



IC-010 - ESTUDIO DE PH Y ESTABILIDAD DE UNA FORMULACIÓN DE FUROSEMIDA PARA UNA ADMINISTRACIÓN MÁS SEGURA POR VÍA SUBCUTÁNEA

C. Melián Cabrera¹, I. Plasencia García², J. Fariña Espinosa¹, M. Dávila Romero³, J. Merino Alonso² y D. Gudiño Aguirre³

¹Departamento de Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica. Universidad de La Laguna. Santa Cruz de Tenerife (Tenerife). ²Servicio de Farmacia, ³Medicina Interna. Complejo Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife (Tenerife).

Resumen

Objetivos: Este estudio tiene como objetivo el diseño de una formulación de furosemida de uso hospitalario para administración subcutánea mediante bombas elastoméricas con un pH próximo a la neutralidad (8-6,5).

Material y métodos: Se realizaron estudios preliminares para determinar la máxima concentración de furosemida que pudiera solubilizarse en distintos sueros comerciales alcanzando un pH fisiológico. La cromatografía líquida de rendimiento ultra alto fue usada para analizar la estabilidad de la formulación en distintos materiales de acondicionamiento y a diferentes temperaturas siguiendo las normas de la International Council for Harmonisation. Al tratarse de un compuesto fotosensible, se realizó un ensayo de fotoestabilidad, para comprobar si los reservorios de las bombas de perfusión ejercían una buena protección de la incidencia de la luz. No fue necesario presentar al comité de ética e investigación por no realizarse ensayos en humanos.

Resultados: Se obtuvieron dos formulaciones: La formulación de concentración 7 mg/ml en tampón fosfato pH 7,4 (F8) y la de 2 mg/ml elaborada con suero glucosalino isotónico (F5). Tomando como referencia una disminución del 5% del valor inicial, el ensayo de estabilidad demostró que la formulación F5 se mantenía estable durante 25 días, almacenada en distintos envases de acondicionamiento y en un rango de temperaturas de entre 5 y 40 °C. A pesar de que la F8 se mantenía estable y el pH no variaba a lo largo de todo el periodo del estudio, la aparición de precipitado de sales nos obligó a descartar esta formulación para su uso clínico.

Discusión: Se ha logrado una fórmula con un pH neutro más seguro para la administración subcutánea empleando un suero disponible a nivel hospitalario, ya que la evidencia es escasa solo mencionando el uso de tampón.

Conclusiones: Se concluyó una estabilidad de 25 días con un pH neutro en botellas de plástico o bolsas de nutrición parenteral almacenadas a 5 °C protegidas de la luz. Al tratarse de un uso fuera de indicación se realizarán los tramites según Real Decreto 1015/2009.

Bibliografía

1. Gilotra NA, Princewill O, et al. Efficacy of Intravenous Furosemide Versus a Novel, pH-Neutral Furosemide Formulation Administered Subcutaneously in Outpatients With Worsening Heart Failure. *JACC Hear Fail.* 2018;6(1):65-70.