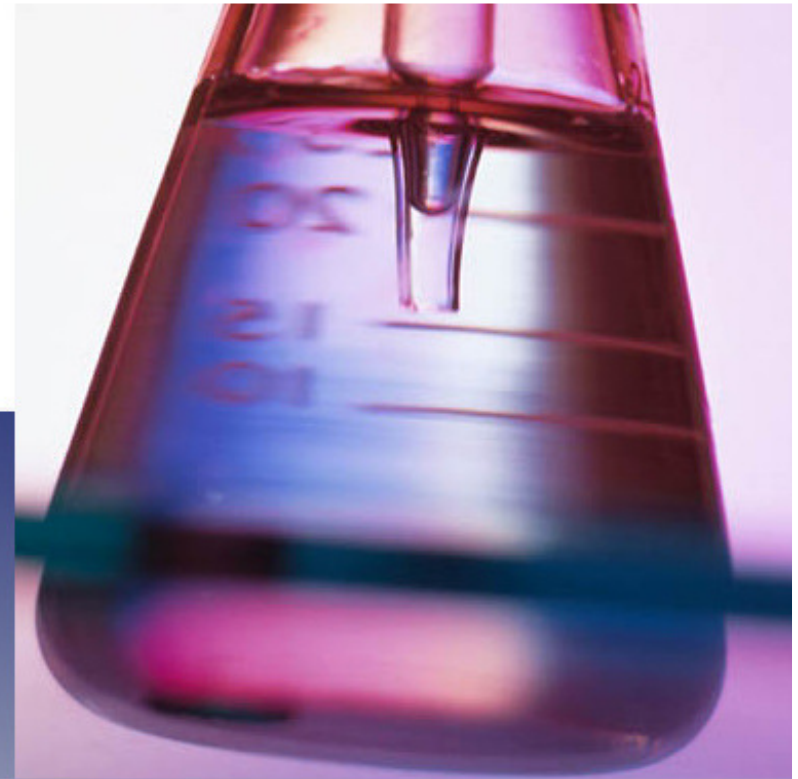
Tipo y nombre de la vía: Ronda norte s/n

Provincia: Huelva



Juan Ignacio Ynfante Miñán
Hospital JRJ (Huelva)





Oxibutinina intravesical en pacientes sondados con vejiga neurógena

José Manuel Manzanares Olivares

Farmacia Santamaría – Granada

IV Symposium Unificación Criterios Formulación Pediátrica

Sevilla 29 marzo 2012



Vejiga neurógena

La vejiga neurógena consiste en la pérdida del funcionamiento normal de la vejiga provocada por lesiones de una parte del sistema nervioso.

Puede ser originada por una enfermedad, una herida, o un defecto de nacimiento que afecta al cerebro, la médula espinal o los nervios que se dirigen hacia la vejiga, su orificio de salida o esfínter (la abertura de la vejiga hacia el interior de la uretra) o ambas.

La vejiga puede ser:

Hipotónica: de baja actividad, siendo incapaz de contraerse y de vaciarse bien

Hiperactiva (espástica), vaciándose entonces por reflejos incontrolados.



Causas

- Una vejiga hipotónica, generalmente es el resultado de la interrupción de los nervios locales que la estimulan. La causa más frecuente en los niños es un defecto de nacimiento de la médula espinal, como la espina bífida o el mielomeningocele.
- Una vejiga espástica se produce en general por una interrupción del control normal de la vejiga, por parte de la médula espinal y del cerebro. Una causa frecuente es una herida o bien un trastorno que afectan la médula espinal: esclerosis múltiple, ...



Síntomas

- Vejiga hipotónica, por lo general, no llega a vaciarse, se dilata hasta volverse muy grande. En algunos casos, la vejiga permanece aumentada de tamaño pero pierde pequeñas cantidades de orina de manera constante (incontinencia por rebosamiento).
Infecciones de la vejiga frecuentes y se pueden formar cálculos en la vejiga.
- La vejiga superactiva se puede llenar y vaciar sin control.



Tratamiento

- **Sondaje:**
insertar una sonda a través de la uretra para vaciar la vejiga de manera constante o intermitentemente.
- **Tratamiento farmacológico**
Pueden mejorar el almacenamiento de orina en la vejiga. Por lo general, el control de una vejiga hiperactiva se puede modificar con fármacos que relajan la misma, como los anticolinérgicos.
- **Cirugía**
para hacer que la orina fluya por una abertura externa (ostomía), realizada en la pared abdominal o bien para aumentar el tamaño de la vejiga.



