

Artículos Originales · Original Articles

# Formulación magistral en la atención farmacéutica del paciente oncopediátrico

Drug Compounding in Pharmaceutical Care of Oncopediatric Patients

## Información

### Fechas:

Recibido: 27/10/2021

Aceptado: 07/02/2022

Publicado: 15/02/2022

### Correspondencia:

Andrea Pinilla Rello  
anpire.1993@gmail.com

### Conflicto de intereses:

No existe conflicto de interés para el presente estudio.

### Financiación:

No hay fuente de financiación para el estudio.

## Autorías

**Andrea Pinilla-Rello**<sup>1</sup>  0000-0001-9472-164X

**Ángel Escolano-Pueyo**<sup>1</sup>  0000-0002-8612-6207

**Cristina Vicente-Iturbe**<sup>1</sup>  0000-0001-5600-894X

**Andrea Casajús Navasal**<sup>1</sup>  0000-0002-9104-6412

<sup>1</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España.

### Contribución de autorías

Todas las personas firmantes han contribuido por igual en la investigación y la elaboración de este trabajo.

### Cómo citar este trabajo

Pinilla-Rello A, Escolano-Pueyo A, Vicente-Iturbe A, Casajús Navasal A. Formulación magistral en la atención farmacéutica del paciente oncopediátrico. Pharm Care Esp. 2022;24(2):43-54.

## RESUMEN

**Introducción:** El tratamiento farmacológico del paciente oncopediátrico supone una dificultad para el equipo asistencial ya que muchos medicamentos registrados por la administración sanitaria no están indicados en población pediátrica, creándose un vacío terapéutico en el tratamiento que es cubierto a través de la formulación magistral (FM). El objetivo del estudio es analizar la elaboración de medicamentos individualizados para oncopediatria en los últimos tres años en el Servicio de Farmacia de un hospital de tercer nivel.

**Métodos:** Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo de las FM que se elaboraron para el Servicio de Oncopediatria en el periodo 2019-2021. Para cada FM se detalló su indicación y aplicación clínica. En la descripción cuantitativa se especificó número de fórmulas elaboradas y porcentaje. En la descripción cualitativa se detalló principio activo y concentración, procedimiento para elaborar la formulación, dosis de principio activo y de excipientes; condiciones de conservación y fecha de caducidad.

**Resultados:** En el periodo de estudio, se elaboraron 3730 FM para el Servicio de Oncopediatria. Las 4 fórmulas magistrales con mayor peso en la preparación son las de los principios activos: etopósido, fenofibrato, ondansetrón y mercaptopurina. El 57,4% de las FM fueron soluciones orales y el 26,5% suspensiones. La aplicación clínica del 71% de las FM preparadas fue el tratamiento de las patologías onco-hematológicas.

**Conclusiones:** En el paciente oncopediátrico, se acentúa la necesidad de una farmacoterapia más individualizada para asegurar una correcta dosificación y adherencia al tratamiento, siendo la FM la herramienta que solventaría sus necesidades terapéuticas.

**Palabras clave:** Formulación magistral; atención farmacéutica; pediatría; hematología; oncología.

## ABSTRACT

**Introduction:** The pharmacological treatment of the oncopediatric patient represents a difficulty for the health care team, since many drugs registered by the health administration are not indicated in the pediatric population, creating a therapeutic gap in the treatment that is covered through the drug compounding (DC). The aim of this study is to analyze the preparation of individualized drugs for oncopediatrics in the last three years in the Pharmacy Service of a tertiary hospital.

**Methods:** It was carried out a descriptive, observational and retrospective study of the DCs that were prepared for the Oncopediatric Service in the period 2019-2021. For each DC, its indication and clinical application were detailed. In the quantitative description, the number of DC elaborated and percentage were specified. In the qualitative description, active ingredient and concentration, procedure to prepare the formulation, dose of active ingredient, excipients, storage conditions and expiration date were detailed.

**Results:** During the study period, 3730 DC were prepared for the Oncopediatric Service. It is important to note that the 4 formulations with the greatest weight in the preparation were those of the active ingredients: etoposide, fenofibrate, ondansetron and mercaptopurine. Oral solutions and suspensions accounted for 57.4% and 26.5% of the DC. The clinical application of 71% of the DC prepared was the treatment of onco-hematological pathologies.

**Conclusions:** In the oncopediatric patient, the need for a more individualized pharmacotherapy is accentuated to ensure a correct dosage and adherence to treatment, being the DC the tool that would solve its therapeutic needs.

