

# ESTUDIO DE PALATABILIDAD DE UNA FORMULACIÓN PEDIÁTRICA DE CARVEDILOL

CHICLANA-RODRÍGUEZ, Blanca<sup>1</sup>; ROMERO-OBON, MIQUEL<sup>2</sup>; ROUAZ-EL HAJOU, Khadija<sup>1</sup>; NARDI-RICART, Anna<sup>1</sup>; SUÑÉ-POU, Marc<sup>1,3</sup>; PÉREZ-LOZANO, Pilar<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup>Department of Pharmacy and Pharmaceutical Technology and Physical Chemistry, Faculty of Pharmacy and Food Sciences, University of Barcelona, Av. Joan XXIII, 27-31, 08028 Barcelona, Spain

<sup>2</sup>Quality Assurance Pharmaceutical Sites Director – Laboratorios ALMIRALL. Ctra. de Martorell, 41-61, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

<sup>3</sup>Pharmacotherapy, Pharmacogenetics and Pharmaceutical Technology Research Group Bellvitge Biomedical Research Institute (IDIBELL), Av. Gran via de l'Hospitalet, 199-203, 08090 (L'Hospitalet de Llobregat, Spain)

Email: [chiclana.blanca@gmail.com](mailto:chiclana.blanca@gmail.com)

## INTRODUCCIÓN



El **carvedilol (CARV)**, es un fármaco beta-bloqueante usado clínicamente para tratar enfermedades cardiovasculares tanto en adultos como en niños [1, 2]. Sólo está comercializado en forma sólida, por lo que es esencial el desarrollo de una forma farmacéutica líquida dirigida principalmente a los pacientes pediátricos.

La palatabilidad (percepción del sabor y olor) es un factor fundamental en pediatría, ya que esto condiciona su aceptación y en definitiva su cumplimentación terapéutica [2, 3].

### OBJETIVOS

- Conocer el saborizante más aceptado por una población de panelistas, de una formulación líquida oral la cual contiene CARV como principio activo destinada a población pediátrica.
- Se evaluará el sabor de diferentes formulaciones, a través de su cata y de un cuestionario de evaluación sensorial, como parte de un estudio de palatabilidad.

## MATERIALES Y MÉTODOS



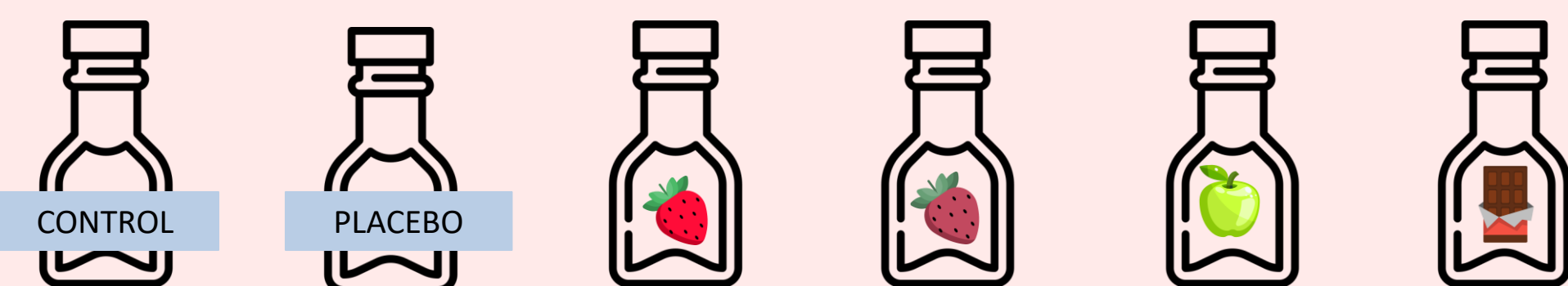
### DISEÑO DEL ESTUDIO

Los panelistas voluntarios son miembros de la Unitat de Tecnologia Farmacéutica (UB) e investigadores del SDM (Servei de Desenvolupament del Medicament).

- ✓ Tipo de estudio: simple-ciego, sólo hay enmascaramiento por parte de los panelistas. Controlado con placebo. Uni-centro. Aleatorizado.
- ✓ Número de participantes: 15.
- ✓ Modelo observacional: controles (adultos sanos)
- ✓ Perspectiva: prospectivo.
- ✓ Duración del estudio: sesión de 1h.

### TRATAMIENTO

- Los panelistas cataron diferentes soluciones de CARV, cada una con la adición de un distinto saborizante: fresa 1, fresa 2, manzana y chocolate. Además, cataron una formulación sin ningún tipo de saborizante (control) y otra además sin CARV (placebo).



- A través de un cuestionario, los panelistas designaron una determinada puntuación al sabor tras catar cada fórmula [4]:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nulo		Suave		Óptimo		Moderado				Fuerte

### ANÁLISIS DE DATOS

Se realizó un análisis descriptivo, en donde se reportó la percepción del sabor de cada formulación para cada panelista.