Oxibutinina

Ejerce una acción antipasmódica directa sobre el músculo liso detrusor de la vejiga, así como una acción anticolinérgica bloqueando los efectos muscarínicos de la acetilcolina sobre el músculo liso.

Producen una relajación del músculo detrusor de la vejiga.




























En los pacientes con vejiga inestable, aumenta la capacidad de la vejiga y hace disminuir la frecuencia de las contracciones espontáneas del detrusor.



Disponibilidad



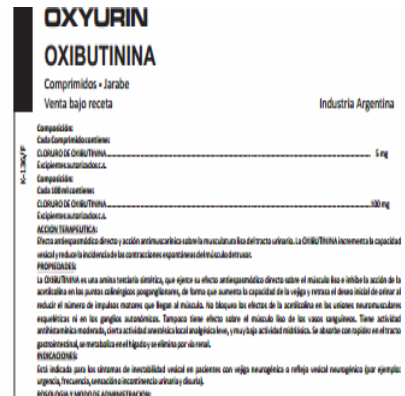
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Número de Registro	Medicamento	Principios Activos	Laboratorio titular	Estado del medicamento	Condiciones de Prescripción y Uso	Estado comercialización	Información del Medicamento
57185	<u>DITROPAN 5 mg COMPRIMIDOS - N.R.: 57185</u>	Oxibutinina Hidrocloruro	Sanofi Aventis, S.A.	Autorizado 01/01/1987	Con receta 	Comercializado	 
62205	<u>DRESPLAN COMPRIMIDOS - N.R.: 62205</u>	Oxibutinina Hidrocloruro	Arafarma Group, S.A.	Autorizado 01/02/1999	Con receta 	Comercializado	 
03270001	<u>KENTERA 3,9 mg/24 HORAS, PARCHE TRANSDERMICO - N.R.: 03270001</u>	Oxibutinina	Nicobrand Limited	Autorizado 13/08/2004	Con receta 	No comercializado	 
66079	<u>LYRINEL 10 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA - N.R.: 66079</u>	Oxibutinina Hidrocloruro	Janssen- Cilag, S.A.	Autorizado 14/05/2004	Con receta 	No comercializado	 
66077	<u>LYRINEL 15 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA - N.R.: 66077</u>	Oxibutinina Hidrocloruro	Janssen- Cilag, S.A.	Autorizado 13/05/2004	Con receta 	No comercializado	 
66078	<u>LYRINEL 5 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA - N.R.: 66078</u>	Oxibutinina Hidrocloruro	Janssen- Cilag, S.A.	Autorizado 14/05/2004	Con receta 	No comercializado	 
66080	<u>ORODINA 10 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA - N.R.: 66080</u>	Oxibutinina Hidrocloruro	Juste, S.A.Q.F.	Autorizado 13/05/2004	Con receta 	No comercializado	 
66082	<u>ORODINA 15 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA - N.R.: 66082</u>	Oxibutinina Hidrocloruro	Juste, S.A.Q.F.	Autorizado 13/05/2004	Con receta 	No comercializado	 
66081	<u>ORODINA 5 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA - N.R.: 66081</u>	Oxibutinina Hidrocloruro	Juste, S.A.Q.F.	Autorizado 12/05/2004	Con receta 	No comercializado	 



Jarabe

Medicamento extranjero



Fórmula magistral

Usualmente 1 mg/ml.



Efectos adversos vía sistémica

- Sequedad de la boca,
- disminución de la sudoración,
- retención urinaria,
- visión borrosa,
- taquicardia,
- palpitaciones,
- dilatación de las pupilas,
- midriasis, cicloplejía y aumento de la presión ocular.
- También puede producir debilidad, insomnio, somnolencia, náuseas, vómitos, constipación y reacciones alérgicas severas en individuos susceptibles.



Posibilidad de instilación intravesical

- *Tratamiento farmacológico del síndrome de vejiga hiperactiva Juarranz Sanz M1, Campos López-Carrión M2, Fernández-Micheltorena C2*
- Con la instilación endovesical por sonda de oxibutinina se evitan los efectos sistémicos producidos por su metabolito activo. Es una opción reservada a pacientes que precisen cateterismo vesical intermitente, como los pacientes con vejiga neurógena.
- Massad C, Bogan B, Trigo-Rocha F. The pharmacokinetics of intravesical and oral oxybutynin chloride. J Urol 1992;148:595-7



Nuestro caso

Varón 9 meses, espina bífida, vejiga hipotónica no contráctil, con sondaje intermitente.

