



Boletín nº 14 • Julio 2013

formula⁺ acofar

Aniversario F+

Es un placer informarles que el artículo elegido por el ganador de nuestra promoción para elegir el mejor artículo del primer año de nuestro boletín fue el Flash F+, publicado el mayo de este año, sobre la notificación de productos cosméticos en el portal europeo (CPNP).

La farmacia ganadora del sorteo ha obtenido 500 puntos extras para nuestro programa de puntos Acopuntos Magistrales, además de un vale de 100€ para compras de productos químicos, envases, libros o material de laboratorio.

Desde Acofarma queremos agradecer a todos los participantes y felicitar al ganador.

Aprovechamos la ocasión para recordarles que a partir del 13 de julio será obligatorio declarar en el portal europeo los productos cosméticos elaborados en su farmacia. Para ello, si desea puede consultar el *Flash F+ Notificación de productos cosméticos (Parte 2)* que está disponible en nuestra web.

Nuevo formato de frasco para espuma

Acofarma ahora le ofrece frascos para la dispensación de espumas de 200ml. Los frascos vienen en cómodos packs de 10 unidades y para que lo pruebe le hacemos una **oferta especial**:

10% de descuento

FRASCO PARA ESPUMA (10 UDS) (cód. 2779190)

Precio pack: 12,95€

Precio OFERTA: 11,65€



Sildenafil

El sildenafil es un inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5 y en presencia de estimulación sexual restaura la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo al pene.

Está indicado en el **tratamiento de la disfunción eréctil** en hombres y siempre debe ir acompañado de estimulación sexual. Causa una disminución leve y transitoria en la tensión arterial. El tiempo de inicio de la acción es de 25 minutos (erección al 60%) y es capaz de producir una erección a las 4-5h.

En adultos y ancianos se administra por vía oral, 50mg una hora antes de la relación sexual (una vez al día). La dosis puede aumentarse o disminuirse en función de la respuesta. La dosis máxima recomendada es de 100mg y no debe tomarse sildenafil con una frecuencia mayor a una dosis en 24 horas.

En pacientes ancianos y en aquellos con alteraciones hepáticas o disfunción renal (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min) se recomienda una dosis inicial de 25mg. También se recomienda una dosis inicial de no más de 25mg diarios en pacientes que tomen sildenafil simultáneamente con inhibidores de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450.

Se administra como citrato, si bien las dosis se expresan en términos de la base. **1g de sildenafil equivale a 1,41g de sildenafil citrato.**

Los efectos secundarios descritos con mayor frecuencia para el sildenafil citrato son cefalea, rubor y dispepsia. Pueden producirse alteraciones visuales, mareo y congestión nasal. Otros efectos secundarios consisten en diarrea, dolor muscular, exantemas e infecciones de las vías urinarias o respiratorias. También se ha presentado priapismo. Existen asimismo informes de accidentes cardiovasculares graves, incluida muerte cardíaca repentina, relacionadas con la utilización de sildenafil.

Los riesgos cardiovasculares de la actividad sexual deben ser considerados antes del inicio del tratamiento con sildenafil. En algunos pacientes la actividad sexual puede ser desaconsejable.



Se requiere precaución en pacientes con alteraciones hepáticas o disfunción renal grave y puede ser necesario reducir la dosificación. También hay que adoptar precauciones en pacientes con trastornos anatómicos o hematológicos que les predispongan al priapismo. Pacientes que experimenten mareos o alteraciones visuales no deben conducir ni manejar maquinaria peligrosa.

Tampoco es aconsejable su uso en pacientes con alteraciones hepáticas graves, trastornos hemorrágicos, úlcera péptica activa, hipotensión, antecedentes recientes de accidente vascular cerebral, infarto de miocardio o arritmias potencialmente mortales, angina inestable, insuficiencia cardíaca o trastornos retinianos, como retinitis pigmentosa.

Unos consejos a seguir son:

- No exceder la dosis recomendada.
- Es mejor tomar el medicamento fuera de las comidas porque retrasan el inicio de la acción del fármaco.
- Advertir al su médico si se está tratando con nitratos.
- Si la erección dura más de 4 horas, acudir inmediatamente al médico.
- Notificar cualquier cambio que se experimente en la visión.

El sildenafil puede potenciar los efectos hipotensores de los nitratos orgánicos y, por consiguiente, está contraindicado en pacientes tratados con

estos fármacos. La administración simultánea de sildenafil con fármacos que inhiben la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450, como la cimetidina, la eritromicina, el itraconazol, el ketoconazol y los inhibidores de la proteasa del VIH pueden reducir el aclaramiento de sildenafil y requerir una reducción en la dosificación. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas del sildenafil aumentan significativamente por ritonavir, requiriendo incluso una reducción mayor de la dosificación, por lo que se recomienda firmemente no administrar estos 2 fármacos al mismo tiempo.