**Keywords:** Drug compounding; pharmaceutical services; pediatric; hematology; medical oncology.

## Introducción

El cáncer sigue constituyendo una de las principales causas de morbi-mortalidad del mundo, siendo el cáncer infantil un serio problema en los países desarrollados, ya que, a pesar de los grandes avances terapéuticos, es la primera causa de muerte por enfermedad en la adolescencia y la infancia a partir del primer año de vida.<sup>(1,2)</sup>

El tratamiento farmacológico del paciente pediátrico a menudo supone una dificultad importante para el equipo asistencial que lo atiende: para el médico en la prescripción del medicamento y las dosis apropiadas, para el personal de enfermería en la correcta dosificación y administración y para el farmacéutico en la disponibilidad del medicamento más adecuado para tratar a este grupo de pacientes.

Muchos medicamentos comercializados por la administración sanitaria no están indicados en la población pediátrica o, si lo están, solo abarcan un determinado grupo de edad y no son adecuados para su utilización en pediatría, ya sea por presentarse en una dosificación o forma farmacéutica inapropiada o por los excipientes que contienen.<sup>(3,4)</sup>

Las formulaciones líquidas orales son las presentaciones más adecuadas para pacientes pediátricos ya que permiten proporcionar la dosis adecuada de forma fácil y segura.<sup>(3,4)</sup> En la patología onco-hematológica esto es fundamental ya que es necesario individualizar la dosis en función de las características antropométricas (peso y superficie corporal) de cada paciente.

Además, la elección de los excipientes es un paso crítico en las formulaciones pediátricas, puesto que algunos excipientes aceptables en adultos pueden no ser adecuados para su uso pediátrico.<sup>(4)</sup>

Para elaborar medicamentos individualizados, el farmacéutico puede desarrollar su potencial para conseguir la formulación más apropiada, orientando en la elección de la forma farmacéutica, excipientes según la edad del paciente... además de revisar la estabilidad del fármaco y la compatibilidad con otros tratamientos. Todo esto con el fin de optimizar la farmacoterapia del paciente, asegurándonos de que el paciente recibe la dosis correcta con el fin de mejorar su efectividad y seguridad.<sup>(5)</sup>

En la actualidad, el tratamiento quimioterápico del paciente oncopediátrico comprende una variedad de fármacos con pautas puras cíclicas convencionales, pautas metronómicas o una combinación de ambas.<sup>(6,7)</sup> La quimioterapia metronómica consiste en la administración repetitiva y frecuente de fármacos quimioterápicos a dosis relativamente bajas y sin largos tiempos de descanso, reduciendo al máximo su toxicidad. El término dosis bajas hace referencia a la dosis que recibe el paciente en cada administración y no a la cantidad de citotóxico total acumulado (dosis densas).<sup>(8)</sup>

Los fármacos antineoplásicos y/o citostáticos son fármacos de estrecho margen terapéutico en los que una variación muy pequeña en la dosificación puede afectar negativamente a la efectividad del tratamiento y pueden producirse efectos adversos. Además, la manipulación de este tipo de fármacos debe ser muy específica, con una higiene de manos constante y en caso de suspensiones o soluciones orales deben ser preparadas en cabina de seguridad biológica, estando listas para ser administradas cuando el paciente recibe el tratamiento, y se debe prestar especial atención a la fecha de caducidad y modo de conservación.<sup>(3,4)</sup>

Por lo tanto, la naturaleza citotóxica de los fármacos que se utilizan en esta área, concretamente el estrecho margen terapéutico de los tratamientos, la toxicidad que producen siendo necesaria una manipulación específica, sumado a las características inherentes a los pacientes pediátricos como la preferencia de la vía oral frente a la endovenosa y la necesidad de la individualización de la dosis, al tipo de modalidad de tratamiento recibido predominando las pautas quimioterápicas metronómicas orales, además de cíclicas, y la ausencia de medicamentos para atender las necesidades de los niños, hacen necesaria la elaboración de medicamentos individualizados para la adecuada dosificación en oncopediatria con el fin de cubrir el vacío terapéutico existente.

El objetivo de nuestro estudio es analizar y cuantificar las fórmulas magistrales preparadas en los últimos tres años para pacientes oncopediátricos en el Servicio de Farmacia de un hospital terciario, resaltando la importancia de la formulación en este grupo de pacientes y la atención farmacéutica que reciben.