Urólogo recomienda a los padres **instilación intravesical** de oxibutinina y aconseja igual técnica que para sonda nasogástrica:

Los comprimidos se pueden triturar para administrar por sonda nasogástrica. Se **pulveriza finamente el comprimido**, se diluye en unos 15 ml de agua y se administra por la sonda; posteriormente lavar la sonda con unos 15 ml de agua.

El padre es farmacéutico, no está de acuerdo, se mueve, contacta con el CIM del Colegio de Granada quién nos lo remite.



Elaboración de la fórmula

Un proveedor nos consigue la materia prima.

Composición cuali y cuantitativa:

Oxibutinina HCl 1.25mg/ml vial estéril de 2 ml 15 unidades.

Material de laboratorio

Trabajar en ambiente estéril.

Cámara de flujo laminar en sala limpia.

Vasos de precipitados, viales tipo penicilina, tapones de goma, cierres de aluminio, tiras de pH, agitador magnético, filtros de membrana 0.22 micras, bomba de vacío, horno calor seco, autoclave, jeringas estériles, balanza, probetas, espátula, mortero y pistilo.



Modus operandi:

Se introduce material de **vidrio en horno** 220°C/2 horas envuelto en aluminio.

Los tapones de **goma se autoclavan** 20 minutos a 121°C.

Se pesan en cabina la oxibutinina HCl y se deja bajo el efecto de la **luz UV desgerminizante** (esterilización en cabina).

Una vez pasados los tiempos de esterilización se **disuelven** en la solución fisiológica estéril y apirógena y cuando esté completamente disuelta se comprueba que el **pH** está entre 6-y 8.

A continuación se filtra en **filtros** de millipore 0.22 micras GV con el sistema Stericup y con la bomba de vacío (si necesario).

Se envasan en los **viales** necesarios con un 10 % de exceso (2.2 ml por vial) y se cierra con tapón de goma y cierre metálico.

Autoclavar a 121°C / 20 minutos





Controles y conservación

- Control al producto final:

Esterilidad si procede

pH 6-8

Ausencia de partículas en suspensión

Caracteres organolépticos adecuados.

- Conservación:

Conservar en frigorífico.

Desechar si hay partículas en suspensión.

Mantener el envase bien cerrado y lejos del alcance de los niños.

- Caducidad:

15 días



Presentación



Jeringa cono luer-lock





Conclusiones

- La vejiga se hace activa, se contrae y cada vez que es sondado hay un vaciamiento considerable.
- Sin reacciones adversas provocadas por vía sistémica.
- Urólogo que lleva a varios niños con espina bífida y están sondados, ha implantado el tratamiento.
- Tramitan financiación específica de la fórmula magistral, para que estén cofinanciados.



MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN

José Manuel Manzanares Olivares

Farmacia Santamaría – Granada

jmmanzanares@farmaciasantamaria.com

ACTA

En Sevilla, siendo las 10,15 horas del día 29 de marzo de 2012, se reunió el IV Simposium Rafael Álvarez Colunga de Formulación Pediátrica, para Unificación de Criterios, bajo el lema de Medicamentos a medida para pequeños pacientes. Asistieron al mismo los siguientes: Agudo Martínez, M^a Angeles (SAS); Aguilar de Leyva, Mercedes Angela (Universidad de Sevilla); Alonso Larrocha, Clara (COF Huelva); Alvarez del Bayo Benito, Concha (Hospital Virgen del Rocío Sevilla); Amengual Sedano, M^a Mercedes (H.U. Son Espases); Aparicio Cueva, Marta (Hospital General Alicante); Arenas Alvarez de Toledo, Virginia (Fcia. Aumesquet); Arrieta Aniz, Blanca (Fcia. Blanca Arrieta); Arroyo Personat, M^a Carmen (Viamed Sta. Angela de la Cruz); Atienza Fernández, Manuela (Pta. Comisión de Unificación de Criterios); Aumesquet Fernández, M^a del Mar (Fcia. Aumesquet CB); Avilla Ruiz, Eulalia Eugenia (Fcia. Rana Verde C.B.); Barrera Jiménez, Rodrigo (Fcia. Aumesquet CB); Basco, Laia (Fagron Ibérica SAU); Bayo Aloy, Vicenta (MICO Valencia); Beas Morales, Ana Isabel (Farmacia La Villa); Bernabeu Wittel, José (Hospital Virgen del Rocío Sevilla); Blanco Molina, Eloisa (COF Córdoba); Calzado Gómez, Gloria (Viamed Sta. Angela de la Cruz); Carbonell, Josep (ACOFARMA); Codina Verdaguer, Anna (Fagron Ibérica SAU); Colorado Domínguez, Rosa M^a (Fcia. M^a Teresa Morales Millan); Corbí Coloma, Lujs (Fcia. Luís Corbí); Corbí Salañer, Luís (Fcia. Luís Corbí); Coronado Núñez, M^a José (COF Huelva); Cózar Bernal, M^a José (Universidad de Sevilla); Cruz Rembado, Carmen M^a (Fcia. J.R. Rodriguez de Moya); de Benito, Florin (ACOFARMA); De la Torre Laiseca, M^a Angeles (Fcia. M^a Angeles de la Torre); del Barrio Aranda, Myriam (Hospital Materno-Infantil Málaga); Diaz Feria, Manuel (Farmacia Feria); Díaz Merino, Elena (Fcia. Paus S.C.); Doblado Ponce de León, José Mario (Universidad de Sevilla); Durán Jiménez, Juana María (Fcia. Asunción 5 CB); Fernández Anguita, M^a José (H.U. Puerta del Mar); Fernández Ortega, Raquel (Viamed Sta. Angela de la Cruz); Fontán Meana, Antonio (Secretario Gral. AFA); Gago Prats, Alicia (MICO Valencia); Galera Peinado, Ana Pilar (Instituto Hispalense de Pediatría); Gallardo Lara, Visitación (Universidad de Granada); Gallardo Vellido, M^a Lourdes (COF Badajoz); Gallego Fernández, Carmen (Hospital Materno Infantil Málaga); Gallego Muñoz, Cristóbal (H.U. Puerta del Mar); García, Alberto (Fagron Ibérica SAU); García Dorado, M^a Victoria (Fcia. M^a Teresa Morales Millan); García Fernández, Cristina (Hosp. Clinic. San Cecilio); García Ferrer, Rosa M^a (COF Islas Baleares); García-Padial Alonso, Alba (H.U. Virgen Macarena); Gil Jiménez, Elena (Fcia. M^a Dolores Rodríguez Bautista); Gómez de Rueda, Félix (Hospital Gral. Jerez); Gómez Peña, Celia (Hosp. Clinic. San Cecilio); González Bueno, Javier (Hospital Virgen del Rocío); González Chávez, Jenifer (Hospital Materno-Infantil Málaga); González Meneses, Antonio (Coord. Plan Andaluz de Enfermedades Raras); González Rodríguez, M^a Luisa (Universidad de Sevilla); Gordito Soler, Marla (Fcia. Niebla); Grande Castaño, Carolina (COF Córdoba); Guardeño Espejo, Angel (Fcia. Font Galán); Guerrero González, M^a Isabel (Fcia. Laura González Villa); Hernández Magdalena, Jorge (Hospital Virgen de las Nieves Granada); Jarque Fuertes, M^a Jesús (COF Valladolid); Lakbakbi el Yaacoubi, Badr (Fcia. Asunción 5 CB); Laorden Berraondo, Arantxa (Fcia. Areitio); León Gómez, Juan Manuel (Fcia. Victoria y Juan Manuel León); León López, Victoria (Fcia. Victoria y Juan Manuel León); Llopis Clavijo, M^a José (MICO Valencia); López Hurtado, Francisco (Fcia. Ldo. Fco López Hurtado); Lucero Muñoz, M^a Jesús (Universidad de Sevilla); Luque Segovia, Gabriel (Fcia. Ldo. Fco. J Galán Miró); Macías Gento, José Angel (Fcia. Angeles Mena Guarinos); Manzanares Olivares, José Manuel (Farmacia Santamaría); Marín Serrano, Natalia; Marmesat Rodas, Bárbara (SAS); Martín Taboada, Concepción (COF Sevilla); Martínez-Bone Montero, Eduardo (S.A.S.); Merino Bohórquez, Vicente (H.U. Virgen

