

INFORME A LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (06/ 10/ 2008)

ISOFUNDIN ®

Datos del solicitante

Dras. XXX Yxxx del Servicio de Anestesia y Reanimación solicitan la inclusión de ISOFUNDIN ®, solución para perfusión, para las indicaciones de sustitución de pérdidas de fluidos extracelulares en caso de deshidratación isotónica, donde la acidosis este presente o sea inminente y para el preoperatorio y postoperatorio inmediato en el preoperatorio de la cirugía pediátrica.

Datos del medicamento

DCI: SOLUCION CRISTALOIDE BALANCEADA

Grupo terapéutico: B05BB: SOLUCIONES QUE AFECTAN AL EQUILIBRIO ELECTROLÍTICO.

Presentación comercial:

Código	Nombre Presentación	Laboratorio	PVL + IVA
6511084	ISOFUNDIN ® solución para perfusión, 10 x 500 ml	B. BRAUN MEDICAL	15,39

Farmacología

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Es una solución electrolítica isotónica con concentraciones electrolíticas adaptadas a las concentraciones electrolíticas plasmáticas. Se utiliza para corregir las pérdidas de fluidos extracelulares (por ejemplo, pérdidas de agua y electrolitos en cantidades proporcionales), en caso de deshidratación isotónica, especialmente en situaciones de acidosis presente o inminente. El aporte de solución permitirá restablecer así como mantener las condiciones normales en el espacio extracelular e intracelular. El

patrón aniónico representa una combinación equilibrada de cloruros, acetato y malato que contrarresta la acidosis metabólica.

FARMACOCINÉTICA

Dado que los componentes de Isofundin® se infunden por vía intravenosa, su biodisponibilidad es del 100 %. El sodio y los cloruros se distribuyen en el espacio extracelular mientras que la distribución principal de potasio, magnesio y calcio es intracelular. Los riñones son la vía principal de excreción para sodio, potasio, magnesio

y cloruros pero pequeñas cantidades se pierden a través de la piel y del tracto intestinal. El calcio se excreta en cantidades aproximadamente iguales en orina y en secreción intestinal endógena. Durante la perfusión de acetato y malato, sus concentraciones plasmáticas aumentan y parecen alcanzar un estado de equilibrio estacionario. Al finalizar la perfusión, las concentraciones de acetato y malato disminuyen rápidamente. La excreción de acetato y malato en orina aumenta durante la perfusión. Sin embargo, su metabolismo en los tejidos corporales es tan rápido que sólo una pequeña fracción aparece en orina.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN

La dosis se debe adaptar a las necesidades individuales de fluidos y electrolitos del paciente.

Dosis diaria máxima: No debe exceder 40 ml/kg de peso corporal, correspondientes a 5,6 mmol de sodio y 0,16 mmol de potasio / kilo de peso corporal.

La velocidad de perfusión : máximo de 5 ml/kg de peso corporal por hora, con una velocidad de goteo de 1,7 gotas por kg de peso corporal y minuto.

Niños: Puesto que en los niños (excepto recién nacidos) el funcionamiento de los riñones mantiene una homeostasis normal de los electrolitos contenidos en Isofundin®, se pueden también usar las dosis recomendadas anteriormente en estos pacientes.

CONTRAINDICACIONES

Isofundin® no debe administrarse en las siguientes situaciones: Hipervolemia, deshidratación hipertónica, hipercalemia

hipernatremia, hipertensión grave, reducción de función renal y/o cardíaca, hipercloremia, alcalosis e insuficiencia hepática

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO.

Isofundin® debe administrarse con precaución en

- Alteraciones que requieren restricción de sodio, como: insuficiencia cardíaca, edema generalizado, edema pulmonado eclámpsia
- En pacientes que sufren de ligera a moderada hipertensión, deshidratación aguda, ligera a moderada, disfunción renal o dificultad respiratoria y en pacientes sensibles a fallo cardíaco congestivo.
- Es necesaria la monitorización de electrolitos séricos, balance de fluidos, pH y pCO₂.

INTERACCIONES

Cuando se administran de modo concomitante suxametonio y potasio, se pueden producir hipercalemias importantes, intensificando sus efectos negativos sobre el ritmo cardíaco. Se debe considerar el efecto de ciertos fármacos sobre la retención de sodio y potasio. El calcio incrementa el riesgo de efectos tóxicos de los glucósidos digitálicos. La alcalinización de la orina afectará a la reabsorción de ciertos fármacos (anfetamina, quinidina, salicilatos, litio).