También se utiliza en el **tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP)**. Está indicado para HAP que no tiene causa conocida (adultos y niños), en HAP provocada por las enfermedades del tejido conjuntivo (adultos) y en la HAP provocada por enfermedad cardíaca congénita (en niños).

La utilización del sildenafil en hipertensión pulmonar persistente del recién nacido conlleva inevitablemente a la elaboración de fórmulas magistrales orales líquidas que permitan un mejor ajuste de la dosis. En este caso, el intervalo de dosificación generalmente utilizado es de 0,5 a 2 mg/kg /dosis a intervalos de 6 horas con ajuste de la dosis basándose en la respuesta.

Su sabor amargo es difícil de enmascarar porque interacciona con la sacarina sódica y, por lo tanto, no admite este tipo de edulcoración. Este es uno de los principales motivos por los que a veces resulta difícil para los padres/cuidadores que los niños tomen esta medicación. En este caso, se administra en forma de jarabe y se dosifica según el peso del niño.

HAP niños - suspensión 1-10 mg/mL

Sildenafil 0,200 g
Solución Metilcelulosa 1% 50 ml
Jarabe simple c.s.p 100 ml

Opcional:

Sodio metil paraben (Nipagin®) 0,050g
Sodio propil paraben (Nipazol®) 0,022g

Acesulfame potásico 0,500g
Esencia para uso oral 0,050g

HAP niños - suspensión 2-5mg/mL

Sildenafil 0,200g
Excipiente base para Jarabes suspensión 50%
Excipiente base para Jarabes c.s.p. 100 ml
Suspensión hasta 90 días.

Sildenafil es soluble en agua hasta una concentración de 3,5 mg/mL cuando la Tª es de 25° C y se degrada por la luz directa. Es recomendable que en la fórmula lleve un viscosizante (metilcelulosa) que facilita la redispersión en caso de que precipite y se convierta en suspensión. Envasar en frascos de cristal color topacio para evitar posibles interacciones, y sin sacarina sódica como edulcorante (se puede sustituir por acesulfame potásico al 0,5%).

En breve Acofarma publicará los resultados de los estudios de estabilidad realizados con el sildenafil y los excipientes acofar para jarabes.



Nuevas directrices de Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano

Las nuevas Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano (2013/C 68/01), que entran en vigor en el próximo mes de septiembre, introducen diversos cambios en el marco operativo actual de esta actividad. Estos cambios son, en parte, consecuencia de las novedades incluidas en la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Las nuevas directrices describen de forma más pormenorizada algunos aspectos que ya estaban recogidos en las anteriores e introducen otros nuevos como respuesta a los cambios que se han producido en la cadena de distribución en las últimas décadas. Entre ellos, la necesidad de tener un sistema de calidad robusto que incluya principios de gestión de riesgos y su adecuada monitorización o los requisitos para el transporte, la gestión de las devoluciones, la verificación de proveedores y clientes, así como un capítulo específico para la actividad de intermediación de medicamentos.

Las buenas prácticas de distribución vigentes en la actualidad estaban incluidas en nuestra legislación nacional, en concreto en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, que transponía la Directiva del Consejo 92/25/CEE, de 31 de marzo, relativa a la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano.

La complejidad de la actual red de distribución y los nuevos agentes que participan en ella, así como diversos incidentes de falsificación de medicamentos detectados en el canal legal, hicieron preciso un nuevo marco normativo europeo, la Directiva 2011/62/UE, y una actualización de las buenas prácticas de distribución que sirvan de referencia a los distribuidores ante los desafíos actuales de esta actividad y refuercen la protección de la cadena legal de suministro, contribuyendo a mantener la calidad e integridad de los medicamentos distribuidos.

El cumplimiento de las buenas prácticas de distribución permite asegurar que la calidad de los medicamentos se mantiene en todas las fases de la cadena de suministro, desde la sede del fabricante hasta la entrega al destinatario final, oficina de farmacia o servicio de farmacia.

Asimismo, está previsto que se publique a inicios de 2014 las nuevas directrices de distribución de sustancias activas farmacéuticas, que afectará directamente a la formulación magistral.

Agenda

FIP World Congress

Por primera vez, el programa del Congreso de FIP incluye un monográfico sobre formulación y Francesc Llambí, presidente de Aprofarm, presentará la ponencia "Compounding in Dermatology".

El Congreso está especialmente dedicado al tratamiento del paciente complejo bajo el lema "Towards a future vision for complex patients".

La sesión de formulación se titula "The role of compounding in closing therapeutic gaps" y considera la formulación como herramienta terapéutica de atención farmacéutica para conseguir medicamentos mejor adaptados a estos pacientes complejos.

Fecha: del 31 de agosto al 5 de septiembre

Lugar: **Dublin**

Para más información:
congress@fip.org

<http://www.fip.org/dublin2013/Dublin/2033/Welcome/>

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