Macarena); Miranda Reyes, Susana (CECOFAR); Moreno Fernandez, M^a José (Hosp. Clinic. U. Valencia); Moya Martín, Marisa (H.U. Virgen Macarena); Muñoz Rubio, Inmaculada (Universidad de Sevilla); Murga Aristorena, Fernanda (Fcia. Fernanda Murga); Navasquillo Iborra, Amalia (Oficina de Farmacia); Ocaña Gómez, M^a Angeles (Servicio Canario de Salud); Ojeda Casares, Manuel (Vicepte. Colegio de Farmacéuticos Sevilla); Ortega Arteaga, Begoña (COF Gipuzkoa); Ortega Ortega, Roberto (Farmacia); Pérez Blanco, José Luís (Hospital Virgen del Rocío); Pérez García, Concepción (Fcia. Perpetuo Socorro); Pérez Moreno, M^a Antonia (Hospital Virgen del Rocío); Perles García, M^a Teresa (MICOV Valencia); Priego González de Canales, Juan Antonio (Presidente AFA); Rabasco Alvarez, Antonio M (Universidad de Sevilla); Rabasco Ruiz, Antonio María (Universidad de Sevilla); Rodríguez Herrera, Alfonso (Instituto Hispalense de Pediatría); Rodríguez Rivas, Isabel (Fcia. Doña Ermita); Rodríguez Rodríguez, Isabel (COF de Cáceres); Romero Carreño, Elia (H.U. Virgen Macarena); Romero Hernández, Irene (H.U. Puerta del Mar); Ropiñón Paús, M^a Teresa (Fcia. Paus S.C.); Ruiz López, M^a Dolores (COF Málaga); Ruiz Martínez, M^a Adolfinia (Universidad de Granada); Sánchez de Sardi, Alvaro (Fcia. Ldo. Fco López Hurtado); Sanfeliu Vela, Isabel (MICOV Valencia); Santamaría López, José Manuel (Fcia Santamaría, Vocal AFA); Santana Martínez, Sara (H.U. Virgen Macarena); Sehaqui Bannani, Ghita (Fcia. Rosario Alvarez-Rementería); Tascone Valle, M^a Antonia; Trigo Lumbreras, Ana María (Fcia. Gajardo González SC); Urruzuno Alonso, Gorka (Farmacia Urruzuno CB); Vázquez-Limón Ozcorta, Esther (Fcia. Victoria y Juan Manuel León); Velasco de Castro, Cristina (Fcia. J.R. Rodriguez de Moya); Vera Gargallo, Joaquin (Fcia. Joaquín Vera); Vigo Noya, M^a Jesús (COF de A Coruña); Vila García, Ana (Farmacéutica comunitaria. Málaga); Villasmil Sánchez, Sheila (Universidad de Sevilla); Ynfante Mila, Juan Ignacio (Hospital Juan Ramón Jiménez Huelva)

Formaron parte de la mesa que presidió la inauguración Don Antonio Moya Montarde, Vicesecretario General de la Confederación de Empresarios de Andalucía, Don Manuel Ojeda Casares, Vicepresidente del Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla, Don Antonio Gutiérrez Martín, Vicepresidente del Ilustre Colegio de Médicos de Sevilla, y Don Juan A. Priego González de Canales, Presidente de la Asociación.

El Sr. Priego agradeció a todos los presentes su asistencia y a los miembros de la Comisión Permanente el trabajo desarrollado en el último año.

El Sr. Martín Gutiérrez se refirió a que se usa poco la formulación magistral aunque no debiera ser así, pues no hay enfermedades sino enfermos. Y éstos tienen unas circunstancias personales. Los medicamentos genéricos no permiten individualizar los tratamientos, mientras que la fórmula magistral permite solucionar el problema.

El Sr. Ojeda felicitó a los organizadores por el coraje demostrado. Puso de manifiesto lo unidas que van la formulación magistral y la pediatría. Señaló que alguien debe responder ante el paciente cuando la medicina se supedita a la economía. Y resaltó la gran labor que en esta materia se viene realizando con la colaboración de los Colegios oficiales y la Universidad.

