



# FORMULACIONES PEDIÁTRICAS

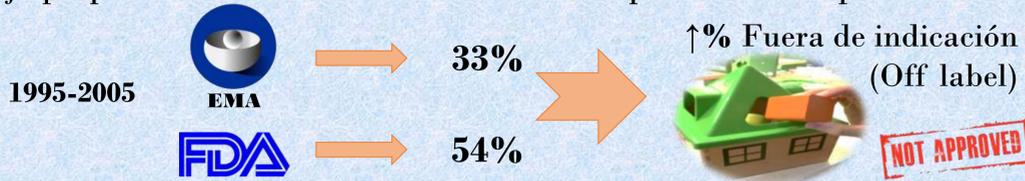


Trabajo de Fin de Grado  
Ángel López García  
Facultad de Farmacia. UCM.  
Junio 2018.



## INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

§ Baja proporción de medicamentos autorizados para su uso en pediatría



§ Diferencias farmacocinéticas



§ Diferencias fisiológicas

1. Reflejo de extrusión (< 4-5 meses)
  2. Reflejo nauseoso (< 7-9 meses)
- Tragar medicamentos sólidos > 6 años

§ Clasificación según edad

- Neonatos (a término y pretérmino)
- Lactantes y bebés
- Niños (preescolares y escolares)
- Adolescentes



## OBJETIVOS

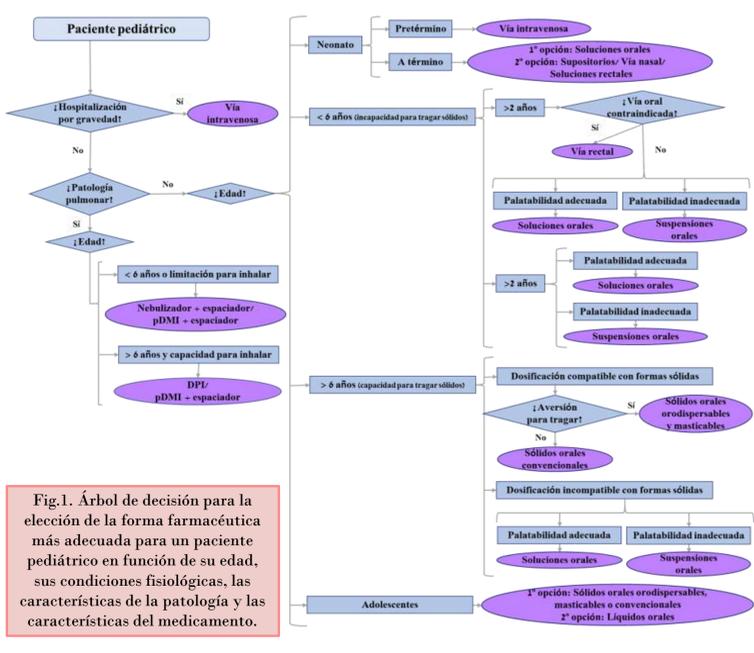
- I. Examinar las formas farmacéuticas más adecuadas para las diferentes etapas de la pediatría.
- II. Evaluar seguridad, eficacia y aceptabilidad de las formulaciones pediátricas y de los recursos utilizados para la adaptación de otros medicamentos.
- III. Valorar la posibilidad de mejora e innovación.

## METODOLOGÍA

- § Revisión bibliográfica de documentos de la EMA, artículos científicos y libros.
- § Análisis de las fórmulas comercializadas explícitamente para pediatría en España a través de una consulta de la base de datos CIMA de la AEMPS.
- § Recuento de medicamentos comercializados en España que esclarecen su indicación o no en pediatría.
- § Redacción de la memoria y elaboración de dos árboles de decisión basados en la información bibliográfica.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

§ Formas Farmacéuticas Adecuadas para la Población Pediátrica



Vía de administración	Número de medicamentos comercializados (Porcentaje con respecto al total)
Vía oral	40 (57,14 %)
Líquidos orales (incluidos sólidos para dispersión)	32 (45,71 %)
Sólidos orales	8 (11,43%)
Vía rectal	19 (27,14%)
Soluciones rectales	5 (7,14%)
Supositorios	14 (20,00%)
Vía parenteral	6 (8,57%)
Vía nasal	3 (4,29%)
Vía pulmonar	2 (2,86%)
TOTAL	70 (100%)

Tabla 1. Relación de medicamentos comercializados explícitamente para la población pediátrica en España (Contienen alguna de estas palabras en su denominación comercial: *pediátrico, niños, infantil, junior, lactantes o adolescentes*). Fuente: CIMA a 22 de marzo de 2018.