## Métodos

Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo de las fórmulas magistrales (FM) preparadas para Oncopediatria entre 2019 y 2021 en el Servicio de Farmacia de un hospital de tercer nivel. El servicio de Oncopediatria de nuestro hospital es de referencia en nuestra Comunidad Autónoma.

Se describieron las FM dispensadas a Oncopediatria tanto cualitativa como cuantitativamente, detallando en todas ellas principio activo y concentración. Cuantitativamente se especificó número de FM elaboradas y el porcentaje que suponen respecto al global. A nivel cualitativo se detalló, además del principio activo y concentración de la FM, forma farmacéutica, procedimiento para elaborar la FM indicando materia prima de partida (principio activo o forma farmacéutica comercial) utilizada para la elaboración de la fórmula, excipientes, dosis de principio activo y de excipientes; condiciones de conservación y fecha de caducidad de la formulación.

En el Real Decreto 16/2012 sobre Medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud<sup>(9)</sup> establece que con el fin de me-

jorar la eficacia en el uso de los medicamentos en el ámbito hospitalario, los servicios de Farmacia podrán llevar a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de manipulación y transformación de medicamentos. Además, en la Guía de Buenas Prácticas Real Decreto y Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en los servicios de Farmacia Hospitalaria<sup>(10)</sup>, se consideran materiales de partida, no solo materias primas, sino también los medicamentos comercializados que se empleen.

Se incluyó en la descripción de las FM las condiciones de conservación y la caducidad de las FM ya que se expone en el etiquetado de las FM y supone un punto importante en la información que debe conocer el paciente formando parte de la Atención Farmacéutica que recibe el paciente oncopediátrico, para asegurar la efectividad y seguridad del tratamiento recibido.

Para cada FM se describió su indicación y aplicación clínica, categorizándolas como fórmulas para tratamiento, de soporte o paliativo. Se consideró fórmula de tratamiento a las formulaciones de principios activos que formaban parte del esquema de quimioterapia que estaba recibiendo el paciente, fórmulas de soporte a aquellas destinadas al tratamiento de los síntomas que acompañaban a la enfermedad y fórmulas paliativas a aquellas destinadas a tratar los síntomas de la enfermedad o efectos adversos del tratamiento para la enfermedad grave en su etapa final siendo a corto plazo potencialmente mortal.<sup>(11)</sup>

La información de las FM preparadas fue extraída del módulo de gestión económica del programa informático del Servicio de Farmacia (Farmatools®). Los datos se recogieron y analizaron en Microsoft Excell®. A nivel estadístico, se realizó una estadística descriptiva en la que se detalló el número y porcentaje de las FM preparadas, dentro del análisis cuantitativo de las FM elaboradas.

## Resultados

En el periodo 2019-2021 se elaboraron en el Servicio de Farmacia de un hospital terciario 3730 FM para el Servicio de Oncopediatría. Estas FM fueron preparadas para 94 pacientes diferentes.

El análisis cuantitativo de las FM preparadas durante los tres años del estudio se expone en la Tabla 1. Destacar que, las cuatro FM con mayor peso en la preparación fueron las de los principios activos: etopósido, fenofibrato, ondansetrón y mercaptopurina.

Fórmula magistral	Nº de preparaciones	Porcentaje
Etopósido 10 mg/ml solución oral	701	18,8%
Fenofibrato sobres dosis variable	600	16,1%
Ondansetrón 1 mg/ml solución oral	589	15,8%
Mercaptopurina 50 mg/ml suspensión oral	581	15,6%
Metotrexato 2 mg/ml solución oral	267	7,2%
Celecoxib 10 mg/ml suspensión oral	262	7,0%
Omeprazol 2 mg/ml solución oral	227	6,1%
Glicopirrolato 0,5 mg/ml solución oral	197	5,3%
Ciclofosfamida 10 mg/ml solución oral	108	2,9%
Ácido fólico 10 mg/ml solución oral	44	1,2%
Temozolamida 10 mg/ml suspensión oral	40	1,1%
Tioguanina 20 mg/ml suspensión oral	39	1,0%
Talidomida 20 mg/ml suspensión oral	33	0,9%
Alopurinol 20 mg/ml suspensión oral	9	0,2%
Lomustina 8 mg/ml dosis única	9	0,2%
Procarbazina 10 mg/ml suspensión oral	9	0,2%
Topotecán 0,5 mg/ml solución oral	8	0,2%
Ranitidina 15 mg/ml suspensión oral	7	0,2%

**Tabla 1.** Fórmulas magistrales elaboradas durante 2019-2021 para Oncopediatría.

En cuanto a la forma farmacéutica de las FM elaboradas, el 57,4% fueron soluciones orales, el 26,5% suspensiones orales y el 16,1% sobres.