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se conocen restricciones cuando el volumen, los electrolitos y los niveles ácido-base se monitorizan cuidadosamente.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse **signos de sobredosis**, que consisten en una hiperhidratación, presión incrementada en la piel, congestión venosa, desarrollo de edema, incluyendo edema pulmonar. Pueden producirse alteraciones en el equilibrio electrolítico y desequilibrios ácido-base así como

hiperosmolaridad.

El tratamiento en esta situación consistiría en la interrupción de la perfusión, administración de diuréticos, monitorización continua del equilibrio electrolítico y corrección de alteraciones electrolíticas y de alteraciones de equilibrio ácido-base

ISOFUNDIN VS CRISTALOIDES INCLUIDOS EN EL HOSPITAL

En la tabla siguiente se detalla la composición electrolítica y la osmolaridad de las soluciones disponibles en el hospital, así como la nueva solución solicitada.

Producto	Na	K	Ca	Mg	Cl	Ac	Malato	Lactato	Glu	Osm	Vol
Isofundin ®	140	4,0	2,5	1	127	24	5			304	
Ringer Lactato	130	5,4	1,8	1	111	27		27		276	500
Glucosalino 1/5	31				31				47	320	500
Glucosalino 1/3	60				60				35	313	500
Suero Fisiológico 0,9%	154				154					307	500

Electrolitos en mmol/L; Osm (mOsm/L); Vol (ml); Glu (g/L)

El **Isofundin ®** presenta como ventaja principal el tratarse de una “solución balanceada” o lo que es lo mismo, con una composición de electrolitos a concentraciones muy similares al plasma. Esto contribuye a una osmolaridad similar al plasma 304 mosm/l, evitando desequilibrios ácido-base después de su administración.

Esta contribución al equilibrio ácido-base no se produce con el resto de soluciones existentes, las Soluciones glucosalininas, muy utilizadas en pediatría; al tratarse de S. Hipotónicas con bajas cantidades de sodio (30-60mosm/l), van a producir situaciones de hiponatremia dilucional, mientras que en las Soluciones Salinas al 0,9%, donde existe una sobrecarga de electrolitos (154 mmol/l), se producirá una hipoproteinemia dilucional y una acidosis hiperclorémica transitoria. Con la Solución de Ringer se produce también, aunque en menor medida, por ser su concentración mas parecida al plasma.

Otra de las ventajas que posee, es respecto a la solución de Ringer Lactato, y se trata de su composición en aniones, la incorporación de acetato y malato en lugar de lactato, le proporciona un metabolismo más suave (lactato se metaboliza en hígado vs malato y acetato, cuyo metabolismo se produce en distintas partes del organismo). Además, debido a esta composición aniónica, el consumo adicional de O₂ que se produce en el metabolismo será menor, ya que se consume menos al ser su metabolismo mas ligero.

Evaluación económica

A continuación se detalla el precio de los distintos cristaloides presentes en el hospital y el del solicitado:

CÓDIGO NACIONAL	PRESENTACIÓN	PVL+IVA / UNIDAD
651108	S Isofundin ® Fr. Plástico 500 ml	1,53
637066	Ringer Lactato ® Fr. Vidrio 500ml	0,62
633388	Glucosalinos 1/3 ® Fr. Plástico 500ml	0,65
615047	Glucosalinos 1/5 ® Fr. Vidrio 500ml	1,19
606665	Suero Fisiológico 0,9% Fr vidrio 500ml	0,64

El precio de Isofundin® supera casi en el doble al precio de las demás alternativas (excepto el glucosalino 1/5, donde la diferencia de precio es menor). De cualquier forma, cuando se utilizan el resto de soluciones, se suele requerir la adición de otras soluciones para corregir los desequilibrios electrolíticos.

Conclusiones

Vistas las ventajas que presenta Isofundin ® sobre el resto de cristaloides presentes : osmolaridad más parecida al plasma, mayor contribución al equilibrio ácido-base del organismo (y por tanto, menos situaciones de alcalosis o acidosis metabólica o menor riesgo de situaciones de hiponatremia) así como su metabolismo más suave. Consideramos de utilidad incluir el fármaco solicitado en la GFT del hospital.

Bibliografía

1. Base de datos del medicamento. Consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos.2002
2. Ficha técnica Isofundin ®. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

3. Ficha técnica Ringer Lactato ®. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
4. Guía Farmacoterapéutica Complejo Hospitalario De Albacete . 4ª edición, 2007
5. The balanced concept of fluid resuscitation “.british journal of anaesthesia 99(3): 312-15 (2007).
6. Infusion fluids: why should they be balanced solutions? European Journal of Hospital Pharmacy Practice. Rolf Zander, MD, PhD.