



Boletín nº 15 • Agosto 2013

# formula<sup>+</sup> acofar

## Incidencia de la nueva normativa europea sobre productos cosméticos, en relación con los cosméticos elaborados en oficinas de farmacia

### I.- INTRODUCCIÓN.

El pasado 11 de julio de 2013 entró en vigor el REGLAMENTO (CE) nº 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009 sobre productos cosméticos. La convivencia de dicho Reglamento con el Real Decreto 1.599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos está creando cierta confusión, tanto a nivel de vigencia o no de este último, como de la forma en que se debe interpretar el primero.

### II.- NORMATIVA VIGENTE DE APLICACIÓN A LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS.

A modo de titular hemos de avanzar que a día de hoy el R.D. 1.599/1997 sobre productos cosméticos, está vigente en todo aquello que no regula de forma expresa en el citado el REGLAMENTO (CE) nº 1223/2009. Lo manifestado anteriormente, se debe a que los Reglamentos de la UE son el instrumento jurídico que impone normas claras y detalladas, que no dejan lugar para transposiciones divergentes por parte de los Estados miembros, a fin de garantizar que los requisitos legales se apliquen al mismo tiempo en toda la Comunidad Económica Europea. De esta forma se consigue armonizar íntegramente las normas comunitarias para lograr una máxima seguridad jurídica en el mercado interior para los productos cosméticos y al mismo tiempo se garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana, puesto que contempla aspectos importantes para la seguridad de los productos cosméticos tales como la cosmetovigilancia, seguridad toxicológica, dossier de información, declaración única en el espacio Europeo, trazabilidad, distribución, etc. No obstante, no contempla unos aspectos legislados a nivel Nacional como la fabricación de cosméticos en Oficinas de farmacia, que sí regula la Disposición Adicional Tercera del RD 1599/1997, de 17 de octubre, en la que se recoge la regulación de los productos cosméticos, motivo por el cual, la Disposición Adicional no queda derogada (a efectos probatorios, basta ver lo dispuesto al efectos en la página web de la AEMPS).

### III.- CONCLUSIÓN.

Según lo expuesto, y sin ningún género de dudas, las Oficinas de Farmacias pueden seguir elaborando productos cosméticos siempre y cuando sean dispensados única y exclusivamente en la propia oficina de Farmacia y en los términos y condiciones que lo han realizado hasta ahora, todo ello sin necesidad de solicitar una autorización análoga a la de la industria Cosmética, lo que implica que:

- Se pueden formular cosméticos personalizados: sin declarar el producto en el CPNP; anotando la fórmula en el libro recetario.
- Se pueden elaborar cosméticos para venta en la propia Farmacia: con la declaración de dicho cosmético en el CPNP y la realización del dossier del producto.
- No pueden fabricar cosméticos a terceros.

## Financiación de la formulación magistral

La financiación de las fórmulas magistrales por el Sistema Nacional de Salud (SNS) se establece en los diferentes conciertos nacionales y autonómicos que son refrendados por los representantes de las Comunidades Autónomas y de los respectivos Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Estos conciertos recogen unos listados específicos de principios activos y excipientes que pueden ser formulados con cargo al SNS y establecen para muchos de ellos condiciones específicas de financiación (vía de administración definidas, dosis determinadas, indicaciones, etc...). De esta manera y dependiendo de la comunidad autónoma donde se resida, nos encontraremos con realidades diferentes: diferentes inclusiones de Pas, diferentes precios para las materias primas, diferentes honorarios para la realización de fórmulas magistrales, y como consecuencia, diferente precio de venta al público de las fórmulas magistrales. Si la fórmula prescrita tiene sus principios activos incluidos en estos listados y en las condiciones determinadas en ellos, será financiada, pero ¿qué sucede cuando se prescribe un p.a. que no está incluido en estas listas y que supone una alternativa terapéutica eficaz para una situación especial de un paciente que en ese momento no tiene medicamento a su medida?

Necesitamos acceder a un medicamento en desabastecimiento continuado, acceder a medicamentos no comercializados en España o a una nueva molécula, acceder al uso de un fármaco en una indicación no recogida en el prospecto (off label) o a una dosis no disponible en el mercado, o a una forma farmacéutica diferente para facilitar así el cumplimiento terapéutico, especialmente en áreas como oncología o pediatría.

El acceso a la financiación de estos pp.aa. en situaciones excepcionales por parte de las administraciones, no goza de las mismas oportunidades que el resto de medicamentos y tienen que ser autorizadas de manera especial.

