

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO– PN/L/FF/008/00

ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES Y LUGAR TERAPÉUTICO

SERVICIO DE FARMACIA O FARMACIA COMUNITARIA

DATOS DEL TITULAR

Elaboración de suspensiones

Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de suspensiones, así como el lugar terapéutico de esta forma farmacéutica.

Responsabilidad de aplicación y alcance

Recae sobre todo el personal (técnico y auxiliar) que proceda a la elaboración de suspensiones.

Definiciones

Suspensión

Es un sistema disperso heterogéneo constituido por partículas de un sólido insoluble (fase dispersa) de tamaño de partícula mayor de 0,1 micra, dispersadas en un líquido (medio dispersante).

Descripción

Fórmula patrón

En general se ajusta al siguiente esquema:

- Principio activo: x%
- Humectante: cs
- Viscosizante, si procede: cs
- Agente floculante, si procede: cs
- Medio dispersante (agua purificada): cs

En función de cada formulación, otros componentes que pueden formar parte de ésta son: corrector de sabor, aromas, antioxidantes, conservantes, floculantes, redispersantes, reguladores de pH, etc.

En las tablas 1 y 2 se describen las suspensiones orales que más frecuentemente se elaboran en la farmacia magistral, como forma farmacéutica base para administrar fármacos vía oral en suspensión.

Procedimiento de elaboración de formas farmacéuticas

Código: PN/L/FF/008/00

Sustituye a:

Fecha de
aprobación

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
 - Fórmula patrón
 - Lugar terapéutico
 - Material y equipos
 - Entorno
 - Método patrón
 - Acondicionamiento
 - Controles
- Registros
- Control de cambios
- Anexos:
 - Anexo I. Control de copias
 - Anexo II. Formulaciones más frecuentes

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

Tabla 1. Suspensión oral (modelo A)

- Metilcelulosa 1.000 cp 1 g
- Agua purificada csp 100 ml
- Saborizante cs

Características

Su caducidad es de 7 días. Está descrito el uso de conservantes o alcohol al 5% (Pediatrics Drugs Formulations. Cincinnati, 1990), lo que incrementaría el período de caducidad.

Tabla 2. Suspensión oral (modelo B)

- Carboximetilcelulosa sódica 1 g
- Agua purificada csp 100 ml
- Saborizante cs

Características

- Hay que tener cuidado con los medicamentos ácidos (el pH final de la suspensión es de 10). Si es necesario, emplear correctores de pH.
- La caducidad es de 7 días. Está descrito el uso de conservantes o alcohol al 5% (Pediatrics Drugs Formulations. Cincinnati 1990), lo que incrementaría el período de caducidad.
- Pueden emplearse diferentes proporciones de esta base con jarabe simple.

Lugar terapéutico

La suspensión es una forma farmacéutica poco usual en la formulación actual. Su uso queda limitado a la administración de principios activos en neonatología y pediatría en aquellos casos en los que la elaboración de cápsulas no sea posible. Las cápsulas son de elección en estas indicaciones, dado que evitamos el problema de la estabilidad de los principios activos; la disolución del contenido de la cápsula previo a la administración evita pérdidas de principio activo y permite períodos de caducidad más largos de la fórmula magistral.

Dentro del uso de suspensiones en pediatría, las de metilcelulosa son las recomendadas al ser inertes con la mayoría de los principios activos, de fácil preparación, estables y de pH adecuado. Seguidamente están las suspensiones de carboximetilcelulosa, más fáciles de preparar pero con un pH final de 10, lo que hay que tener en cuenta a la hora de elaborar fármacos ácidos.

La suspensión es utilizada en alergología en determinados principios activos no solubles que van a ser empleados en pautas de desensibilización. Esta forma farmacéutica permite gran flexibilidad de dosificación.