- Medicamentos que esclarecen su indicación o no en:
- Pacientes pediátricos: 991
  - Neonatos: 125
  - Recién nacidos pretérmino: 0
  - Adolescentes: 2050
- Medicamentos que establecen su indicación a partir de cierta edad: 886

§ Consideraciones especiales:

### Neonatos

- Más alejados de las condiciones para las que están pensados los medicamentos
- Gran variabilidad de pesos
- No existen formulaciones suficientes
- **Pretérmino**: aún más vulnerables

§ Aceptabilidad y preferencias

- Palatabilidad y apariencia
- Dificultad de manejo
- Necesidad de dispositivos
- Posología
- Dolor o incomodidad en la administración
- Facilidad de transporte y almacenamiento



§ Seguridad de los excipientes

- En población adulta → Generalmente Reconocidos como Seguros
- En población pediátrica → Diferente exposición al excipiente

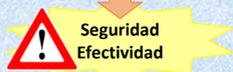
Forma farmacéutica	Proporción (Porcentaje) de fórmulas comercializadas explícitamente para pediatría que contienen los siguientes excipientes:					
	Tóxicos para neonatos y < 6 meses	Colorantes (Total / Azoicos)	Aromatizantes y/o Saborizantes	Conservantes (Totales/ Parabenos y/o Sulfitos)	Edulcorantes (Azúcares/ Polioles/ Otros)	Gluten
Líquidos orales	14/32 (43,75%)	15/32 (45,88%) / 13/32 (40,63%)	20/32 (62,50%)	21/32 (65,63%) / 1/32 (3,13%)	14/32 (43,75%) / 13/32 (40,63%) / 21/32 (65,63%)	1/32 (3,13%)
Sólidos orales	0/0 (0,00%)	3/0 (37,50%) / 0/0 (0,00%)	2/0 (25,00%)	1/0 (12,50%) / 1/0 (12,50%)	1/0 (12,50%) / 3/0 (37,50%) / 1/0 (12,50%)	0/0 (0,00%)
Total orales	14/40 (35,00%)	18/40 (45,00%) / 13/40 (32,50%)	30/40 (75,00%)	22/40 (55,00%) / 2/40 (5,00%)	15/40 (37,50%) / 16/40 (40,00%) / 22/40 (55,00%)	1/40 (2,50%)

Tabla 2. Relación de medicamentos para administración vía oral comercializados explícitamente para pediatría que contienen excipientes potencialmente peligrosos para pediatría. Fuente: CIMA a 22 de marzo de 2018.

Recomendación de la EMA: ↓ nº Excipientes; ↓ Concentraciones

§ Recursos para la adecuación de medicamentos

- Incorporación de dispositivos de administración
- Formulaciones farmacéuticas de liberación modificada
- Manipulación de medicamentos



- Adecuación de medicamentos
- Partir comprimidos
  - Abrir cápsulas
  - Pulverizar comprimidos
  - Cortar parches
- Mezcla con alimentos
- Mejorar palatabilidad de líquidos orales
  - Evitar tragado de sólidos orales



§ Necesidad de innovación

- Reglamento (CE) No 1901/2006
- Iniciativas ESNEE y STEP
- **Nuevas formas farmacéuticas:**
- Pastillas, piruletas, chicles
- **Terapia individualizada:**
- Formulación magistral
- ✓ Semisólidos
- ✓ Medicación completa para 1 día
- Tecnología de impresión 3D
- **Limitaciones:**
- Ética
- Gestión de la información

## CONCLUSIONES

- I. La situación actual de las formulaciones pediátricas no es lo suficientemente adecuada como para garantizar un tratamiento farmacológico seguro y eficaz. Las formulaciones adecuadas para pediatría son insuficientes y mejorables
- II. La manipulación de medicamentos supone riesgos de ineficacia e inseguridad.
- III. Cabe esperar que en el futuro cercano se autoricen nuevos medicamentos más apropiados para la población pediátrica.

## BIBLIOGRAFÍA

- I. Allegaert, K., 2013a. Neonates need tailored drug formulations. *World J. Clin. Pediatr.* 2 (1), 1-5.
- II. Centro de Información sobre Medicamentos (CIMA) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Consultado 22 Marzo 2018. <http://www.aemps.gob.es/cima/publico/home.html>
- III. European Medicines Agency (EMA), 2006. Reflection Paper: Formulations of Choice for the Paediatric Population. EMEA/CHMP/PEG/194810/2005
- IV. European Medicines Agency (EMA), 2007. CHMP Scientific Article 5(3) Opinion on the Potential Risks of Carcinogens, Mutagens and Substances Toxic to Reproduction when these Substances are Used as Excipients of Medicinal Products for Human Use. EMEA/CHMP/SWP/146166/2007
- V. Tuleu C., Wright, D., 2013. Design and administration of medicines for children and the elderly. En Aulton, M.E., Taylor, K.M.G. (Eds.) *Aulton's Pharmaceutics. The Design and Manufacture of Medicines* 4<sup>th</sup> ed. 751-765.
- VI. Walsh, J., Ranmal, S.R., Ernest, T.B., Liu, F., 2018. Patient acceptability, safety and access: A balancing act for selecting age-appropriate oral dosage forms for paediatric and geriatric populations. *Int. J. Pharm.* 547-562.