

SOLUCIÓN SURFACTANTE DE COCAMIDOPROPILBETAINA 0,00075 mg/ml EN SUERO FISIOLÓGICO PARA HIGIENE DE MUCOSAS EN EL MANEJO DEL PACIENTE COVID19

JUSTIFICACIÓN DEL USO DE ESTA FORMULACIÓN:

Al emplear respiradores en el manejo del paciente COVID-19 se forma una secreción mucosa densa y abundante, obstruyendo el conducto y dificultando su aspiración. Esta situación se ve empeorada si, por minimizar el riesgo de contagio del personal sanitario, se desconecta el humidificador.

Esta circunstancia obliga a sacar el tubo, limpiarlo o cambiarlo, aumentando la carga de trabajo del personal de UCI.

Un farmacéutico Luis Marcos Nogales (farmacéutico formulista comunitario, vocal de La Sociedad Española del Medicamento - LASEMI, Salamanca) en colaboración con la Dra. María Gil Melcón (FEA Otorrinolaringología, Hospital Universitario de Salamanca) han desarrollado esta formulación tras varias pruebas con diferentes concentraciones del tensioactivo.

Se eligió una solución acuosa al 30% cocamidopropilbetaina (Tegobetaina L-7) por tratarse de un tensioactivo muy suave, de gran tolerancia, que se emplea en la higiene de mucosas.

Se realizaron pruebas a distintas concentraciones, dando mejor resultado al **0,25% de la solución comercializada de cocamidopropilbetaina al 30% (0,00075 mg/ml en el producto final)**. También a distintas concentraciones de cloruro sódico: 0,9% (isotónico), 3% y 5% (hipertónicos). No habiendo diferencia aparente en el resultado, se opta por el suero fisiológico, mejor tolerado.

Los médicos de UCI del Hospital Universitarios de Salamanca están satisfechos con los resultados y llevan varios días empleándolo en los pacientes intubados. También se está empleando en la UCI del Hospital Nuestra Señora de Sonsoles, de Ávila.

Se trata de una fórmula de buena tolerancia, económica, sencilla de elaborar y fácil de emplear en clínica.

CÓMO SE PRESCRIBE:

COCAMIDOPROPILBETAINA 0,00075 mg/ml (0,000075 %) en suero fisiológico para limpieza vía de intubación

ACTIVIDAD DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA:

Cocamidopropilbetaina:

- Se trata de un derivado de los ácidos grasos del coco y de las betaínas con propiedades surfactantes. Es un buen formador de espuma (fina y estable) y su manejo es fácil dada su baja viscosidad.
- Es compatible con sustancias aniónicas, catiónicas y no-iónicas. Líquido límpido, incoloro o amarillo muy pálido. Muy soluble en agua.
- Es un tensioactivo muy suave, de gran tolerancia, que se emplea habitualmente en higiene infantil e higiene de mucosas.
- Densidad: 1,05 g/cm³
- La solución de cocamidopropilbetaina contiene como conservante sodio benzoato al 0,5%
- Sinónimos: Tegobetaina L, cocamidopropyl betaine
- Número de CAS: 61789-40-0
- Las soluciones de cocamidopropilbetaina comercializadas suelen estar diluidas en un rango del 30 al 50% de materia prima activa. Recomendamos que siempre se revise la ficha técnica del proveedor.
- En este caso, se emplea la solución de cocamidopropilbetaina (N. CAS: 61789-40-0) que distribuye Laboratorios Guinama (Referencia del laboratorio 405035), que contiene entre 30 y 32% de materia prima activa.

Sodio Benzoato:

- Este producto contiene aproximadamente 0,5% de sodio benzoato como conservante (equivalente a alrededor del 0,4% de ácido benzoico) para proteger contra la contaminación microbiana durante la vida normal del producto.
- El sodio benzoato tiene propiedades antibacterianas y antifúngicas, y se utiliza como conservante en formulaciones farmacéuticas y cosméticas. Puede causar reacciones de hipersensibilidad, con irritación de ojos, piel y mucosas. También se han dado casos de urticaria de contacto no inmunológica.
- Cabe destacar que la concentración de sodio benzoato en la formulación final es ínfima.

Suero fisiológico:

- La solución de sodio cloruro al 0,9% se emplean para aliviar la higiene de mucosa respiratoria y lavado endotraqueal.
-

FORMA FARMACÉUTICA:

- Solución

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

- 1000 ml

COMPOSICIÓN:

COCAMIDOPROPILBETAINA 0,00075 mg/ml es la concentración real de cocamidopropilbetaina en suero fisiológico para limpieza vía de intubación, es decir, 0,075 mg en 100 ml de suero fisiológico.

INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR: MODUS OPERANDI PROPUESTO

TABLA DE CÁLCULOS					
X	MATERIA PRIMA Principios activos Excipientes	CANTIDAD % / peso / vol unidades	CANTIDAD REAL MEDIDA	Características físicoquímicas Información relevante	Propiedades farmacológicas
X	Solución de Cocamidopropilbetaina comercializada (contiene 30% de cocamidopropilbetaina)	0.25%	2,5 ml	Líquido límpido, incoloro o amarillo muy pálido. Muy soluble en agua.	Tensioactivo Se dosifica a una dilución de 0.225mg por mL (0.0225%)
X	Solución de sodio cloruro al 0,9% (Suero fisiológico)	c.s.p	997.5ml	Líquido límpido, incoloro.	Vehículo isotónico
TOTAL	1000 ml	1000 ml			

MODUS OPERANDI

PASO 1	Medir con exactitud 997.5mL del suero fisiológico en probeta.
PASO 2	Verterlo posteriormente en un vaso de precipitados de capacidad adecuada.
PASO 3	Agregar lentamente, con jeringuilla 2.5mL de solución de cocamidopropilbetaina sobre el suero salino.
PASO 4	Homogeneizar la mezcla en agitador magnético a baja velocidad durante 2-3 minutos, evitando la formación de espuma.
PASO 5	Envasar en frasco de vidrio topacio con tapón obturador para adaptar jeringa de lavado. Etiquetar correctamente.

CONTROL DE CALIDAD	<ul style="list-style-type: none"> - Características organolépticas (color, olor, aspecto): Líquido transparente e incoloro. El aspecto de la solución es homogéneo y libre de partículas extrañas. - Grado de transparencia - Volumen de la fórmula terminada
---------------------------	---

MATERIAL Y EQUIPO:

- Elaborar preferiblemente en campana de flujo laminar.
- Utilizar guantes, mascarilla y gafas protectoras.

METODOLOGÍA:

- PNT de Elaboración de soluciones

ENTORNO:

- Preferiblemente campana de flujo laminar

ENVASADO:

- Envasar en frasco de vidrio topacio **con tapón obturador para adaptar jeringa.**
- Envases herméticamente cerrados.

MODELO DE ETIQUETA:

FARMACIA/ SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA ELABORADOR	COCAMIDOPROPILBETAINA 0,00075 mg/ml (0,000075 %) SODIO CLORURO 0,9% AGUA PURIFICADA CSP 1000 ML	
COD. FORMULA ELABORADA XXXXXXXX	CONSERVACIÓN: Almacenar bien cerrado en lugar fresco y seco	
VIA ENDOTRAQUEAL (LAVADOS RESPIRADOR)		F. Caducidad
FECHA ELABORACIÓN: __/__/__	FECHA CADUCIDAD: __/__/__	
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS		

CONSERVACIÓN:

- Conservar a temperatura inferior a 25°C, protegido de la luz y la humedad.

PLAZO DE VALIDEZ:

- 14 días

INFORMACIÓN PARA CLÍNICO

INDICACIONES:

- La solución de cocamidopropilbetaina 0,25% en suero fisiológico se emplea en lavado endotraqueal al administrarse por el tubo del respirador destinado a retirar las secreciones en pacientes intubados con COVID-19.

POSOLOGÍA:

- Se emplean 3 ml de la solución surfactante por el tubo de aspiración del respirador, y después de echan otros 5 ml de suero fisiológico para limpiar los restos de la solución surfactante del tubo.
- Se deja actuar al menos 10 minutos y se aspiran las secreciones por el mismo tubo (tubo de aspiración).
- Si los pacientes lo toleran bien, algunos facultativos dejan actuar la solución surfactante hasta 1 o 2 horas o hasta que empiezan las secreciones y hay que aspirarles.

POSIBLES CONTRAINDICACIONES DE LA FÓRMULA:

- En casos de hipersensibilidad o alergia a cualquiera de sus componentes.

POSIBLES INTERFERENCIAS DE LA FÓRMULA:

- El contenido en ácido benzoico, a pesar de ser casi inapreciable (0,00000125% en el producto final), puede interferir a la hora de sacar aspirados para cultivos.

POSIBLES INTERACCIONES DE LA FÓRMULA:

- Puede interferir a nivel tópico en la acción de antibióticos o antivirales.

PRECAUCIONES DE USO DE LA FÓRMULA:

- En caso de sensibilización o irritación en el área de aplicación, se debe suspender el tratamiento. Embarazo. Uso de otros medicamentos.



Sociedad Española
del Medicamento Individualizado

AUTORES:

- María Gil Melcón - FEA Otorrinolaringología, Hospital Universitario de Salamanca
- Luis Marcos Nogales - Farmacéutico formulista, Vocal de La Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI).

REVISORES:

- Luis Jiménez Labaig - Farmacéutico formulista, Vocal de La Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI).
- Edgar Abarca Lachén - Farmacéutico formulista, Director Científico de La Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI).

BIBLIOGRAFÍA:

- Martindale: The Complete Drug Reference. 2014
- Ficha técnica Cocamidopropilbetaina solución. Laboratorios Guinama
- Ficha técnica Cocamidopropilbetaina solución. Laboratorios Acofarma.