El Sr. Moya Monterde agradece a los asistentes su presencia pese a las dificultades. Recuerda el lema del simposium en homenaje a Don Rafael Álvarez

Colunga, que fue presidente de la Confederación. Ésta siempre ha manifestado un gran interés por el sector sanitario. Resaltó que en momentos de gran confusión, el sector sanitario, y en especial el subsector farmacéutico, han mostrado voluntad de diálogo, de servicio a la ciudadanía, aportación de propuestas, y pese a ello la respuesta de la Administración ha sido contra las farmacias, como se ha visto en Castilla-La Mancha y en el tema de las subastas. Por ello, la unión de los farmacéuticos es importante.

El Sr. Priego declara inaugurada la sesión. Los demás componentes de la mesa abandonan la misma y el Sr. Priego presenta a Doña Dolores Ruiz, quien presenta una ponencia sobre la atención farmacéutica y el tratamiento de la pediculosis.

A las 11,15 horas, el Sr. Priego presenta a Doña María Jesús Lucero para exponer los resultados de estabilidad de formulaciones con gabapentina y tacrolimus, así como mejoras introducidas en los estudios de formulaciones que se presentaron el año anterior.

A las 11,45 horas se interrumpe la sesión para tomar un café invitación de Fagrón.

A las 12,15 horas Don Antonio González-Meneses y Doña Carmen gallego proceden a exponer la importancia de la formulación magistral en el tratamiento de enfermedades raras, poniendo ejemplos concretos, y de cómo se afrontó cada caso.

A las 13,10 horas Doña Ana Vila y el Dr. Bernabeu presentaron unos trabajos sobre la forma de afrontar la dermatitis atópica con formulación magistral.

A las 14,25 horas, la Catedrática Adolfinia Ruiz presentó los resultados de estabilidad de las formulaciones con hidrocortisona y fenobarbital, que se han estudiado en la Universidad de Granada, y en cuyos trabajos han colaborado Doña Beatriz Clares y Doña Visitación Gallardo.

Tras una pausa para la comida ofrecida por el Instituto Tecnológico del Medicamento Individualizado, se reanudó la sesión.

Don José Manuel Manzanares presentó a Don Florian de Benito, quien excusó a Doña Carmen Baus, que no ha podido asistir por motivos de transporte. Expuso nuevos excipientes y formas galénicas que Acofarma está ofertando a los farmacéuticos para sus formulaciones.

A continuación, Doña Anna Codina hizo lo propio con otros excipientes y formas que Fagrón ha puesto en el mercado.

A las 16,40 horas intervinieron los Drs. Alfonso Rodríguez Herrera y Ana Galera, junto con la Dra. Álvarez del Vayo, que tratan de un caso de esofagitis y la necesidad de buscar una crema para el esófago. La Dra. Álvarez del Vayo resalta la poca experiencia que hay en esa materia. Se abre un debate con participación de los Srs. Manzanares, Priego, Lucero y Gallego. Desde el público se pregunta si no se podría utilizar miel, contestando el Dr. Rodríguez Herrera que provocaría gases, y por la reiteración de las tomas produciría caries.

A las 17,35 horas intervienen los Drs. Hernandez Magdalena, Ignacio Infante, y el farmacéutico Don José Manuel Manzanares para exponer diversos casos clínicos que han tenido, y cómo han solucionado el problema.

A las 18,25 horas toma la palabra Don Manuela Atienza para decir que durante cuatro años ha sido presidenta de la Comisión; pero que va a dejar el cargo por motivos de la edad. Quiere agradecer a todos su colaboración, y para no olvidar a nadie, procede a leer un texto dando las gracias por la presencia, así como a los que acudieron en años anteriores y han contribuido al esfuerzo de AFA. Da las gracias a las iniciativas del Grupo de trabajo y a que la nombrasen presidenta. Hay personas jóvenes con empuje en el Grupo, que ha desempeñado su labor de forma desinteresada y con ilusión. Da las gracias a la secretaría de AFA, al secretario del Grupo, a los proveedores y a otros: maestros, colaboradores, servicios de farmacia de hospital, residentes, farmacéuticos del Virgen de Arreixaca que sirvieron de referencia para el libro de formulación, al Colegio de Valencia, a Doña Adolfina Ruiz de la Universidad de Granada, a la Sociedad de Farmacéuticos de Hospital por haberla homenajeado, a la AEFF, a la Asociación Española de Farmacéuticos de Hospital, a los amigos que está y no están, a sus padres, marido e hijos, a Dios y a todos los no nombrados. Terminó resaltando la importancia de la labor de AFA en la unificación de criterios, y se puso a disposición de todos a través de la web.