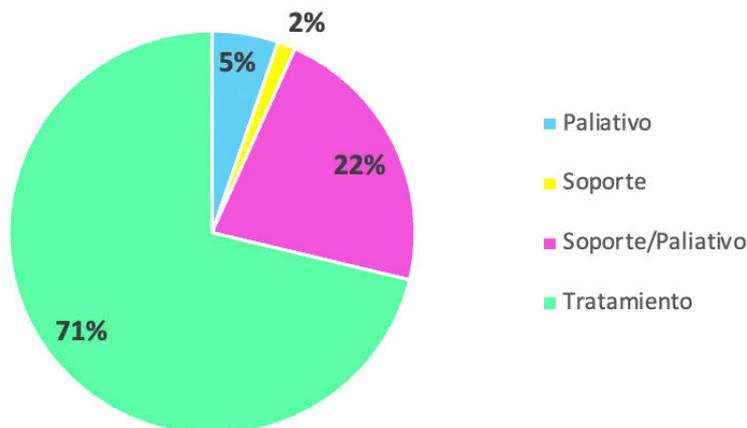
En la Tabla 2 se detalla la indicación de cada una de las FM preparadas y la aplicación clínica de las mismas.

Fármaco	Indicación	Aplicación clínica
Ácido fólico	Antídoto metotrexato	Soporte
Alopurinol	Hiperuricemia	Soporte
Celecoxib	Tumores del SNC	Tratamiento
Ciclofosfamida	Tumores de SNC	Tratamiento
Etopósido	Tumores del SNC	Tratamiento
Fenofibrato	Tumores del SNC	Tratamiento
Glicopirrolato	Sialorrea/antisecretor	Paliativo
Lomustina	Tumor cerebral	Tratamiento
Mercaptopurina	Leucemia aguda linfoide	Tratamiento
Metotrexato	Leucemia aguda linfoide	Tratamiento
Ondansetrón	Náuseas/vómitos	Soporte/paliativo
Omeprazol	Acidez/reflujo gástrico	Soporte/paliativo
Procarbazina	Linfoma de Hodgkin y Meduloblastoma	Tratamiento
Ranitidina	Acidez/reflujo gástrico	Soporte/paliativo
Talidomida	Tumores del SNC	Tratamiento
Temozolamida	Glioblastoma	Tratamiento
Tioguanina	Leucemias	Tratamiento
Topotecán	Sarcomas y Neuroblastoma	Tratamiento

**Tabla 2.** Indicación de los principios activos que componen las fórmulas magistrales y aplicación clínica de los mismos.

SNC = Sistema Nervioso Central

El análisis cuantitativo de las aplicaciones clínicas se detalla en la Figura 1, siendo el 71% de las FM preparadas para el tratamiento de las patologías onco-hematológicas.



**Figura 1.** Análisis cuantitativo de las fórmulas magistrales preparadas en 2019-2021 para Oncopediatría según la aplicación clínica.

La descripción cualitativa de cada una de las FM elaboradas, incluyendo las condiciones de conservación, se indica en la Tabla 3.

**Tabla 3.** Descripción cualitativa de las fórmulas magistrales elaboradas para el Servicio de Oncopediatría (2019-2021).