Algunas CCAA han establecido una norma propia para regular el uso y la financiación total o parcialmente de estos medicamentos (Andalucía, Ley 22/2007 Madrid Ley 19/1998). Otras están en vías

de hacerlo y otras como la Comunidad Autónoma Gallega (Decreto 443/2003) no recoge el uso de medicamentos comercializados para la preparación de fórmulas magistrales. Se desconoce públicamente el alcance de estas desigualdades, qué criterios son los que actualmente se imponen en la toma de decisiones sobre qué medicamentos adicionales se deben financiar y cuáles no, debería de haber un acceso equitativo a los recursos disponibles y la financiación de los medicamentos debería de estar ligada a criterios explícitos y comunes.

Estas desigualdades pueden tender a incrementarse en los años sucesivos debido a la actual situación económica en nuestro país que afecta de forma diferente a las CCAA y a la creciente autonomía de las comunidades para implantar sus políticas sanitarias. Asimismo, el hecho de que en Andalucía y Madrid esté regulado el uso de especialidades para fórmulas magistrales en determinadas situaciones especiales, crea desigualdades en el acceso a la formulación de determinados productos entre Andalucía, Madrid y las otras CC.AA..

En este punto, deberíamos plantearnos si estas desigualdades pueden tener un impacto en los indicadores sanitarios y, por consiguiente, en la salud de la población, sobre todo cuando la fórmula en cuestión represente la única alternativa terapéutica como sucede en diversas áreas médicas como pediatría, oncología y geriatría.

Ante esta realidad, es necesario dar un mayor impulso y adquirir compromisos más sólidos por parte de las juntas de Gobierno de los colegios, del Consejo General de colegios profesionales y de las administraciones para el mantenimiento de la formulación magistral como "herramienta óptima a la hora de dar respuesta a los vacíos terapéuticos existentes y, muy especialmente, en todos aquellos casos en los que estas preparaciones son el único camino posible". Y conseguir así que en los conciertos para la prestación farmacéutica que se firmen en adelante, existan unos criterios comunes de financiación y de acceso al medicamento personalizado equitativo para toda la población en las diferentes CC.AA..

## Flecainida acetato

La flecainida es un antiarrítmico de clase Ic empleado para el tratamiento de arritmias ventriculares sintomáticas graves (taquicardia ventricular sostenida o contracciones ventriculares prematuras, taquicardias ventricular no sostenida a otras terapias) y arritmias supraventriculares sintomáticas graves (taquicardia recíproca nodal auriculoventricular, arritmias asociadas al síndrome de Wolff-Prkinson-White y fibrilación atrial paroxística). La flecainida se absorbe casi completamente después de su administración oral y no sufre un extenso metabolismo hepático de primer paso. Se metaboliza en 2 metabolitos principales, flecainida m-O-desalquilada y lactamo de flecainida m-O desalquilada, ambos con cierta actividad. Su metabolismo parece involucrar a la isoenzima CYP2D6 del citocromo P450 y está sometido a polimorfismo genético. La flecainida se excreta principalmente por la orina, aproximadamente un 30% como fármaco inalterado y el resto como metabolitos. Aproximadamente, el 5% se excreta por las heces. La excreción de flecainida esta disminuida en la disfunción renal, insuficiencia cardiaca y en orina alcalina. La hemodiálisis elimina aproximadamente solo un 1% de la dosis de flecainida inalterada. La semivida de eliminación de flecainida es de aproximadamente 20h y se une en un 40% a proteínas plasmáticas. La flecainida atraviesa la barrera placentaria y se distribuye en la leche materna. La flecainida se administra por vía oral o por vía intravenosa como acetato. El tratamiento debe iniciarse en el hospital.

En general se sugiere un intervalo de concentración plasmática terapéutica de 200-1000ng/ml. En arritmias ventriculares, la dosis inicial habitual de flecainida acetato por vía oral son 100mg 2 veces al día. La dosis máxima total habitual es de 400mg/día. La dosis debe ajustarse después de 3-5 días y reducirse cuando se ha logrado el control. En arritmias supraventriculares, la dosis inicial habitual es 50mg 2 veces al día por vía oral con una dosis máxima total de 300mg/día. Para el control rápido de arritmias pueden administrarse por vía intravenosa 2 mg de acetato de flecainida/kg durante 10-30min, hasta una dosis máxima de 150mg. Si se necesitara una terapia parenteral más larga, se empieza como antes y luego se continúa con una infusión intravenosa de 1,5mg/kg durante la primera hora y posteriormente, de 0,1-0,25mg/kg.

### Flecainida 5mg/ml solución oral

Flecainida acetato 500mg  
Metilcelulosa 1% 50ml  
Jarabe simple c.s.p. 100ml  
Esencia 0,05%  
Nipagín 0,05%  
Nipasol 0,02%

#### Modus operandi:

1. Predisolver la flecainida en un poco de agua purificada en un vaso.
2. Añadir parte de la metilcelulosa hasta formar una pasta espesa; seguir añadiendo el resto, con agitación, hasta obtener una consistencia líquida.
3. Incorporar lentamente parte del jarabe y la esencia.
4. Transferir a una probeta graduada.
5. Lavar el vaso con porciones del jarabe y transferir a la probeta hasta un volumen final de 100ml.
6. Agitar hasta homogeneización de la suspensión y envasar sin dejar reposar en frasco topacio.

