



## INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

- Majoría de medicamentos dirigidos a población adulta, 18-65 años.
- Crecimiento → cambios físicos, metabólicos y psicológicos.
- Clasificación de población pediátrica según edad:
  - Neonatos prematuros: nacidos antes de semana 38 de gestación.
  - Neonatos a término: 0-28 días.
  - Lactantes y bebés: 1 mes-2 años.
  - Escolares: preescolares (2-5 años) y escolares (6-11 años).
  - Adolescentes: 12-16/18 años.

Un niño no es una persona adulta de menor tamaño, ni los niños forman un grupo homogéneo entre ellos.

### Farmacocinética especial:

- Absorción: variaciones en biodisponibilidad en función de la vía.
- Distribución:
  - Relación agua/grasa corporal.
  - Unión a proteínas plasmáticas.
- Metabolismo:
  - Recién nacidos → Enzimas inmaduras → ↑ efectos fármacos ↓ eliminación
  - 1º o 2º año → Enzimas maduras → ↑ eliminación → ↑ dosis
- Eliminación renal:
  - Filtración glomerular y secreción tubular inmaduras hasta 6-12 meses.
- Acontecimientos fisiológicos
  - Reflujo gastroesofágico.
  - Reflejo de extrusión.
- Otros factores
  - Comprensión, coordinación, edad, educación, cultura.
  - Aceptación y preferencias, salud, discapacidades.

1. Conocimiento de formas farmacéuticas pediátricas y sus vías de administración.

2. Evaluación de seguridad, eficacia y efectos adversos de excipientes.



## OBJETIVOS

3. Modificaciones de medicamentos de adultos y sus consecuencias.

4. Avances y mejora de la farmacoterapia pediátrica.



## MATERIAL Y MÉTODOS

- Aulton's Pharmaceuticals.
- Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- Búsqueda bibliográfica en bases de datos.
- Palabras clave: "paediatric", "children", "drug", "medicines", "pediatric formulation", "excipients".

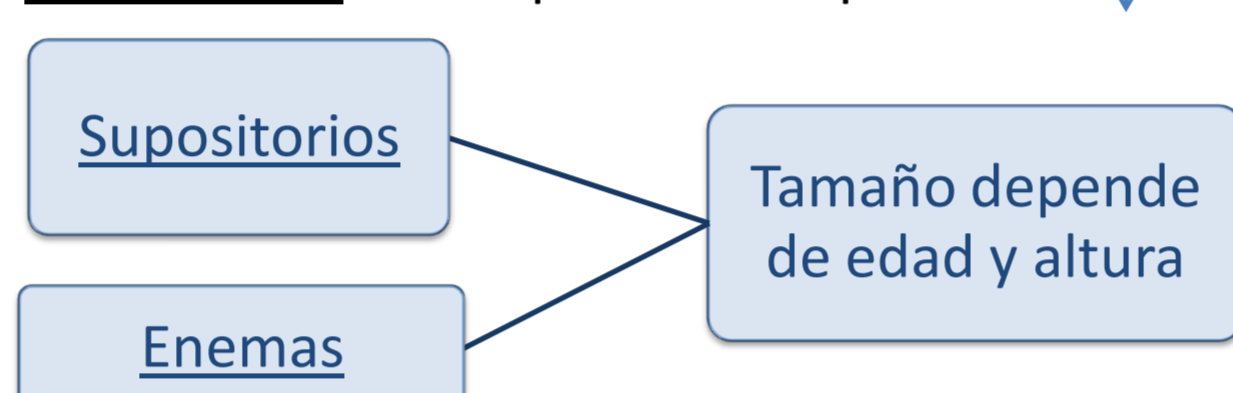


## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### I) Vía oral

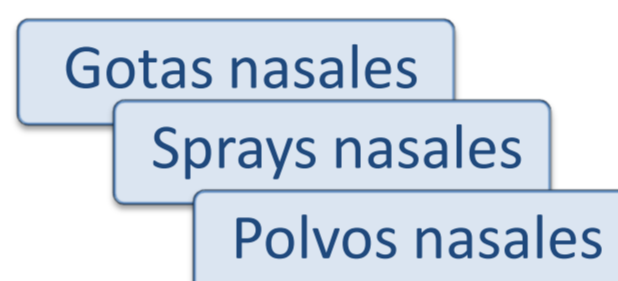
Forma farmacéutica	Ventajas	Inconvenientes
Formulaciones líquidas	- Fácil deglución - Dosificación flexible	- Inestabilidad en multidosis - Disolventes peligrosos - Nevera - Optimización del sabor - Volumen elevado - Derrame - Portabilidad compleja
Comprimidos y cápsulas	- Transporte y almacenamiento - Fácil administración - Estabilidad - Palatabilidad	- Dosificación compleja
Efervescentes, solubles y dispersables	- Fácil deglución - Dosificación flexible - No excipientes dañinos - No nevera	- Volumen elevado - Contenido iones
Chicles	- Fácil administrar - No agua - Enmascara sabores - Transporte	- > 6 años - Sobredosis - Asfixia
Tubos nasogástricos		- Tamaño partículas - Dosificación compleja - Inestabilidad - Compatibilidad alimentos/bebidas

