Formulación hospitalaria y comunitaria
Ámbitos de colaboración

Dra. M. Pozas. Sº Farmacia

Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
SaludMadrid
Comunidad de Madrid

Zaragoza, 5 de noviembre de 2015

Índice

1. La experiencia del HNJS
2. Formulario Europeo y Formulario Nacional
3. Más allá de la galénica: información al paciente

Hospital Infantil Universitario
Niño Jesús
SaludMadrid
Comunidad de Madrid

1. Nuestra experiencia

Comunicación

Web 2.0

@farmacotecnia

@GEFP_SEFH

www.sefh.es

Web, boletines, blog, twitter…

INTEGRATED CARE

Integrated care

- Continuidad asistencial dentro del hospital
- Mayor foco en urgencias y consultas externas

Hospital Infantil Universitario
Niño Jesús
SaludMadrid
Comunidad de Madrid

2. Formularios

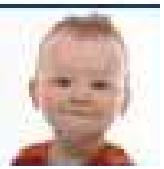
¿Por qué no hay FF adaptadas?

- Exclusión de los niños de los EC
- Escaso retorno de la inversión para la industria
- Complejidad de la investigación en pediatría

Iniciativas:

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicines for children



Reglamento Europeo 1901/2006

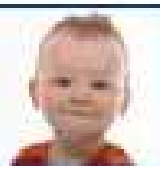
OBJETIVO: MEJORAR LA SALUD DE LOS NIÑOS

- Desarrollo y disponibilidad de medicamentos
- Debidamente autorizados
- Información sobre uso en niños

Iniciativas:

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicines for children



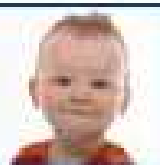
Reglamento Europeo 1901/2006

- Presentación PIP en el marco de comercialización
- Medicamentos fuera de patente: PUMA (paediatric use marketing authorization)
- Extensión de la protección de la patente

Iniciativas:

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicines for children



“the PIP shall describe any measures to adapt the formulation of the medicinal product so as to make its use more **acceptable, easier, safer or more effective** for different subsets of the paediatric population”

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

MERCAPTOPURINA

PIP **mercaptopurina** (susp oral) en LLA 0-18 años

Nova Laboratories Limited

Area	Number of studies	Description
Quality	1	Studies to establish the minimum quantity of preservatives (75%, 50% and 25% of the established preservative concentrations) necessary for maintaining acceptable microbial quality of the oral formulation.
Clinical	1	Open-label, single dose, single-centre, randomized, crossover trial to assess the bioequivalence of oral mercaptopurine suspension to the tablet formulation in adults.