DESCRIPCIÓN DE LA FÓRMULA	COMPOSICIÓN DE LA FÓRMULA MAGISTRAL Materia prima de partida	Cantidad utilizada	CONSERVACIÓN
Ácido folínico 10 mg/ml solución oral	Folinato cálcico 350mg vial IV Syrspend SF Cherry®	Reconstituir con 17mL API csp. 30mL	Refrigerado Proteger de la luz Caducidad: 30 días
Alopurinol 20 mg/ml suspensión oral	Alopurinol 100mg comprimidos Alopurinol 300mg comprimidos Syrspend SF Cherry®	2 comprimidos (200mg) 6 comprimidos (1.800mg) csp. 100mL	Refrigerado Caducidad: 90 días
Celecoxib 10 mg/ml suspensión oral	Celecoxib 200mg cápsulas Syrspend SF Cherry®	5 cápsulas (1.000mg) csp. 100mL	Refrigerado Proteger de la luz Caducidad: 93 días
Ciclofosfamida 10 mg/ml solución oral	Ciclofosfamida 1g vial IV Syrspend SF Cherry®	Reconstituir con 50mL API csp. 100mL	Refrigerado Proteger de la luz Caducidad: 40 días
Etopósido 10 mg/ml solución oral	Etopósido 100mg vial 5mL IV NaCl 0,9%	csp. dosis prescrita csp. diluir hasta 10mg/mL (Jeringas dosis individualizada)	Tª ambiente Proteger de la luz Caducidad: 22 días
Fenofibrato Unidosis individualizada	Fenofibrato 160mg Lactosa	csp. dosis prescrita csp. 300mg (sobres dosis individualizada)	Tª ambiente Caducidad: 6 meses
Glicopirrolato 0,5 mg/ml suspensión oral	Glicopirrolato polvo materia prima Syrspend SF Cherry®	50mg csp. 100mL	Refrigerado Proteger de la luz Caducidad: 90 días
Lomustina unidosis individualizada en 5 ml suspensión oral	Lomustina 10mg cápsulas Lomustina 40mg cápsulas API	Dosis prescrita Dosis prescrita Suspender en 5mL (Jeringas dosis individualizadas)	Proteger de la luz Caducidad: uso inmediato

DESCRIPCIÓN DE LA FÓRMULA	COMPOSICIÓN DE LA FÓRMULA MAGISTRAL Materia prima de partida Cantidad utilizada	CONSERVACIÓN	
Mercaptopurina 50 mg/ml suspensión oral	Mercaptopurina 50mg comp API Jarabe simple Syrspend SF Cherry®	30 comprimidos (1500mg) 5mL 10mL csp. 30mL	Tª ambiente Proteger de la luz Caducidad: 35 días
Metotrexato 2 mg/ml solución oral	Metotrexato 50mg/2mL vial IV Bicarbonato sódico polvo Ora-Sweet® API	2,4mL 0,6g 7,5mL csp. 30mL	Tª ambiente Proteger de la luz Caducidad: 120 días
Ondansetrón 1 mg/ml solución oral	Ondansetrón 8mg/4mL Syrspend SF Cherry®	5 ampollas (40mg) csp. 40mL	Refrigerado Caducidad: 42 días
Omeprazol 2 mg/ml suspensión oral	Omeprazol polvo Syrspend SF Alka® Agua purificada	0,24g 1 envase csp. 120mL	Refrigerado Proteger de la luz Caducidad: 60 días
Procarbazina 10 mg/ml suspensión oral	Procarbazina 50mg cápsulas Povidona K30 Ácido cítrico polvo API Syrspend SF Cherry®	4 cápsulas (200mg) 250mg 25mg 1mL csp. 20mL	Refrigerado Proteger de la luz Caducidad: 50 días
Ranitidina 15 mg/ml suspensión oral	Ranitidina 150mg comprimidos Agua purificada Jarabe simple	10 comprimidos (1,5g) 50mL csp. 100mL	Refrigerado Proteger de la luz Caducidad: 30 días
Talidomida 20 mg/ml suspensión oral	Talidomida 50mg cápsulas Ora-Sweet®/Ora-Plus®	40 cápsulas (2.000 mg) csp. 100mL	Refrigerado Proteger de la luz Caducidad: 35 días
Temozolamida 10 mg/ml suspensión oral	Temozolamida 180mg cápsulas Temozolamida 100mg cápsulas Povidona K30 Ácido cítrico polvo API Syrspend SF Cherry®	5 cápsulas (900mg) 1 cápsula (100mg) 500mg 50mg 3mL csp. 100mL	Refrigerado Proteger de la luz Caducidad: 60 días
Tioguanina 20 mg/ml suspensión oral	Tioguanina 40mg comprimidos Ora-Sweet®/Ora-Plus®	25 comprimidos (1g) csp. 50mL	Refrigerado Proteger de la luz Caducidad: 60 días
Topotecán 0,5 mg/ml solución oral jeringas dosis individualizada	Topotecán 4mg/4mL vial IV Suero glucosado 5%	csp. dosis prescrita csp diluir hasta 0,5mg/mL	Tª ambiente Proteger de la luz Caducidad: 22 días

NaCl = Cloruro sódico; API = Agua para inyección; CSP = Cantidad suficiente para; MG = miligramos; ML = mililitros; Tª = temperatura

## Discusión

En la actualidad, las formulaciones pediátricas siguen siendo un reto, ya que, aunque se han producido avances en las últimas décadas, muchos medicamentos destinados a pediátricos deben formularse debido a la falta de formulaciones comerciales apropiadas para estos pacientes. <sup>(12)</sup>

En la literatura, hay evidencia en la práctica clínica real de la necesidad de la formulación para cubrir esta laguna terapéutica existente, sobretodo en pacientes con patologías onco-hematológicas<sup>(13,14)</sup>.