Don Manuel Díaz Feria se incorpora a la mesa para sustituir a Doña Carmen Dávila, que ha tenido problemas de transporte. Señala que en la formulación pediátrica hay problemas por resolver: el paciente sale del hospital y va a su oficina de farmacia donde el medicamento no está financiado, por lo que hace falta un esfuerzo para sensibilizar a la Administración y para incluir en los conciertos estos principios activos.

El Sr. Priego dice que el futuro es incierto sobre la financiación y cofinanciación. El Sr. Díaz Feria señala que en Tenerife la formulación en la factura de la Seguridad social apenas alcanza 6.000 euros en un total mensual de 20 millones de euros. El Dr. Hernández Magdalena recuerda que intentó que los medicamentos elaborados en las oficinas de farmacia fueran cofinanciados, y que se le llamó al orden. El Dr. Infante concluye con que al final los pacientes rebotan al hospital.

El Sr. Díaz Feria explica que está haciendo una experiencia piloto, para incluir en los conciertos ciertos principios activos por acuerdo de la Comisión Mixta.

Doña María José Coronado informa que se tramita la autorización con un informe del pediatra, y se autoriza la elaboración de la fórmula magistral; antes la autoización era para una farmacia, pero ahora se puede acudir a la que se quiera. También el problema del uso de la fórmula magistral para otras indicaciones, y que el problema está en que en Andalucía la regulación de las fórmulas magistrales no ha salido, y no hay contratos para formular a terceros.

Don Juan Manuel León dice que cuando se plantea un problema de formulación pediátrica, los padres suelen acudir a la Delegación, y se les autoriza la financiación. Incluso a los menores de un año la financiación es total. Concluye que el mandar a los padres a la Delegación suele dar buen resultado.

Doña Concepción Álvarez del Vayo le contesta que el circuito a seguir es el del hospital o del centro de salud. El Sr. Priego cree que los CIM deben informar.

Doña Blanca Arrieta señala que en Navarra depende del inspector, pero que en Álava no hay posibilidad. La Dra. Álvarez del vayo informa que en Extremadura hay financiación reducida para los pacientes crónicos.

El Sr. Urruzuno y Doña Begoña Ortega informan que en Guipúzcoa todas las formulaciones procedentes de tratamientos implantados en el hospital se atienden en las oficinas de farmacia.

La Dra. Álvarez del Vayo informa que en Sevilla, con el informe del hospital, el inspector informa favorablemente si el principio activo no está en el listado.

A la vista de lo anterior, por la Secretaría se formulan las siguientes

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

- 1.- En un momento en que se tiende a generalizar el uso de los medicamentos iguales para todos, la formulación magistral permite dar respuesta individualizada a las necesidades del enfermo.
- 2.- Los farmacéuticos debe extremar la voluntad de diálogo con la Administración para conseguir seguir prestando un servicio personalizado y de calidad a los pacientes.
- 3.- En pediatría, la formulación magistral es imprescindible tanto para tratar dolencias comunes como enfermedades raras. La colaboración de médico y farmacéutico es esencial para el diseño del medicamento, su forma galénica y los excipientes.
- 4.- Se debe seguir estudiando la estabilidad de las formulaciones magistrales pediátricas más frecuentes, y tratar de encontrar mejoras en las formulaciones más usuales.
- 5.- Se hace preciso que esas formulas seguras y estables se empleen de forma generalizada, siendo su cauce natural la incorporación al Formulario Nacional.
- 6.- Las fórmulas magistrales pediátricas deben ser financiadas por el Sistema Nacional de Salud, y hay que establecer unas normas comunes y ágiles que permitan atender a los pequeños pacientes de forma igual en todo el territorio nacional.
- 7.- La figura y dedicación de la Dra. Atienza a la formulación magistral pediátrica debe ser un ejemplo para todos los farmacéuticos. Los miembros del Simposium le agradecen su dedicación en los últimos cuatro años para sacar adelante los trabajos.

Y no teniendo nada más que tratar, se procedió a dar por concluido el Simposium, siendo la dieciocho horas y veinte minutos del mismo día.

FOTOS



Manuel Rueda Gascón
Vicepresidente del IIR de Sevilla

Manuel Rueda Gascón
Vicepresidente del IIR de Sevilla

Manuel Rueda Gascón
Vicepresidente del IIR de Sevilla