PAEDFORM

edqm

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

COUNCIL OF EUROPE

CONSEIL DE L'EUROPE

COUNCIL OF EUROPE

Formulario Nacional

Primera edición

Criterios de inclusión

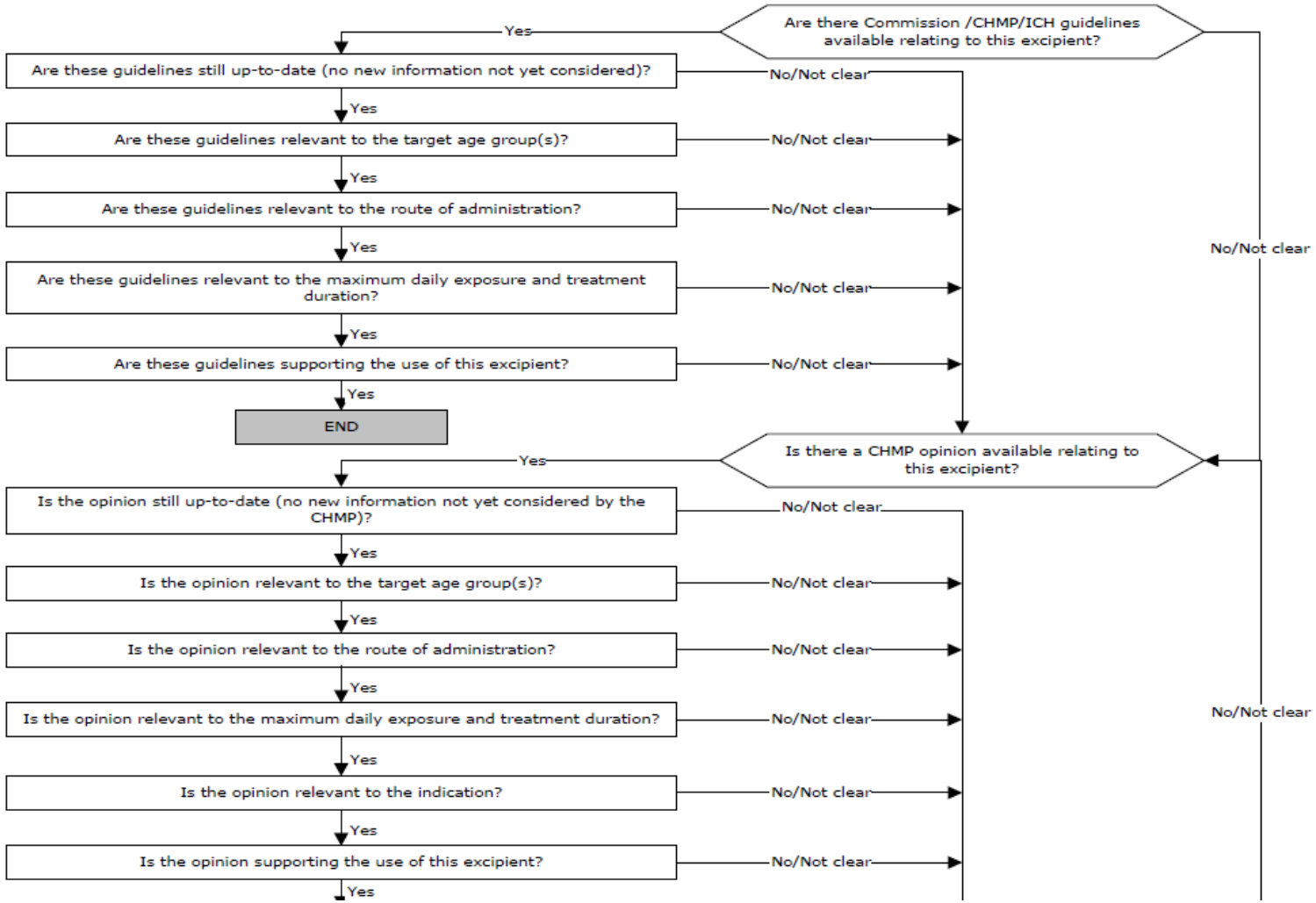
- Eficacia y seguridad
- Formulación
  - Apropiada para grupo de edad
  - pH, Osmolaridad, compatibilidad…
  - Estabilidad físico-química, microbiológica…dato de estabilidad en uso
  - Excipientes
- Actualizado

GEFP
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
SaludMadrid
Comunidad de Madrid

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 August 2013
EMA/CHMP/QWP/805880/2012 Rev. 2
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
Paediatric Committee (PDCO)

Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use


Are there Commission /CHMP/ICH guidelines available relating to this excipient?
Yes
Are these guidelines still up-to-date (no new information not yet considered)?
No/Not clear
Yes
Are these guidelines relevant to the target age group(s)?
No/Not clear
Yes
Are these guidelines relevant to the route of administration?
No/Not clear
Yes
Are these guidelines relevant to the maximum daily exposure and treatment duration?
No/Not clear
Yes
Are these guidelines supporting the use of this excipient?
No/Not clear
Yes
END
No/Not clear
Is there a CHMP opinion available relating to this excipient?
Yes
Is the opinion still up-to-date (no new information not yet considered by the CHMP)?
No/Not clear
Yes
Is the opinion relevant to the target age group(s)?
No/Not clear
Yes
Is the opinion relevant to the route of administration?
No/Not clear
Yes
Is the opinion relevant to the maximum daily exposure and treatment duration?
No/Not clear
Yes
Is the opinion relevant to the indication?
No/Not clear
Yes
Is the opinion supporting the use of this excipient?
No/Not clear
Yes
No/Not clear

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 April 2013
EMA/CHMP/SWP/272921/2012
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Reflection paper on the use of methyl- and propylparaben as excipients in human medicinal products for oral use.