**Tabla 3 ↑ (continuación).**  
Descripción cualitativa de las fórmulas magistrales elaboradas para el Servicio de Oncopediatría (2019-2021).

Un ejemplo claro de esta situación es la mercaptopurina, tratamiento de mantenimiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA). La presentación comercializada son comprimidos de 50 mg y la dosis necesaria para tratar a pacientes pediátricos o lactantes es muy difícil de conseguir debido a la dificultad de fraccionamiento de los comprimidos, además de las dificultades de los pacientes pediátricos para deglutir formas farmacéuticas sólidas, haciendo necesario formular una suspensión oral para adaptarnos a las necesidades de estos pacientes, tanto en lo que se refiere a la forma farmacéutica más apropiada para los pacientes pediátricos, facilitando la adherencia al tratamiento, como para asegurar una correcta dosificación en cada paciente, imprescindible para la efectividad del tratamiento.<sup>(3,14)</sup>

En nuestro centro, la formulación magistral de mercaptopurina suspensión oral supone el 15,6% de las fórmulas preparadas en los últimos 3 años. Revisando la evidencia disponible, distintos estudios proporcionan datos significativos que sugieren que la formulación de mercaptopurina en suspensión tiene una buena aceptación en niños y consigue ajustar la dosificación en la población pediátrica.<sup>(14-16)</sup>

Lo mismo sucede con otros fármacos antineoplásicos como el metotrexato, la ciclofosfamida y la temozolamida, que carecen de una adecuada formulación oral líquida para el tratamiento de los pacientes pediátricos<sup>(3)</sup>, siendo necesario realizar una formulación magistral en solución oral la opción.

Durante estos 3 últimos años, la formulación de estos principios activos (metotrexato, ciclofosfamida y temozolamida) ha supuesto el 7,2%, 2,9% y 1,1%, respectivamente, es decir, más del 11%. Si incluimos las formulaciones de mercaptopurina, estos principios activos utilizados para el tratamiento de distintas patologías en oncopediatria, suponen más del 25% de las FM elaborada para este Servicio. De forma más global, como se observa en la figura 1 el 71% de las FM preparadas tenían como aplicación clínica el tratamiento, incluyendo los principios activos mencionados. Por otro lado, en nuestro centro, se dosifica de forma individualizada etopósido en jeringas, con un porcentaje de casi el 20% (18,8%) de las FM elaboradas. La formulación de jeringas de etopósido son un claro ejemplo de la individualización del tratamiento en este grupo de pacientes, evitando errores de dosificación y aumentando tanto la efectividad del tratamiento como la seguridad del mismo.

Además, la mayoría de los principios activos mencionados se usan en indicaciones fuera de ficha técnica en niños, pero a pesar de no estar indicados en ficha técnica, hay un gran consenso en las guías de tratamiento que apoyan su uso en este grupo de pacientes pediátricos como son las guías de Pethema para LLA.<sup>(17)</sup>

En cuanto a la quimioterapia metronómica en pacientes pediátricos, la formulación magistral ofrece la posibilidad de la administración de este tipo de esquemas de tratamiento en niños, y un ejemplo de ellos es el esquema de

tratamiento antiangiogénico oral de múltiples agentes, que consiste en la administración de pautas metronómicas diarias de una combinación de distintos principios activos (fenofibrato, talidomida, celecoxib, etopósido y ciclofosfamida) para tratar distintos tumores del sistema nervioso central (SNC) en pacientes que son resistentes a la quimioterapia convencional<sup>(18)</sup>. Este esquema justifica que en nuestro centro preparásemos tantas FM de etopósido jeringas (18,8%), como ya habíamos mencionado, fenofibrato (16,1%) y celecoxib (7,0%) en los 3 últimos años.

Por otro lado, como observamos en nuestro análisis descriptivo, no sólo se utilizan fármacos para el tratamiento de patologías onco-hematológicas sino también para tratar síntomas o efectos adversos que acompañan al tratamiento o síntomas de la propia enfermedad como es la formulación de ondansetrón y omeprazol, que corresponden a más del 20,0% de las FM preparadas, concretamente 15,8% y 6,1%, respectivamente.

