

## **Intervención farmacéutica a través del aporte de una formulación magistral en un paciente pediátrico con tuberculostáticos**

### **Pharmaceutical intervention through the provision of a compounding formulation in a pediatric patient with tuberculostatics**

Ana Saratsian

Hospital de Infecciosas Francisco J. Muñiz, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
[garine2004@yahoo.com.ar](mailto:garine2004@yahoo.com.ar)

Carlos Fornari

Hospital de Infecciosas Francisco J. Muñiz, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
[lelifornari@yahoo.com.ar](mailto:lelifornari@yahoo.com.ar)

Silvia Krugliansky

Hospital de Infecciosas Francisco J. Muñiz, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
[silviakruglian@hotmail.com](mailto:silviakruglian@hotmail.com)

Mirta Quinteros

Departamento de Diagnóstico y Tratamiento. Hospital de Infecciosas Francisco J. Muñiz, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
[mirtagq@gmail.com](mailto:mirtagq@gmail.com)

#### **Resumen**

**Introducción:** El presente trabajo hace hincapié en el carácter prescriptivo del farmacéutico en la toma de decisiones terapéuticas que en este caso se vincula con la importancia sanitaria de detener la transmisión de la tuberculosis. La tuberculosis es una enfermedad infecciosa que se transmite por vía aérea por inhalación del *Mycobacterium tuberculosis* (bacilo de Koch). Por su carácter de transmisibilidad, la tuberculosis activa pulmonar afecta a los convivientes del enfermo y a la comunidad. El acto de preparación de medicamentos es una incumbencia profesional farmacéutica que se haya ligado al proceso de atención farmacéutica. El medicamento Isoniazida indicado no se halla disponible para pacientes pediátricos. Para resolver la falta de especialidades medicinales acordes a edad y peso se acude a la formulación o medicamento magistral. El farmacéutico interviene en la profilaxis farmacológica al sugerir al médico tratante la revisión de la dosis en función del peso del paciente, y su duración, así como en otros aspectos como el monitoreo y seguimiento del paciente, y la adherencia al tratamiento. **Presentación de lo observado:** Se presenta en el mes de julio de 2023 en consultorio externo de médico pediatra de cabecera de obra social, una paciente de 18 meses de vida con peso de 12 kg que según refiere en su historia clínica ser contacto de un paciente bacilífero que la tiene a su cuidado (docente de jardín maternal donde concurre el contacto). Todos los niños y niñas menores de 5 años, independientemente del resultado de la prueba de tuberculina deben ser tratados. El médico tratante le indica Isoniazida 120 mg diarios durante 90 días. A la paciente se le descartó TB activa. La paciente fue clasificada como contacto cercano o frecuente. El farmacéutico halló una formulación oral líquida magistral de Isoniazida en la búsqueda bibliográfica realizada. Si bien los excipientes presentes son inactivos farmacológicamente pueden traer eventos adversos en poblaciones especiales como la pediátrica. Por ello, se dispensó en papeles con la dosis correspondiente de principio activo. El farmacéutico instruyó a la madre de la paciente acerca de

posibles eventos adversos de Isoniazida. La adherencia de la paciente pediátrica al tratamiento fue aceptable.

**Discusión:** La importancia sanitaria de detener la transmisión de la TB fue adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2014 bajo la denominación Estrategia Fin de TB. En este marco, la intervención del farmacéutico a través de sus incumbencias profesionales realiza un aporte fundamental para el éxito terapéutico. El farmacéutico a través de la Farmacia Magistral suplanta el vacío terapéutico cuando la industria no logra suministrar todos los medicamentos que los pacientes necesitan, y de esta manera acompaña al equipo interdisciplinario de salud, paciente y comunidad en pos de la salud integral.

**Palabras clave:** Tuberculosis, Contacto, Isoniazida, Dosis.

## Summary

**Introduction:** This paper emphasizes the prescriptive nature of the pharmacist in therapeutic decision making which in this case is linked to the health importance of stopping the transmission of tuberculosis.