#### Caducidad y conservación:

- Estabilidad: 30 días en nevera (2-8°C).
- Conservación: en nevera. Proteger de la luz.

### Flecainida 20mg/ml solución oral

Flecainida acetato 2400mg  
Excipiente acofar jarabe c.s.p. 120ml

También puede utilizarse excipiente acofar jarabe sin azúcar.

#### Modus opernadi:

1. Poner la flecainida en un vaso.
2. Añadir aproximadamente 20ml del excipiente hasta formar una pasta homogénea.
3. Añadir unos 60ml del excipiente en proporción geométrica con agitación.
4. Transferir a una probeta graduada.
5. Lavar el vaso con proporciones del vehículo y transferir a la probeta hasta un volumen final de 120ml.
6. Agitar durante unos 30 minutos hasta homogeneización de la suspensión y envasar sin dejar reposar en frasco topacio.

#### Caducidad y conservación:

- Estabilidad: 60 días en nevera (2-8°C).
- Conservación: en nevera. Proteger de la luz.

## Bupivacaína clorhidrato

La bupivacaína clorhidrato es un anestésico local de tipo amida. Se trata de una mezcla racémica, pero se utiliza también el isómero S(-)levobupivacaína.

Se une alrededor de un 95% a las proteínas plasmáticas. Las semividas descritas son 1,5 a 5,5h en adultos y de unas 8 horas en recién nacidos. Se metaboliza en el hígado y se excreta por la orina principalmente como metabolitos con solo el 5-6% del fármaco sin modificar. La bupivacaína se encuentra en la leche materna en pequeñas cantidades y atraviesa la barrera placentaria, pero la concentración fetal respecto a la materna es relativamente pequeña. La bupivacaína también se difunde al LCR.

La bupivacaína es más cardiotoxica que otros anestésicos locales. Un paro cardiaco debido a la bupivacaína puede ser resistente a la desfibrilación eléctrica y la recuperación satisfactoria requiere esfuerzos de reanimación prolongados.

Tiene un inicio de acción lento y una duración de acción prolongada.

La rapidez de inicio y la duración de la acción se incrementan con la adición de un vasoconstrictor, a la vez que disminuye la absorción desde el lugar de inyección.

Se utiliza principalmente para anestesia por infiltración y para bloqueos nerviosos regionales, en particular para el bloqueo epidural.

A las dosis recomendadas la bupivacaína produce un bloqueo sensorial completo, pero la concentración de la solución de bupivacaína utilizada afecta a la extensión del bloqueo motor obtenido. Una solución al 0,25% produce generalmente un bloqueo motor incompleto, una solución al 0,5% produce habitualmente un bloqueo motor y cierta relajación muscular, y el bloqueo motor y la relajación muscular completos se consiguen con una solución al 0,75%.

### Dosificación:

- Anestesia por infiltración: variable, hasta 150-225mg.
- Bloqueo nervioso periférico: 12,5-25mg.
- Bloqueo nervioso simpático: 50-125mg.
- Bloqueo retrobulbar en cirugía oftalmológica: 15-30mg.
- Bloqueo epidural lumbar en cirugía: 25-100mg.
- Bloqueo espinal: 10-20mg.
- Bloqueo caudal en cirugía: 37,5-150mg.
- Inducción del bloqueo epidural lumbar en cirugía no obstétrica: 75-150mg.
- Analgesia durante el parto: 15-100mg.

La bupivacaína clorhidrato está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a anestésicos locales o con bloqueo auriculoventricular completo. Tampoco se recomienda en técnicas de bloqueo paracervical obstétrico o de anestesia regional intravenosa (bloqueo de Bier). La solución 0,75% está contraindicada para el bloqueo epidural en obstetría.

## Oferta especial pedidos online

Durante el mes de agosto, todos los pedidos de productos químicos realizados a través de nuestra web obtendrán 10% de descuento.

Sin mínimos, sin límite de pedidos.

Les recordamos que Acofarma no cierra para vacaciones.

Nuestro horario de atención al cliente durante el mes de agosto es de 8h a 15h.



todos los productos  
químicos,  
toda la calidad  
farmacéutica

Acofarma pone a disposición de sus clientes la certificación GMP-II

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Acofarma distribución, S.A.  
Pol. Sta. Margarita. C/ Llobregat, 20  
08223 Terrassa - Barcelona  
Atención al cliente 902 36 22 03  
info@acofarma.com  
www.acofarma.com