Respecto a la forma farmacéutica, más del 80% de las FM preparadas fueron formas farmacéuticas líquidas orales (57,4% soluciones y 26,5% suspensiones) de elección en pacientes pediátricos.<sup>(3,4)</sup> Por lo que se resalta la importancia de la formulación en este grupo de pacientes, ya que se consigue una dosificación correcta y se cubren las necesidades de los pacientes al disponer de un tratamiento adecuado para su edad.

Como se ha detallado anteriormente, en las FM hay que tener especial precaución con las condiciones de conservación y la fecha de caducidad de las mismas, con el fin de garantizar la efectividad y seguridad de las FM preparadas, por lo que es fundamental la atención farmacéutica en estos puntos. Hay que informar al paciente de la importancia de agitar las suspensiones orales para homogeneizar el principio activo y evitar la infra o sobredosificación, y que debe desechar la FM una vez rebasada la fecha de caducidad, para reducir los problemas de efectividad y seguridad del tratamiento y asegurando que recibe la dosis prescrita reduciéndose la posibilidad de efectos adversos.

Por todo lo detallado, los farmacéuticos tienen un papel importante en el proceso asistencial de este grupo de pacientes, ya que la formulación magistral es una herramienta clave para el tratamiento óptimo de estos pacientes.

Como limitación, se trata de un estudio unicéntrico, por lo que sería interesante para realizar estudios futuros con información de distintos hospitales en los que se preparen FM en este grupo de pacientes, con el fin de poder comparar y conocer la situación actual a nivel más global. Además, de poder compartir los distintos procedimientos de elaboración de las FM ya que, al ser un tratamiento individualizado, el farmacéutico puede modificar tanto la materia prima de partida como los excipientes, asegurando siempre la estabilidad de la formulación elaborada según la evidencia disponible, matrices de riesgo y la guía de buenas prácticas<sup>(10,19,20)</sup>. En cambio, sí que es enriquecedor conocer la situación actual de la FM en oncopediatria en un hospital de

referencia como sería el nuestro, con el fin de dar a conocer la importancia de la FM en patologías onco-hematológicas donde no existen presentaciones comercializadas de fármacos que se adapten a las necesidades de los pacientes pediátricos, siendo necesaria la elaboración de medicamentos individualizados. En relación con esto, otra limitación es la escasa o ausente evidencia publicada sobre la FM que se elabora en los Servicios de Farmacia Hospitalaria de modo que no se ha podido comparar con otros estudios.

Para concluir, en nuestro centro la FM para pacientes oncopediátricos fue fundamental para cubrir el vacío terapéutico existente en esta población al ser la aplicación clínica del 71% de las FM el tratamiento de patologías onco-hematológicas. Como hemos observado, más del 80% de las FM preparadas fueron formas farmacéuticas líquidas orales, de modo que, la FM consigue adaptarse a las necesidades de los pacientes en cuanto a la dosificación y la elección de la forma farmacéutica más apropiada para los pacientes pediátricos, tal y como se evidencia en la literatura publicada.

## Bibliografía

1. Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España 2021. [Internet] Soc Española Oncol Médica. 2021 [Citado 7 marzo 2022];36. URL: [https://seom.org/images/Cifras\\_del\\_cancer\\_en\\_Espanaha\\_2021.pdf](https://seom.org/images/Cifras_del_cancer_en_Espanaha_2021.pdf)
2. Puente J, De Velasco G. ¿Qué es el cáncer y cómo se desarrolla? [Internet]. Sociedad Española de Oncología Médica. 2019 [Citado 2 enero 2022]. URL: <https://seom.org/informacion-sobre-el-cancer/que-es-el-cancer-y-como-se-desarrolla>
3. Villaronga Flaqué M, Mas Comas A. Formulación Magistral en Pediatría. En: Esteban Valverde Molina. Farmacia Pediátrica Hospitalaria. 1ª edición. Madrid: Elsevier; 2011. p.161–80.
4. Cañete-Ramírez C, García-Palomo M, García-Palop B, Cabañas-Poy M. Formulación magistral y excipientes en pediatría. [Internet]. El Farm Hosp. 2018 [Citado 7 marzo 2022]; 213:22–8.
5. Heitman T, Day AJ, Bassani AS. Pediatric Compounding Pharmacy: Taking on the Responsibility of Providing Quality Customized Prescriptions. *Children*. 2019;6(5):66. doi: 10.3390/children6050066
6. Pasquier E, Kieran MW, Sterba J, Shaked Y, Baruchel S, Oberlin O, et al. Moving forward with metronomic chemotherapy: meeting report of the 2nd International Workshop on Metronomic and Anti-Angiogenic Chemotherapy in Paediatric Oncology. *Transl Oncol*. 2011;4(4):203–11. doi: 10.1593/tlo.111124
7. Pramanik R, Bakhshi S. Metronomic therapy in pediatric oncology: A snapshot. *Pediatr Blood Cancer*. 2019;66(9). doi: 10.1002/pbc.27811
8. Kerbel RS, Kamen BA. The anti-angiogenic basis of metronomic chemotherapy. *Nat Rev Cancer*. 2004;4(6):423–36. doi: 10.1038/nrc1369

