



Tratamiento magistral Hipertensión pulmonar primaria

¿Qué es la Hipertensión pulmonar primaria (HPP) y cuál es su tratamiento?

La hipertensión pulmonar primaria (HPP) es una enfermedad caracterizada por un incremento de la presión arterial pulmonar, cuya etiología es desconocida. Su tratamiento, tradicionalmente, se ha basado en la utilización de la terapia vasodilatadora con antagonistas del calcio.

Actualmente, existen tratamientos que no sólo corrigen la vasoconstricción sino, también otros efectos patogénicos asociados a la HPP, tales como, la terapia con bajas dosis de sildenafil citrato, bien en forma de jarabe (de preferencia en niños y ancianos) o en cápsulas. Dichos avances farmacológicos han conseguido reducir el número de trasplantes pulmonares en los pacientes con HPP, que es la última alternativa terapéutica.

El sildenafil actúa inhibiendo la hidrólisis del GMPc, al bloquear la GMPc Fosfodiesterasa (PDE), provocando un incremento de los niveles de GMPc.

De esta forma, existen seis tipos de GMPc, presentando mayor selectividad el subtipo PDE5, que se encuentra, mayoritariamente, en el lecho vascular pulmonar, siendo el más abundante en el pulmón que cualquier otro tejido. Un hecho, que permite que el sildenafil produzca una vasodilatación pulmonar selectiva con un mínimo efecto sistémico.

Su mecanismo de acción, así como su selectividad pulmonar, hacen que la utilización del sildenafil constituya una nueva estrategia terapéutica en el manejo de la HPP.

Sin embargo, actualmente, esta indicación solo está disponible en presentaciones de 20mg de uso hospitalario. Es por ello, que **el paciente aquejado de esta enfermedad crónica, e incurable a día de hoy, acude a la formulación magistral para continuar su tratamiento con Sildenafil citrato.**

¿Cómo elaborar este medicamento de prescripción médica?

Cápsulas de Sildenafil citrato	
Producto	Cantidad
Sildenafil citrato	28 mg (equivalentes a 20mg de sildenafil puro)
Capsucel	50mg (aprox)
Cápsulas 4 incoloro	1 unidad

MODUS OPERANDI



Paso 1. Selección de productos para la elaboración de la fórmula.



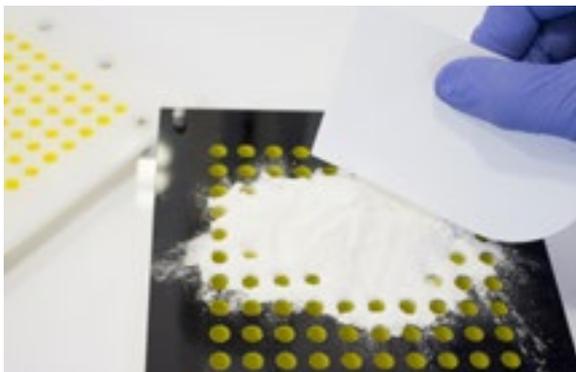
Paso 2. Pesamos el Sildenafil y el Capsugel excipiente para cápsulas.



Paso 3. Ajustamos el volumen añadiendo excipiente, en caso de ser necesario.



Paso 4. Mezclamos debidamente con el mortero o con emulsionador SAMIX (pala de polvos a baja intensidad) hasta conseguir la total homogeneidad.



Paso 5. Encapsulamos siguiendo el PNT de elaboración de cápsulas.

CONTROL DE CALIDAD

Paso 6. Control de calidad de cinco cápsulas, controlando la desviación en peso no superior al 7,5%.

Dosis habitual 20mg/ tres veces al día, tras la valoración del riesgo/beneficio por el facultativo