



FÓRMULA MAGISTRAL DE METILFENIDATO 1MG/ML PARA UNA PACIENTE PEDIÁTRICA CON TRASTORNO DEL NEURODESARROLLO.

Urrea Tobarra MM., Moreno García P., Gil Palao N., Ramírez Córcoles A. Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, Albacete.

INTRODUCCIÓN: El Trastorno del Espectro Autista (TEA) es un trastorno del neurodesarrollo que, en población pediátrica, puede asociarse a síntomas conductuales como hiperactividad, impulsividad, irritabilidad, ansiedad y conductas disruptivas, con impacto funcional, escolar y familiar. El tratamiento combina **intervenciones psicopedagógicas** y **farmacoterapia** dirigida a estos síntomas, incluyendo antipsicóticos atípicos como risperidona y fármacos utilizados en síntomas de Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH), como metilfenidato (*Concerta*®), así como atomoxetina y guanfacina, entre otras alternativas. Algunos pacientes presentan **dificultades para la deglución** de comprimidos, así como **necesidad de ajustes posológicos precisos**, lo que puede comprometer la adherencia. En este contexto, las fórmulas magistrales (FM) representan una herramienta útil para la individualización terapéutica.

OBJETIVO: Describir el **diseño y elaboración de una FM oral líquida de metilfenidato 1 mg/mL** en una paciente pediátrica de 6 años con TEA, con el objetivo de **facilitar la administración ante la dificultad de deglución de comprimidos y permitir una titulación posológica gradual, precisa y segura** tras empeoramiento clínico (somnolencia, decaimiento e irritabilidad) derivado de la trituración de su tratamiento previo con guanfacina.

MÉTODOS: Se realizó una **búsqueda bibliográfica** en la literatura especializada para identificar una fórmula magistral líquida de metilfenidato con estabilidad documentada, seleccionándose como referencia el protocolo de Alberta Health Services basado en *Trissel's Stability of Compounded Formulations*.

RESULTADOS: El procedimiento de elaboración comenzó con la pulverización de los comprimidos en un mortero hasta obtener un polvo fino, que se mezcló inicialmente con una pequeña cantidad de jarabe simple hasta formar una pasta homogénea, incorporando posteriormente el resto del mismo bajo agitación constante. A continuación, el ácido cítrico y el citrato sódico se disolvieron en aproximadamente 5 mL de sorbitol y se incorporaron al mortero homogeneizándose con la mezcla previa. Todo el contenido se transfirió a una probeta graduada, realizando sucesivos lavados del mortero con el vehículo remanente para asegurar la recuperación completa del principio activo. Finalmente, se completó con sorbitol hasta el volumen final, procediendo al envasado y etiquetado con las especificaciones de conservación a temperatura ambiente, un periodo de validez de 28 días y la advertencia obligatoria de "Agitar antes de su administración". La elaboración se llevó a cabo siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) del laboratorio de farmacotecnia, incluyendo los controles de calidad del producto final.



Ingrediente	Cantidad (para 100 ml)
Metilfenidato comprimidos 10 mg	100 mg (10 comprimidos)
Ácido cítrico monohidratado en polvo	480 mg
Citrato de sodio en polvo	72 mg
Jarabe simple	50 mL
Sorbitol 70%	c.s.p. 100 mL

CONCLUSIONES: La FM oral líquida de metilfenidato constituye una **herramienta útil** para la **individualización terapéutica en pacientes pediátricos con TEA y dificultades de deglución**, permitiendo una **administración adaptada** y una **titulación posológica precisa**. Su elaboración, basada en protocolos de estabilidad y realizada bajo PNTs, garantiza la calidad del preparado en el entorno de farmacotecnia no estéril.

Asimismo, este tipo de formulaciones puede constituir una alternativa cuando las presentaciones comerciales no son adecuadas o no están disponibles, incluyendo situaciones de desabastecimiento de *Concerta*®. No obstante, deben tenerse en cuenta sus limitaciones farmacocinéticas y la ausencia de equivalencia con las formulaciones de liberación prolongada, por lo que no deben considerarse alternativas terapéuticamente equivalentes, sino opciones de soporte orientadas a asegurar la continuidad y personalización del tratamiento.