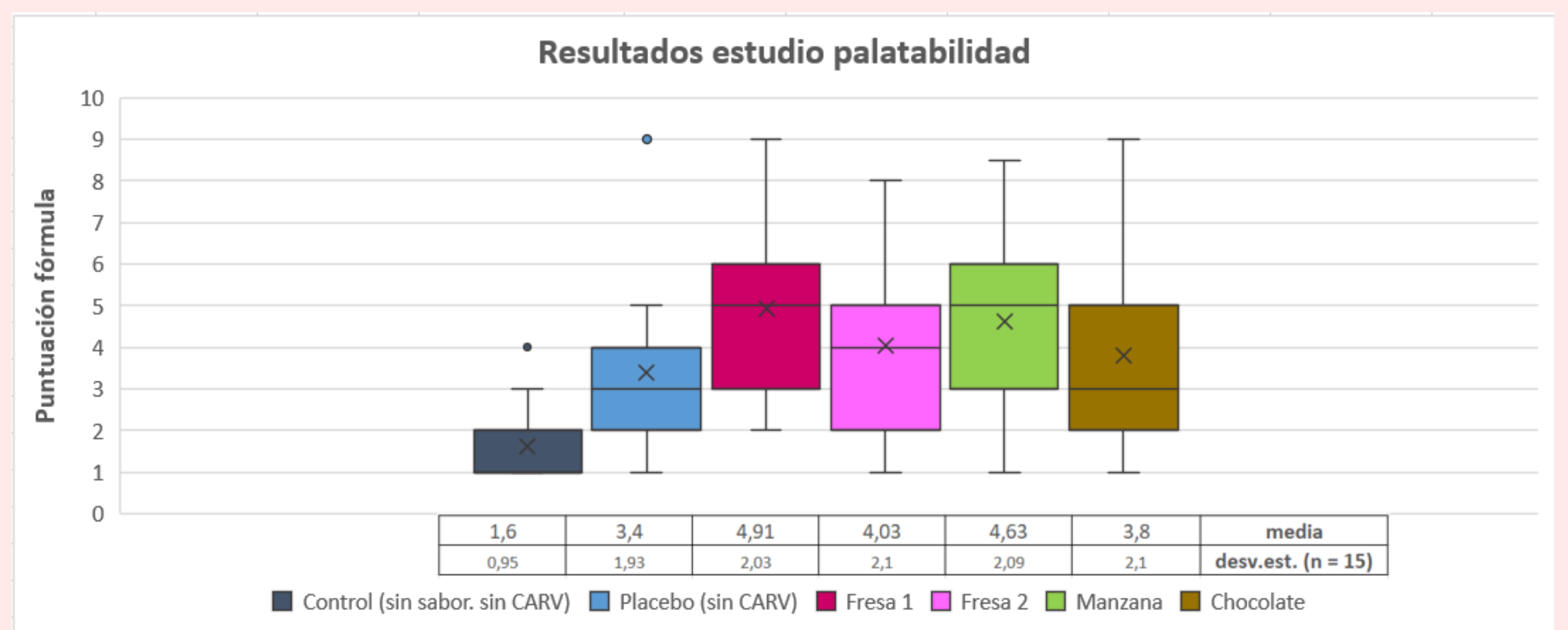
## RESULTADOS Y DISCUSIÓN



### ESTUDIO PALATABILIDAD

- Después de la cata, se recogieron las puntuaciones que designó cada panelista a cada fórmula en el cuestionario sensorial. A través de un análisis descriptivo, se calculó la media aritmética de puntuación designada a cada fórmula, junto su desviación estándar (n = 15, número de panelistas).
- Este análisis mostró que ninguna de las formulaciones con saborizante obtiene resultados conformes en el test de palatabilidad, ya que ninguna llega a la puntuación óptima de 5. Estos resultados se muestran en la Figura 1.
- La diferencia de puntuación entre las diferentes formulaciones y la puntuación designada a las formulaciones control y placebo no es significativa, por lo que no es suficiente.

Figura 1. Boxplot donde se muestran los resultados del estudio de palatabilidad (n = 15)



## CONCLUSIONES



Ya que ninguna de las formulaciones del estudio obtiene un resultado conforme, será necesario estudiar nuevos saborizantes o alguna combinación de estos, más la búsqueda de algún edulcorante, en un próximo test de palatabilidad para llegar a una fórmula con un resultado conforme en el test.

## ÉTICA



- El estudio fue aprobado por El Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitari de Bellvitge (PR103/22).
- El investigador presentó un modelo de consentimiento informado por escrito, según los requisitos legales locales al CEIC para su revisión y aprobación antes de iniciar el estudio, que fue firmado previamente por los panelistas.

## REFERENCIAS



- Beattie K, Phadke G and Novakovic J. Carvedilol. Profiles Drug Subst Excip Relat Methodol. 2013;38:57.
- European Medicines Agency (EMA); Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP); Paediatric Committee (PDCO). Guideline on Pharmaceutical Development of Medicines for Paediatric Use.
- Excipients in the Paediatric Population: A Review. Rouaz K, Chiclana-Rodríguez B, Suñé-Negre JM, Pérez-Lozano P, García-Montoya E. Pharmaceuticals. 2021;13(3):387.
- Bai S, Dormer N, Shoultz C, Meyer A, Pierce CD, Neville KA et al. Palatability of a novel oral formulation of prednisone in healthy young adults. J Pharm Pharmacol. 2017;69(4):489-496.