Tuberculosis is an infectious disease transmitted through the air by inhalation of *Mycobacterium tuberculosis* (Koch's bacillus). Because of its transmissibility, active pulmonary tuberculosis affects those living with the patient and the community. The act of drug preparation is a professional pharmaceutical competence that is linked to the pharmaceutical care process. The drug Isoniazid indicated is not available for pediatric patients. In order to solve the lack of medicinal specialties according to age and weight, a compounding formulation is used. The pharmacist intervenes in pharmacological prophylaxis by suggesting to the treating physician the revision of the dosage according to the patient's weight and its duration, as well as in other aspects such as patient monitoring and follow-up, and adherence to treatment. **Case description:** In July 2023, an 18-month-old female patient weighing 12 kg presented to the outpatient clinic of a pediatrician of a social insurance company, who reported in her medical history to be the contact of a bacilliferous patient in her care (a teacher at the kindergarten where the contact was attending). All children under 5 years of age, regardless of the result of the tuberculin test, should be treated. The treating physician prescribed Isoniazid 120 mg daily for 90 days. The patient was ruled out for active TB. The patient was classified as close or frequent contact. The pharmacist found a magistral liquid oral formulation of Isoniazid in the literature search. Although the excipients present are pharmacologically inactive, they can cause adverse events in special populations such as pediatrics. Therefore, it was dispensed on paper with the corresponding dose of active ingredient. The pharmacist instructed the patient's mother about possible adverse events of Isoniazid.

The pediatric patient's adherence to treatment was acceptable. **Discussion:** The health importance of stopping TB transmission was adopted by the World Health Assembly in May 2014 under the name End TB Strategy. In this framework, the pharmacist's intervention through his or her professional competencies makes a fundamental contribution to therapeutic success. The pharmacist, through the Magistral Pharmacy, fills the therapeutic gap when the industry fails to supply all the drugs that patients need, and thus accompanies the interdisciplinary team of health, patient and community in pursuit of comprehensive health.

**Keywords:** Tuberculosis, Contact, Isoniazid, Dose.

## Introducción

El presente trabajo intenta visibilizar aspectos vinculados con el modelo de toma de decisión del farmacéutico a fin de pasar de un rol meramente de aceptación a un rol prescriptivo, en este caso, vinculado a la epidemia de la tuberculosis (TB).

La TB es una enfermedad infectocontagiosa curable que se transmite por vía aérea por inhalación del *Mycobacterium tuberculosis* (bacilo de Koch) que se encuentra en microgotas de aerosoles expulsadas por el paciente bacilífero cuando habla, canta, ríe, estornuda y tose. La zona de localización preferente del agente es en la región subpleural del lóbulo inferior. La mayoría de los enfermos inmunocompetentes presentan localización pulmonar (80 – 85 %).<sup>1;2</sup>

La TB continúa siendo un grave problema de salud pública en el mundo. Es la principal causa de muerte por un agente infeccioso, aún por encima del VIH.<sup>2</sup>

Por su carácter de transmisibilidad, la TB activa pulmonar afecta a los convivientes del enfermo y a la comunidad. Se propaga a una persona sana por contacto directo (cercano diario) con otra persona que tiene la enfermedad en forma bacilífera. Estos contactos, considerados estrechos, son miembros de familia, amigos, compañeros de trabajo o de lugares de estudio, u otros espacios.<sup>1</sup>

A mayor número de pacientes bacilíferos, mayor transmisión, por este motivo es importante la localización de casos activos para detener la transmisión.<sup>1</sup> Es importante clasificar al paciente con TB de acuerdo a la bacteriología y/o diagnóstico clínico, localización anatómica de la enfermedad, historia de tratamiento de TB previo y sus resultados, y resultado de VIH.<sup>2</sup>

Por año, 140.000 niños y niñas mueren con TB.<sup>2</sup>

El acto de preparación de medicamentos es una incumbencia profesional farmacéutica que se haya ligado al proceso de atención farmacéutica. La importancia de este trabajo reside en que el farmacéutico interviene en la evaluación del paciente en cuanto al tratamiento farmacológico, de la farmacoterapia en cuanto a la indicación y objetivos terapéuticos, de un plan de atención para educar al paciente y a su cuidador en forma verbal y escrita a fin de mejorar los resultados terapéuticos, y de su seguimiento y monitoreo incluyendo eventos adversos.

Una vez descartada la enfermedad por TB, el diagnóstico y tratamiento de la Infección Tuberculosa Latente (ITBL) se realiza para evitar en algunos casos la progresión a la forma activa de TB. Algunos contactos de caso índice de TB pulmonar presentan un riesgo de progresar a enfermedad tuberculosa.<sup>2</sup>

Los menores de 19 años constituyen contactos prioritarios. Son especialmente vulnerables y tienen un riesgo elevado de desarrollar formas severas de la enfermedad. Todos los niños y niñas menores de 5 años, independientemente del resultado de la prueba de tuberculina deben ser tratados. Al presentar un sistema inmunitario inmaduro, no siempre generan una reacción positiva en la prueba.<sup>2</sup>

La dosis recomendada para menores de 2 años es 15 mg/kg diarios durante 6 meses.<sup>2</sup>

El medicamento no se halla disponible para pacientes pediátricos, según la búsqueda en sitios de medicamentos comercializados en la República Argentina. Tampoco, existe una formulación líquida de Isoniazida.<sup>3;4</sup>

Para resolver la falta de especialidades medicinales acordes a edad y peso, se acude a la formulación o medicamento magistral.

El medicamento magistral es todo medicamento prescripto en una receta magistral para un paciente individualizado, posteriormente preparado, envasado y rotulado por un farmacéutico en el laboratorio de su farmacia y dispensado en la misma.<sup>5</sup>

En el presente trabajo, se expone un caso de contacto pediátrico con una persona bacilífera. El farmacéutico intervino en la dosis y duración de la profilaxis farmacológica al sugerir al médico tratante la revisión de la dosis en función del peso del paciente, y su duración que debiera ser de 6 meses independientemente de los

resultados de las consultas a tiempos intermedios. También, intervino en la educación del cuidador del paciente a fin de asegurar la comprensión del tratamiento, asegurar su adherencia y los resultados terapéuticos, y el seguimiento y monitoreo del paciente incluyendo los eventos adversos.

**Presentación de lo observado:** Se presenta en el mes de julio de 2023 en consultorio externo de médico pediatra de cabecera de obra social, una paciente de 18 meses de vida con peso de 12 kg que según refiere en su historia clínica ser contacto de un paciente bacilífero que la tiene a su cuidado (docente de jardín maternal donde concurre el contacto).

El médico tratante le indica isoniazida 120 mg diarios durante 90 días. De acuerdo a los resultados de una nueva prueba tuberculínica y una nueva placa de tórax entre otros estudios, se considerará continuar la indicación. A la paciente se le descartó TB activa ya que no presentó síntomas de TB (tos, fiebre, sudoración nocturna, o pérdida de peso).

La clasificación como contacto cercano o frecuente se debe a que el caso índice y la paciente comparten un mismo espacio cerrado (jardín maternal) durante períodos extensos del día, en los últimos tres meses.<sup>2</sup>

La madre de la paciente recurre a nuestro hospital y el farmacéutico interactúa con ella a fin de recopilar toda la información posible. Se tomó nota de nombre y apellido de la madre y de la paciente, y teléfonos de contacto para una comunicación rápida entre las partes.