9. Jefatura del Estado. Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Boletín Oficial del Estado. 2012. [Citado 9 marzo 2022]
10. Casaus Lara ME, Tarno Fernández ML, Martín de Rosales Cabrera AM, García Salom P. Guía de buenas prácticas en la administración de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Minist Sanidad, Serv Soc e Igual. 2014 [Citado 9 marzo 2022] ;1–68.
11. Carmona Bayonas A, Jiménez Fonseca P. Cuidados continuos. Tratamiento de soporte y cuidados paliativos. [Internet]. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). 2019. [Citado 4 enero 2022] Disponible en: <https://seom.org/guia-actualizada-de-tratamientos/cuidados-de-soporte>
12. Saito J, Akabane M, Ishikawa Y, Iwahashi K, Nakamura H, Yamatani A. Retrospective survey of compounded medications for children in Japan. *Eur J Pharm Biopharm.* 2020;155:122–7. doi: 10.1016/j.ejpb.2020.08.016
13. Navid F, Christensen R, Minkin P, Stewart CF, Furman WL, Baker S. Stability of Sunitinib in Oral Suspension. *Ann Pharmacother.* 2008; 2742(7–8):962–6. doi: 10.1345/aph.1K654
14. Mulla H, Buck H, Price L, Parry A, Bell G, Skinner R. 'Acceptability' of a new oral suspension formulation of mercaptopurine in children with acute lymphoblastic leukaemia. *J Oncol Pharm Pract.* 2016;22(3):387–95. doi: 10.1177/1078155215577808
15. Bryson SP. Patient-centred, administration friendly medicines for children – An evaluation of children's preferences and how they impact medication adherence. *Int J Pharm.* 2014;469(2):257–9. doi: 10.1016/j.ijpharm.2014.04.069
16. Vora A, Goulden N, Wade R, Mitchell C, Hancock J, Hough R, et al. Treatment reduction for children and young adults with low-risk acute lymphoblastic leukaemia defined by minimal residual disease (UKALL 2003): a randomised controlled trial. *Lancet Oncol.* 2013;14(3):199–209. doi: 10.1016/S1470-2045(12)70600-9
17. Badell Serra I, Días de Heredia Rubio C, Dapena Díaz JL, Lassaletta Atienza Á, Rives Solà S. Tratamiento de la leucemia aguda linfoblástica de nuevo diagnóstico para niños mayores de 1 año y menores de 19 años. *SEHOP/PETHEMA.* 2014;1–261.
18. Robison NJ, Campigotto F, Chi SN, Manley PE, Turner CD, Zimmerman MA, et al. A phase II trial of a multi-agent oral antiangiogenic (metronomic) regimen in children with recurrent or progressive cancer. *Pediatr Blood Cancer.* 2014;61(4):636–42. doi: 10.1002/pbc.24794
19. López C. Matriz de riesgo para preparados estériles. En 60 Congreso Nacional Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. 2015 10-13 de noviembre; Valencia [Internet]. [Citado 9 marzo 2022] Disponible en: [https://gruposedetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/cursos/Matriz\\_de\\_riesgo\\_de\\_preparados\\_estriles.pdf](https://gruposedetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/cursos/Matriz_de_riesgo_de_preparados_estriles.pdf)
20. Grupo de Trabajo de Farmacotecnia. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Base de datos de formulas magistrales de la SEFH. Procedimientos normalizados de elaboración. [Internet]. [Citado 8 marzo 2022] Disponible en: <https://gruposedetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php/formulas-magistrales>.