

**Dra. Rosalba Lombardo**

Farmacéutica formulista, Product Specialist & R&D Compounding en ACEF SpA

rosalba.lombardo@acef.it

## PROPUESTA DE FORMULACIÓN A BASE DE TIOPRONINA PARA USO HUMANO Y VETERINARIO

La tiopronina ( $\alpha$ -mercaptopropionilglicina) es un ingrediente farmacéutico activo utilizado como agente quelante en el tratamiento de diversas patologías, entre ellas cistinuria, urolitiasis por cistina, intoxicación por metales pesados (principalmente mercurio, cobre y hierro), hemosiderosis (acumulación de hierro) y enfermedad de Wilson (acumulación de cobre).

La cistinuria es una enfermedad rara causada por un defecto genético autosómico recesivo y caracterizada por la excreción urinaria de cantidades excesivas del aminoácido cistina. Este último es difícil de disolver en el líquido ácido del tracto urinario, lo que provoca la sedimentación de cristales que pueden provocar la formación de cálculos urinarios, a veces asociados a complicaciones como la disfunción renal. El tratamiento con tiopronina aumenta la solubilidad de la cistina en la orina, favoreciendo su eliminación y reduciendo así la formación de cálculos renales de cistina insoluble.

### FORMULACIÓN ORAL LÍQUIDA

#### SUSPENSIÓN OLEOSA DE TIOPRONINA 10-50 mg/mL

TIOPRONINA GTDP	1-5.0 g
GLICEROL VEG. 99,7% Ph.Eur.	c.s.
SILICE MICRONIZADA USP	1.0-2.0 g
SACARINA SODICA BP	0.1 g
BUTIL HIDROXITOLUENO (BHT)	0.1 g
AROMA LIMÓN	0.14 g
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA. Ph.Eur.	c.s.p. 100.0 mL

### PACKAGING

#### FRASCO PET Y PIPETTA



La formulación líquida oral se presenta como un sistema disperso bifásico formado por dos fases inmiscibles, una interna y otra externa. La fase interna está constituida por tiopronina, principio activo sólido insoluble, micronizado, tamizado, alisado con glicerol y finamente disperso en una fase líquida oleosa externa. Los triglicéridos de cadena media presentes en la fase oleosa externa están ligeramente viscosificados gracias a la presencia de sílice coloidal micronizada que permite reducir la velocidad de sedimentación de las partículas sólidas. Para mejorar la palatabilidad y el cumplimiento terapéutico de la suspensión se añadió el edulcorante sacarina y el aroma de limón. Además, se ha incluido en la formulación butil hidroxitolueno, un antioxidante liposoluble capaz de preservar la estabilidad físico-químico del preparado.

La suspensión está envasada en una botella de PET con tapón de rosca y adaptador para permitir una extracción fácil, segura y precisa de la suspensión a través de la pipeta dosificadora.

### Bibliografía

1. *Alternative treatment of cystinuria with alpha-mercaptopropionylglycine, Thiola*
2. *TIOPRONIN, pubchem*
3. *Tiopronin - an overview*
4. *Urinary excretion of free cystine and the tiopronin-cysteine-mixed disulfide during long term tiopronin treatment of cystinuria*