DRAFT

STEP database

Safety & Toxicity of Excipients For Paediatrics

3. Más allá de la galénica

LOS FARMACOS NO TIENEN EFICACIA EN LOS PACIENTES QUE NO LOS TOMAN

Factores que influyen en la admón

- Líquidos orales: hasta 5ml en < 4años
- Importancia del sabor
- Osmolaridad: prematuros y sonda transpilórica
- Comprimidos
  - 3 - 5 mm: > 2 años
  - 5 -10 mm: > 6 años
  - 10 – 15mm: > 12 años
- Cápsulas: > 6 años

Factores que influyen en la admón

- Destreza.
- Influencia de la enfermedad.
- Comodidad para padres y cuidadores. Colegio.
- Adolescencia.
- Discapacidad.
- Diferencias culturales.

Hospital Infantil Universitario
Niño Jesús
SaludMadrid
Comunidad de Madrid

Problemas que encuentran los padres

- Niño estresado
- Sabor y palatabilidad
- Logística de las recetas
- Cambios de marca y presentación
- Dudas sobre la dosis
- Dilema

Estrategias empleadas

- Esconder la medicación en la comida
- Trato y recompensa
- Razonar con los niños
- Orden de los medicamentos, espaciar tomas
- Priorizar las medicinas

Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
SaludMadrid
Comunidad de Madrid

¿Qué podemos hacer?

- Ser conscientes del problema
- Tranquilizar a los padres
- Proporcionar información

¿Qué podemos hacer?

1. Incluir al niño en nuestro modelo de AF

Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

SaludMadrid

Comunidad de Madrid

Comunicación con niños

¡El niño quiere saber!

- Tienen derecho a la información
- Se debe potenciar el interés
- Estimular al niño y adolescente a que formule preguntas
- Negociar la transferencia gradual de responsabilidad
- Aprenden con el ejemplo

Desarrollo cognitivo

- 2 - 7 años: por qué es importante tomar la medicación, distintas FF, efectos adversos
- 7 - 12 años: para que sirven los fármacos, existen distintos fármacos para diferentes patologías
- >13 años: el principio activo, pauta, interacciones

¿Qué podemos hacer?

1. Incluir al niño en nuestro modelo de AF
2. Ofrecer información sobre la administración: uso instrumentos de medida

- Uso de instrumentos de medida para la correcta administración.

  90 pacientes <4 años con otitis media

  3 intervenciones por parte del fco:

  - lectura de instrucciones del médico 37%
  - demo con jeringa 83%
  - jeringa con línea marcada 100%

McMahin. Pediatrics 1997;100:330-3

GEFP
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
SaludMadrid
Comunidad de Madrid

¿Qué podemos hacer?

1. Incluir al niño en nuestro modelo de AF
2. Ofrecer información sobre la administración: uso instrumentos de medida
3. Preguntar por problemas concretos

ADMINISTRACION DE JARABES Y LIQUIDOS ORALES

PROGRAMA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PEDIATRICO Y CUIDADORES SOBRE QUIMIOTERAPIA ORAL

GEFP

GEDEFO

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

MANEJO DE LA QUIMIOTERAPIA ORAL EN CASA

domingo, 18 de

CONCLUSIONES:

- Comunicación entre niveles
- Formularios
- Información al paciente estandarizada y conjunta

Gracias por vuestra atención

maite.pozas@salud.madrid.org

Dra. M. Pozas. Sº Farmacia

Hospital Infantil Universitario
Niño Jesús

SaludMadrid
Comunidad de Madrid