

Cartas al director

Revisión de una suspensión oral de hidralazina 4 mg/ml

E. Espino Paisán, M. Rodríguez-Prada y M. González Barcia

Servicio de Farmacia Hospitalaria del Complejo Hospitalario de Santiago de Compostela.

Señor Director:

En el suplemento de la revista Nutrición Hospitalaria sobre formulaciones extemporáneas para administración por SE¹ se describe una suspensión oral de hidralazina 4 mg/mL, realizada a partir de comprimidos de hidralazina clorhidrato (Hydrapress®), y utilizando como vehículo una mezcla a partes iguales de Ora-Sweet® y Ora-Plus® (Paddock Laboratories). A dicha formulación se le otorga una caducidad de 60 días a temperatura ambiente o refrigerado.

Revisando los estudios de estabilidad de la hidralazina clorhidrato en este vehículo realizados por Allen y Erickson², observamos que esta suspensión sólo es estable durante 1 día a 5° C en la mezcla Ora-Sweet®: Ora-Plus®; mientras que la estabilidad aumenta a 5 días (valor interpolado) a 5° C si se usa como vehículo una mezcla de Ora-Sweet SF®: Ora-Plus®. Ora-Sweet contiene principalmente sacarosa; mientras que Ora-Sweet SF sólo contiene sorbitol, glicerina y sacarina.

Gupta et al.³ realizaron estudios de estabilidad con soluciones de hidralazina al 1% en vehículos acuosos con diversos azúcares. Se demostró que las soluciones que contenían glucosa, fructosa, maltosa y lactosa degradaban en gran medida la hidralazina clorhidrato, haciendo inviable la fabricación de una solución oral con estos azúcares que fuera estable. Sin embargo, en las soluciones que contenían sacarosa no hidrolizada sólo se alcanzaron tasas de degradación del 10% a los 7 días; mientras que con manitol o sorbitol, la estabilidad aumentaba hasta 21

días a temperatura ambiente, con pérdida de actividad del fármaco en ese tiempo menor del 10%.

Hay que tener en cuenta que para el estudio de Allen y Erickson se partía de comprimidos comerciales de hidralazina clorhidrato, que contenían lactosa como diluyente. Según Allen y Erickson esta lactosa también era responsable de un aumento en la tasa de degradación de la hidralazina. Estos comprimidos también son empleados en la formulación que se describe en el suplemento de Nutrición Hospitalaria.

A la vista de la bibliografía consultada, parece improbable que la suspensión descrita en el suplemento de Nutrición Hospitalaria, que es de las mismas características que la de los estudios de Allen y Erickson, presente una estabilidad tan amplia. En el suplemento no se detalla la bibliografía, por lo que no conocemos los estudios en los que se han basado para la publicación. Esperamos que su respuesta nos ayude a dilucidar esta cuestión.

Referencias

1. Nutr Hosp 2006; 21 (Suppl. 4): 199-216. (<http://www.nutricionhospitalaria.com/mostrarfile.asp?ID=3752>)
2. Allen LV, Erickson M. Stability of extemporaneously prepared pediatric formulations using Ora-Plus with Ora-Sweet and Ora-Sweet SF-Part III. *Secundum Artem*. Vol 6 (2). (<http://www.paddocklabs.com/html/resource/pdf/Sec%20Artem%206.2.pdf>)
3. Gupta VD, Stewart KR, Bethea C. Stability of hydralazine hydrochloride in aqueous vehicles. *J Clin Hosp Pharm* 1986; 11: 215-23.

CONTESTACIÓN DEL AUTOR

Guadalupe Piñeiro Corrales
Jefa de Servicio de Farmacia
Hospital Xeral de Vigo

Muchas gracias por su notificación. Su apreciación es correcta.

Ha sido un error de transcripción de la bibliografía utilizada¹, ya que en el trabajo referenciado todas las formulaciones extemporáneas a excepción de la hidralazina tienen una caducidad de 60 días. Por ello como

Recibido: 21-II-2011.
Aceptado: 27-IV-2011.

indica en su carta esta suspensión sólo es estable durante 1 día a 5° C en la mezcla Ora-Sweet®: Ora-Plus®; mientras que la estabilidad aumenta a 5 días (valor interpolado) a 5° C si se usa como vehículo una mezcla de Ora-Sweet SF®: Ora-Plus®.

Referencias

1. Allen LV, Erickson M. Stability of alprazolam, chloroquine phosphate, cisapride, enalapril maléate, and hydralazine hydrochloride in extemporaneously compounded oral liquids. *Am J Health-Syst Pharm* 1998; 55: 1815-20.

FE DE ERRATAS

En el artículo publicado en nuestra revista en Junio 2011: H. Siqueira Vasimon, A. A. Jordao, F. J. Albuquerque de Paula, A. Artioli Machado and J. Pontes Monteiro. *Comparison of bioelectrical impedance with skinfold thickness and X-ray absorptiometry to measure body composition in HIV-infected with lipodistrofy*. Nutr Hosp 2011 Jun; 26(3): 458-64. PMID: 21892561, el nombre correcto del autor que figura en primer lugar es: H. Siqueira Vassimon.