

# Fórmula magistral de oxibutinina y prazosina para la obstrucción primaria del cuello vesical en prematuros

MUÑOZ CID CL<sup>1</sup>, CLARAMUNT GARCÍA R<sup>1</sup>, MUÑOZ CID MF<sup>2</sup>, CABA PORRAS I<sup>1</sup>

1 Hospital Universitario de Jaén (España)

2 Hospital de Alta Resolución de Puente Genil. Córdoba (España)

Fecha de recepción: 30/04/2021 - Fecha de aceptación: 11/05/2021

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2023000400016>

## INTRODUCCIÓN

La obstrucción primaria del cuello vesical (OPCV) se produce por un fallo en la apertura del cuello vesical durante la micción originando una obstrucción del flujo urinario e incrementando la actividad del esfínter estriado, sin obstrucción anatómica<sup>1</sup>.

Hay estudios que demuestran que la terapia con  $\alpha$ -bloqueantes, como la prazosina, es beneficiosa en niños con OPCV<sup>2</sup>. La oxibutinina ha demostrado tener buenos resultados en el manejo de la vejiga inestable y neuropática en niños<sup>3</sup>.

A continuación, se describe el caso de un recién nacido pretérmino con hipertonia de cuello vesical, de especial interés debido a los pocos datos publicados sobre la utilización de oxibutinina y prazosina en prematuros, ni especialidades farmacéuticas adaptadas a esa edad.

## DESCRIPCIÓN DEL CASO

Recién nacido pretérmino con 2.300 gr de peso. Embarazo normal y controlado. Diagnosticado al final del embarazo de megavejiga y dilatación de pelvis renal, compatible con hidronefrosis bilateral.

El niño se ingresa a las doce horas de vida con diagnóstico intraútero de hidronefrosis bilateral y megavejiga para ser valorado por Nefrología y Cirugía Infantil mediante realización de ecografía renal (ECO) y cistouretrografía miccional seriada (CUMS).

## EVOLUCIÓN DEL CASO

Al llegar a planta presenta un buen estado general y buena tolerancia oral. Constantes normales y una diuresis 3,8 ml/kg/hora. Se realiza una ECO y CUMS que concluye que el diagnóstico de hipertrofia congénita de cuello vesical y ureterohidronefrosis bilateral. En la cistoscopia se encuentra la uretra sin válvulas con imposibilidad de paso a vejiga del cistoscopio por hipertrofia de cuello vesical. Se realiza sondaje que pasa con dificultad por hipertonia de cuello.

El día +4, presenta una diuresis: 5,6 ml/kg/hora. El médico decide comenzar tratamiento con prazosina y solicita a farmacia una fórmula magistral (FM) para la hipertonia vesical.

Ante la falta de evidencia para la elaboración de la fórmula, preparamos prazosina en forma de cápsula. Se parte de comprimidos de prazosina pulverizados y se mezcla con excipiente para cápsulas compuesto por celulosa microcristalina y sílice coloidal.

El día +10, el paciente presenta una buena evolución y se decide añadir al tratamiento oxibutinina. Sin bibliografía en la que basarnos, se decide formularla con jarabe simple sin conservantes siendo el vehículo más elemental y priorizamos la sencillez.

El día +12, se realiza un estudio urodinámico por cistoscopia y se observa una buena capacidad de vejiga y sin contracciones no inhibidas del detrusor. Uretra normal menos dilatada, con cuello vesical que permite el paso sin gran dificultad. Ante la buena evolución del paciente, se decide el alta del paciente manteniendo el tratamiento. Al alta se decide formular la prazosina en jarabe para poder dosificar mejor por peso, ya que se trata de un neonato en continuo crecimiento. El jarabe de prazosina 0,1mg/mL se formula con jarabe simple sin conservantes con el mismo criterio de seguridad y estabilidad que el de oxibutinina.

En la primera revisión mensual, el paciente sigue asintomático y continúa con 6 sondajes diarios. En la ECO se le ve una mejoría evidente, no se visualizan uréteres retrovesicales y una menor dilatación ureteral. Sigue en tratamiento con oxibutinina y prazosina.

En el cuarto mes, se les reduce a 4 sondajes diarios y al quinto mes se disminuyen a 2 sondajes diarios con el objetivo de quitar la sonda. Comienza a tener micciones espontáneas.

## DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El uso de la prazosina y la oxibutinina en la OPCV no está recogido en ficha técnica. Se contacta con el médico para informarle de la situación que acepta y pide el consentimiento informado a los padres. Se realizó una búsqueda bibliográfica en Pubmed, Cochrane, entre otros y el grupo de farmacotecnia de la SEFH para orientarnos en la validación y en la elaboración de las fórmulas magistrales.

En cuanto a la dosificación, se optó por seguir las recomendaciones de Taketomo<sup>4</sup>, aunque recoge la dosificación para niños mayores de 2 años para la prazosina y 1 año para la oxibutinina.

La dosis inicial recomendada de prazosina es de 5mcg/kg/6h, hasta un máximo de 25mcg/kg/6h. La dosis inicial prescrita fue 50mcg/12h (21,7mcg/kg/12h). Contactamos con el médico y le proponemos una dosis más ajustada a las recomendaciones. Finalmente, acepta y se prescribe una dosis inicial de 10mcg/kg/12h. El médico prescribe una pauta de 12h por su experiencia previa con otros casos de niños (mayores de 5 años) con situación clínica similar.

La dosis recomendada de oxibutinina entre 1-5 años es 0,2mg/kg/12-8h, hasta un máximo de 20mg/24h. La dosis inicial prescrita es de 0,15mg/kg/12h, dosis correcta que se valida sin necesidad de realizar intervención.

La dosis se modifica en función del peso. No obstante, se detecta que en las últimas revisiones la dosis no se actualiza. El padre nos informa del nuevo peso, 7kg, pero sigue con la dosis inicial. Contactamos al médico y corrige la dosis ajustada al peso del paciente: prazosina 175mcg/12h y oxibutinina 1,05mg/12h. Le explicamos al padre la nueva dosis que debe tomar el paciente.

Hay que tener en cuenta que la evaluación de la eficacia de ambos fármacos se realiza por las pruebas de urodinámica y su seguimiento en la consulta.

*Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflicto de intereses.*

#### **BIBLIOGRAFÍA**

1. Nitti V. Primary Bladder Neck Obstruction in Men and Women. Rev Urol. 2005;7(suppl 8): S12-S17.
2. Van Batavia JS, Combs AJ, Horowitz M, Glassberg KI. Primary Bladder Neck Dysfunction in Children and Adolescents III: Results of Long-Term  $\alpha$ -Blocker Therapy. The Journal of Urology. February 2010 Volume 183, Issue 2, 724-730.
3. Silva Suguino R, Martins G, Viana Campos BC, et al. Oxybutynin and tolterodine for treatment of neurogenic detrusor overactivity: a pharmaco-economic evaluation in the Brazilian context. Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences. Jun 2012. vol.48,n.2.
4. Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric dosage handbook. 15th Edition. Chicago: Lexi-comp; 2008. 1315-1316, 1448-1449.



Este obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.