Tabla 3. Anexo I: formulaciones de suspensión más frecuentes

Formula magistral	Estabilidad	Terapéutica
Acetazolamida 25 mg/ml suspensión	<ul style="list-style-type: none"> • 30 días • Nevera 	<ul style="list-style-type: none"> • Inhibe la anhidrasa carbónica • Acción diurética débil • Tratamiento del glaucoma, la epilepsia y los trastornos relacionados con la altura
Alopurinol 100 mg/ml suspensión	<ul style="list-style-type: none"> • 7 días • Nevera 	<ul style="list-style-type: none"> • Inhibe la xantina oxidasa • En pauta de desensibilización por la comodidad en su dosificación
Azatiaprina 50 mg/ml suspensión	<ul style="list-style-type: none"> • 15 días • Nevera 	<ul style="list-style-type: none"> • Inmunosupresor con actividad similar a la mercaptopurina • En prevención de rechazo en trasplante de órganos y tejidos • Se ha empleado como alternativa en patologías con componente autoinmunitario (artritis, enfermedad inflamatoria intestinal)
Clonazepam 0,1 mg/ml suspensión	<ul style="list-style-type: none"> • 14 días • Nevera 	<ul style="list-style-type: none"> • Derivado benzodiazepínico con actividad antiepiléptica acentuada • Tratamiento alternativo en epilepsia
Espironolactona 1 mg/ml suspensión	<ul style="list-style-type: none"> • Nevera • Caducidad: 7 días • Puede mezclarse con un 50% de jarabe simple 	<ul style="list-style-type: none"> • Acción similar a la aldosterona • En cardiopatías pediátricas se usa como edema refractario asociado a insuficiencia cardíaca e hipertensión • En caso de cirrosis hepática, síndrome nefrótico y para el diagnóstico y tratamiento de hiperaldosteronismo primario • En pediatría y neonatología (dosis de 1-3 mg/kg/día fraccionados en varias tomas)
Espironolactona/hidroclorotiazida 5 mg/ml suspensión	<ul style="list-style-type: none"> • Nevera • Caducidad: 14 días • Puede elaborarse con 70% formulación de metilcelulosa y 30% de jarabe 	<ul style="list-style-type: none"> • Asociación de diurético tiazídico y ahorrador de potasio • En cardiopatías en pediatría solo o asociado a un bloqueador beta o IECA • Dosis inicial de 1 mg/kg/día fraccionados en 2-3 tomas (máximo de 3 mg/kg/día en menores de 6 meses)
Lidocaína 2/1000; nistatina 10.000 U/ml suspensión	<ul style="list-style-type: none"> • 30 días • Nevera • Uso tópico en lavados de la mucosa oral 	<ul style="list-style-type: none"> • Formulación indicada en mucositis en paciente oncológico. • Están descritos formulaciones similares con metilprednisolona y/o hexetidina.
Tioguanina 20 mg/ml suspensión	<ul style="list-style-type: none"> • 60 días • Nevera 	<ul style="list-style-type: none"> • Acción similar a mercaptopurina • En inducción y mantenimiento de remisiones en leucemia mieloide aguda • Tratamiento alternativo en leucemia linfoblástica aguda y leucemia mieloide crónica • Dosis usual de 200 mg/m²

Fuente: Farmacia Magistral. Villanueva de la Serena. Badajoz.

Tabla 4. Control de cambios

Versión número	Cambios realizados	Fecha

Tabla 5. Anexo II. Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

En el anexo I (tabla 3) se resumen las formulaciones más frecuentes.

Material y equipos

- Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
- Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
- Sistema de producción de calor.

Entorno

- Humedad relativa: 60%.
- Temperatura: 25 +/-5 °C.

Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

Método patrón

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) todos los componentes de la fórmula.
2. Calentar, si procede, la cantidad de agua purificada especificada en la formulación.
3. Añadir, lentamente y bajo agitación, los conservantes, si procede. Agitar hasta su completa disolución.
4. Atemperar la solución obtenida en el punto 3 hasta 25-30 °C. Alcanzada esta temperatura, añadir lentamente, bajo agitación, el agente humectante y el/los principio/s activo/s.
5. Añadir a la fase anterior el agente floculante, si procede.
6. Adicionar lentamente, bajo agitación, los viscosizantes, si procede. Debe obtenerse una dispersión de aspecto homogéneo, sin presencia de producto aglomerado.
7. Incorporar el resto de los componentes de la suspensión y enrasar la preparación.
8. Homogeneizar la suspensión obtenida mediante agitación.
9. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

Acondicionamiento

- Proceder al acondicionamiento de la suspensión, según las especificaciones particulares de cada formulación.
- El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la suspensión que contiene.

Control de la fórmula magistral

Evaluación de los caracteres organolépticos.

Control de la fórmula magistral tipificada y preparados oficiales

- Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Verificación del peso o volumen.

Otros controles

Si se elaboran lotes, además de los anteriores se realizarán los siguientes controles:

- Determinación de la velocidad de sedimentación.
- Determinación de la viscosidad (RFE 2.2.8).
- Determinación de la densidad relativa (RFE 2.2.5).
- Determinación del pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00.
- Control microbiológico (RFE 5.1.4).

Cuando proceda se completará con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

Registros

No aplica.

Control de cambios

Véase la tabla 4.

Control de copias

Véase la tabla 5. ■

SOLEDAD CUMBREÑO BARQUERO^a y FRANCISCO LUIS PÉREZ HIGUERO^b

^aLICENCIADA EN FARMACIA. ^bESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA.