

Medellín, 23 de mayo de 2016

## ASESORÍA

**CASO:** Solicitud información sobre la administración de ifosfamida en infusor

**DESCRIPCIÓN DEL CASO:** En el mes de mayo de 2016 se recibe la siguiente solicitud asincrónica de asesoría vía Facebook, enviada por un profesional en Química Farmacéutica:

“La administración de un medicamento (ifosfamida) en infusión continua (24h) debe pasarse en infusor de 24h, pero lamentablemente no cuento con uno en este momento, entonces se piensa pasar en uno de 48h. Que ocurre: en el infusor de 24h normalmente la dosis del medicamento 9g, estaría disuelta en 240ml, pero en este de 48h debe ir en 120ml (para que logre pasar en 24h).

El medicamento se va a pasar por catéter central; mi pregunta es: al estar diluido en menos volumen que riesgo podría correr el paciente”.

### BIBLIOGRAFÍA RELACIONADA:

1. Drug information handbook. HudsonOH: Lexi-comp, 2010-2011
2. Series, M. H., & Greenwood Village, C. O. (2016). Thomson Micromedex.Greenwood Village, CO. Accessed may, 23, 2016
3. [http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0\\_c797\\_viewall.html](http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_c797_viewall.html)
4. <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/informes/informe32delaOMScompleto.pdf>
5. [http://www.sefh.es/fichadjuntos/Infusores\\_5FU\\_GPSok.pdf](http://www.sefh.es/fichadjuntos/Infusores_5FU_GPSok.pdf)

### ANÁLISIS DEL CASO

Teniendo como base la estabilidad fisicoquímica y microbiológica del medicamento ifosfamida (**Referencia 1 y 2**), cada vial de 1g debe ser reconstituido con 20mL de agua estéril, para obtener una concentración de 50mg/mL, y diluido de tal manera que se obtenga una concentración máxima de 20mg/mL. Los solventes de dilución permitidos son sodio cloruro 0.9% y dextrosa 5%. El tiempo máximo de estabilidad en las condiciones descritas es 7 días a temperatura ambiente, siempre y

cuando el producto haya sido preparado en una central de mezclas, bajo condiciones de flujo laminar grado A con ambiente grado B o C (**Referencia 3 y 4**)

Los infusores “son dispositivos que permiten la administración continua o intermitente de medicamentos de forma controlada. Su mecanismo básico de funcionamiento consiste en un sistema que ejerce una presión constante sobre un reservorio que contiene el líquido a infundir y cuya velocidad de flujo está controlada por un capilar calibrado que existe en el tubo de infusión. El globo distendido ejerce una presión constante y fuerza al medicamento a través del tubo de infusión hacia el catéter del paciente. La velocidad del flujo se controla por un restrictor de flujo que consiste en un capilar, con una velocidad de flujo fija para cada tipo de infusor” (**Referencia 5**).

Los infusores son utilizados principalmente en la administración de medicamentos para el control del dolor y en terapia antineoplásica, siendo el principal exponente de este último, el 5-fluorouracilo con 25 artículos publicados en Medline. Debe mencionarse que hasta donde pudimos verificar, el medicamento ifosfamida parece que no tiene ningún artículo publicado en donde se evidencie el uso de infusor.

## **CONCLUSIÓN**

Teniendo presente que el paciente recibirá 9g de ifosfamida, los cálculos de preparación serían los siguientes:

- Reconstitución: 9 viales de 1g, cada uno reconstituido en 20mL de agua estéril. Volumen total: 180mL
- Dilución: concentración máxima permitida 20mg/mL. 9000mg (dosis del paciente) dividido en la concentración máxima permitida (20mg/mL) = **450mL**. Este volumen es el mínimo permitido para la dilución del medicamento en condiciones seguras de acuerdo a lo reportado en la literatura.

Teniendo presente lo anterior recomendamos evitar administrar el medicamento en menos de 450mL, a no ser que el fabricante así lo avale. Predecir su estabilidad en condiciones diferentes a lo recomendado no es posible por falta de información al respecto, y podría llevar a subdosificación del producto o efectos adversos prevenibles. Se recomienda evaluar la pertinencia de utilizar

infusores para la administración de ifosfamida, ya que no se encontró evidencia de estabilidad del medicamento en los envases utilizados en los infusores.