El farmacéutico halló una formulación oral líquida (FOL) magistral en la búsqueda bibliográfica realizada. Si bien las FOL dan respuesta a las necesidades farmacoterapéuticas de la población pediátrica, contienen excipientes farmacéuticos necesarios para garantizar la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de los medicamentos, así como su aceptación por parte de los pacientes. Si bien son sustancias inactivas farmacológicamente, pueden producir efectos secundarios importantes en determinadas poblaciones como pacientes pediátricos, diabéticos o pacientes con dieta cetogénica.<sup>6</sup> Por ello, el farmacéutico decide preparar papeles conteniendo la dosis indicada a partir de comprimidos de Isoniazida. Se identificó laboratorio, lote y vencimiento. Se determinó su peso promedio, se redujo a polvo y se pesó individualmente el número de papeles solicitados con la cantidad equivalente de Isoniazida. Se comunica con el médico a fin de sugerir la dosis y duración adecuadas de la profilaxis farmacológica.

La paciente comienza el tratamiento el 17 de julio de 2023.

El farmacéutico instruyó a la madre de la paciente acerca de posibles eventos adversos de Isoniazida y pautas de alarma para consulta con el médico tratante. Los eventos adversos menores de Isoniazida incluyen dolor abdominal y/o náuseas, y somnolencia. Los eventos adversos mayores como persistencia de vómitos y/o sangrado ameritan suspensión y continuación con las pautas del médico. Con respecto a la neuropatía sensitiva (hormigueo o adormecimiento) se le comenta a la madre que lo exponga al médico tratante si observa cambios de conducta en la paciente.

La madre comenta que la bebé ingiere el medicamento suspendido en agua, con ayuda de jeringa. Lo hace 45 minutos posteriores a la leche matinal. No se observa ningún cambio en la conducta de la niña.

## Discusión

La importancia sanitaria de detener la transmisión de la TB fue adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2014 bajo la denominación Estrategia Fin de TB. Su objetivo es poner fin a la epidemia mundial de TB reduciendo el número de muertes en un 95%, la tasa de incidencia en un 90%, ambos entre 2015 y 2035. De esta manera, la comunidad y las familias no tendrían que hacer gastos excesivos debido a la TB.

La detección sistemática de contactos es un componente del Pilar 1. Atención y prevención integral de la TB centrada en el paciente, de la Estrategia Fin de la TB.<sup>2</sup>

La participación de los proveedores de salud del sector público, entre otros, y la calidad y uso racional de medicamentos, son componentes del Pilar 2. Políticas audaces y sistemas de apoyo, de la Estrategia Fin de la TB.<sup>2</sup>

En este marco, la intervención del farmacéutico a través de sus incumbencias profesionales realiza un aporte fundamental para enfocar la dosis y la forma farmacéutica a un paciente individual pediátrico al sugerir al médico actuante el enfoque terapéutico, educar al cuidador para mejorar la adherencia y el logro de los objetivos terapéuticos, y monitorear su evolución y posibles eventos adversos.

El farmacéutico a través de la Farmacia Magistral suplanta el vacío terapéutico cuando la industria no logra suministrar todos los medicamentos que los pacientes necesitan. Así, interactúa activamente con el equipo interdisciplinario de salud, paciente y comunidad en pos de la salud integral.

### Bibliografía

1. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Dr. Emilio Coni” ANLIS – Dr. Carlos G. Malbrán. Epidemiología y control de la Tuberculosis para profesionales. Santa Fe; 2022.
2. Argentina. Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Dirección de Sida, ETS, Hepatitis y TBC. Secretaría de Gobierno de Salud. Guía práctica para el diagnóstico y tratamiento de las personas con TB en el primer nivel de atención. Buenos Aires; 2019.
3. Kairosweb.com [Internet]. Buenos Aires: K@iros; c2023 [consultado 2 ago. 2023]. Disponible en: <https://ar.kairosweb.com/>.
4. Alfabetanet.net [Internet]. Buenos Aires: Grupo Alfa Beta; c2023 [consultado 2 ago. 2023]. Disponible en: <https://www.alfabetanet.net/home/>.
5. Argentina. Ministerio de Salud. Farmacopea argentina [Internet]. Buenos Aires: ANMAT; c2023 [consultado 2 dic. 2023]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacopea-argentina>
6. Sefh.es [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; c2023 [consultado 3 dic. 2023]. Disponible en: <https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/formulas-magistrales#>