### II) Vía rectal → Expulsión temprana → ↓ dosis



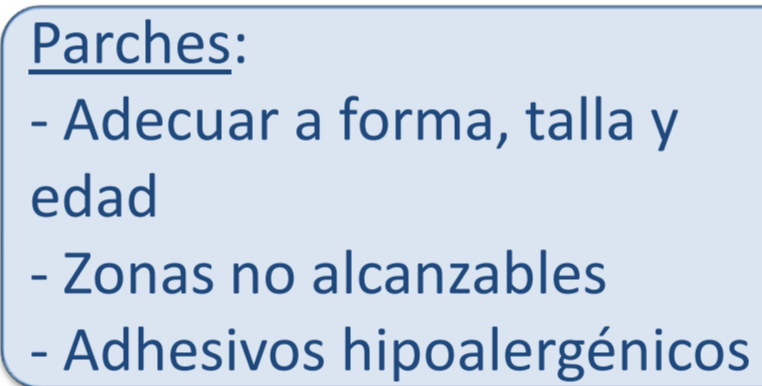
### III) Vía nasal

- Alcance circulación sistémica.
- Irritaciones mucosa.



### IV) Vía transdérmica

- Espesor dermis.
- Hidratación y perfusión epidermis.
- Superficie corporal/peso.



### V) Vía parenteral → Volúmenes bajos para evitar exceso de fluidos.

- Intravenosa: urgencias. Rápida. Monitorización.
- Subcutánea: liberación sostenida. < 1 ml
- Intramuscular: contraindicado por baja masa muscular.

### VI) Vía bucal y sublingual

- Poca coordinación y asfixia → Baja cooperación niños.
- Tragar antes de tiempo → Dosificación inadecuada.

### VII) Vía pulmonar

- Evita efecto 1º paso.
- Evita dolor.

### VIII) Vía ocular

- Rechazo.
- Compleja autoadministración.

### Excipientes en pediatría

- Función
- Perfil de seguridad
- Duración tratamiento
- Gravedad tratamiento
- Alergias
- Vía, dosis, frecuencia
- Edad, situación clínica

#### I) Edulcorantes y saborizantes

- No glucosa, fructosa, sacarosa → Sin azúcar.
- Jarabe, sorbitol, etc. → No libres azúcar.
- Evitar caries → Enjuague bucal.

#### II) Aromatizantes

- Palatabilidad.

- No en alergias, intolerancias, etc.

#### III) Colorantes

- Apariencia.
- Naturales → Hipersensibilidad.

#### IV) Disolventes

- Agua: más empleado
- Etanol: líquidas.
- Intox. aguda- Sobredosis.
- Intox. crónica- Rutina.
- Efectos adversos: 1-100mg/100ml.

- Propilenglicol (PG): sust. poco soluble en agua.
- <4 años → Déficit alcohol DHG → Evitar PG

- Convulsiones, ototoxicidad, efectos cardiovasculares, hepáticos, respiratorios. Vía tópica → Dermatitis de contacto

- Polietilenglicol: soluble en agua y alcohol.
- Diarreas y nefrotoxicidad.

- Glicerol: también cosolvente.

>1-1,5g/kg → Efectos adversos graves

<6 años -- NO ETANOL  
6-12 años -- ≤5% v/v

No superar 10mg/kg

### V) Conservantes

- Evitar alt. organolépticas
- Evitar crec. microbiológico

Alcohol bencílico

Ácido benzoico y benzoatos

Metilparaben y Propilparaben

<3 años—Contraindicado por inmadurez metabólica

### VI) Agentes suspensores y viscosizantes

- Jarabe simple
- Acuosa, dulce, viscosa.
- Sacarosa ≥ 45% m/m.
- Palatabilidad y viscosidad.
- Caries.
- Derivados de celulosa
- Carboximetilcelulosa y metilcelulosa.
- Soluciones coloidales viscosas.
- Diarrea y efectos laxantes.
- Vehículos "listos para usar"
- Dispersión principios activos.
- Objetivo: pH ácido-estabilidad
- Goma "Ora"
- Goma SyrSpend

### Adaptación de medicamentos y consecuencias

- Uso fuera de lo indicado
- Apertura cápsulas
- Trituración comprimidos
- Mezcla con agua/alimentos
- Fractura supositorios y parches
- Introducción en tubos enterales

Comprometen eficacia y seguridad del medicamento

Comprimidos recubiertos → ↓ palatabilidad

Comprimidos gastrorresistentes → falta de efecto

Liberación modificada → ↑ [ ] en cortos periodos

Comprimidos en tubos → bloqueo → beneficio/riesgo

Dispersión comprimidos y cápsulas en líquidos → Errores dosificación por sedimentación.

Mejor alternativa →

Formulaciones extemporáneas

### Avances y mejora de farmacoterapia pediátrica



- ¿Qué principio activo?
- ¿Dónde será administrado?
- ¿Cómo se va a administrar?
- ¿Cuándo? ¿Frecuencia?

- Propiedades biofarmacéuticas
- Características organolépticas
- Edad, peso, altura paciente
- Quién administra y dónde
- Excipientes

Aspectos de disponibilidad y utilidad

Aspectos del diseño farmacéutico

Farmacoterapia eficaz y segura

Minicomprimidos

Orodispersables

Biberones y chupetes con reservorio



## CONCLUSIONES

- A pesar de los avances, existe la necesidad de aumentar el número de formulaciones pediátricas en el mercado.
- La manipulación de medicamentos disminuye eficacia y seguridad, y aumenta efectos adversos.
- En el futuro, se diseñarán medicamentos sabiendo que la formulación pediátrica ideal es: bajo nº excipientes, sabor agradable, segura, fácil administración, flexibilidad de dosis y estabilidad.



## BIBLIOGRAFÍA

