



Boletín nº 25 • Junio 2014

formula⁺ acofar

Nuevo portal de consulta de formulación magistral de Acofarma

Acofarma tiene el placer de presentar el nuevo portal de formulación magistral www.formulacionmagistral.org. Se trata de un blog de investigación y desarrollo del medicamento individualizado dirigido por el Dr. Alía para farmacéuticos y médicos, donde se analizan distintos aspectos fundamentales de la formulación: prescripción, diseño, elaboración y dispensación.

Tres veces por semana el Dr. Alía incorporará nuevos contenidos y videos relativos a la práctica de la elaboración de medicamentos personalizados en farmacia, existiendo un foro de consultas y debate abierto sobre los mismos.

Este portal va dirigido no solo a los farmacéuticos con experiencia en formulación, sino que, sin duda, es una herramienta valiosa para complementar la formación de iniciación de cualquier profesional interesado en esta materia.

Las nuevas tecnologías de la mano de la experiencia de una figura destacada en formulación como es Dr. E. Alía y la experiencia de un equipo técnico de Acofarma acreditado, permitirán acercar, actualizar y desarrollar la esencia de la profesión farmacéutica que es la formulación magistral.



*Para farmacéuticos y médicos
Prescripción, diseño, elaboración y dispensación
Nuevos contenidos exclusivos
Nuevos vídeos exclusivos
3 actualizaciones semanales
Aclaración de dudas relacionadas con los contenidos publicados
Foro de debate entre los farmacéuticos que visiten el portal
¡Y mucho más!*

El medicamento individualizado como solución a los desabastecimientos

Hemos leído estos días la expectación que ha levantado el desabastecimiento del medicamento Fortecortín®, indicado para múltiples patologías, entre otras, las oncológicas.

Queremos hacer saber que estas situaciones no son una novedad y que en las farmacias españolas sabemos que con -afortunadamente- poca frecuencia, se producen momentos puntuales de desabastecimiento de alguna especialidad médica, entre otras razones, por las lógicas dificultades que supone mantener el arsenal terapéutico disponible en todo un país y en todo momento.

Por otra parte, nos gustaría hacer saber que muchas de estas situaciones que se nos presentan como “desabastecimientos”, y que pueden llegar a causar cierta alarma social, en realidad no deberían ser tales. La farmacia española dispone de una herramienta muy eficiente para resolver problemas puntuales en el suministro de un medicamento no sustituible: la elaboración de dicho medicamento, bajo prescripción médica, mediante la formulación de medicamentos individualizados (tradicionalmente llamada “Fórmula Magistral”) con total garantía de elaboración, cumpliendo escrupulosamente la Ley y obteniendo los principios activos y excipientes de una industria proveedora que se rige por una férrea legislación internacional que garantiza en todo momento la calidad de la elaboración.

La formulación de medicamentos individualizados supone sin duda el origen de la profesión farmacéutica y una de las labores con mayor prestigio en las que se plasma la vocación del farmacéutico. Pese



a que quizás haya lectores que la puedan asociar a una reminiscencia del pasado, nada más alejado de la realidad.

En la actualidad, los medicamentos individualizados elaborados en los laboratorios de las Oficinas de Farmacia y Servicios de Farmacia de los hospitales autorizados, son de incuestionable importancia clínica e implica la prestación de un servicio sanitario de altísimo nivel tecnológico y profesional.

Los farmacéuticos formulistas llevamos mucho tiempo paliando las consecuencias de desabastecimientos, adaptando medicamentos a las características específicas de pacientes con necesidades especiales y, en definitiva, dando un servicio que, en la medida de lo posible, garantiza que cada paciente reciba en todo momento, con exactitud, el tratamiento que necesita. El caso del Fortecortín®, de los Laboratorios Merck, es tan sólo el último ejemplo de una larga lista.

Edgar Abarca Lachén y Diego Marro Ramón
Farmacéuticos

Procedimientos de actuación para la dispensación de fórmulas magistrales. ¿En qué consisten?

Si echamos levemente la vista atrás, comprobaremos lo mucho que hemos tenido que trabajar y adecuarnos en los últimos años para continuar elaborando Fórmulas Magistrales.

Las farmacias nos hemos adaptado al RD 175/2001 y a las normativas autonómicas de Formulación que se han publicado en la última década. Por su parte, los distribuidores de materias primas se han visto obligados a asumir las GMP para proseguir su actividad. Y tanto esfuerzo realizado en relativamente poco tiempo puede disuadirnos de afrontar nuevos retos de perfeccionamiento.

Sin embargo, en Formulación Magistral sigue habiendo áreas de mejora en las que adentrarnos. Una de ellas es la dispensación. En una misma farmacia, es frecuente que la calidad en la dispensación varíe mucho en función de la persona que la realiza. Y no digamos entre distintas farmacias.

Una manera de mejorar la calidad en la dispensación de Fórmulas Magistrales es el seguimiento de dos Procedimientos de Actuación Farmacéutica. Con este nombre nos referimos simplemente a un listado de unas pocas preguntas, cuyo objetivo es verificar en el momento apropiado si nosotros, o el paciente, o su cuidador según corresponda, estamos bien informados.

Uno de estos Procedimientos de Actuación Farmacéutica se aplicaría en el momento en el que el paciente solicita la elaboración, y el otro se utilizaría en el momento de la entrega. Cada Farmacia puede decidir cuáles son las preguntas a plantear

en cada uno de ellos. Como ejemplo, yo propongo las siguientes:

Procedimiento para el momento de la solicitud

- ¿Contiene la receta los datos obligatorios?
- ¿Figura la posología en la receta?
- ¿Figura la cantidad a elaborar?
- ¿En qué parte del cuerpo se ha de aplicar?
- ¿El paciente sufre alguna alergia o intolerancia?

Procedimiento para el momento de la entrega

Recordar la posología

- ¿Sabe el paciente o su ayudante cómo se administra?
- ¿Conoce el paciente o su ayudante cómo se conserva?
- ¿Hay alguna precaución importante a tener en cuenta?
- ¿Existe alguna interacción digna de advertir?

Cuando la respuesta sea “no” o se desconozca, se procuraría tomar decisiones o informar, según correspondiera. El objetivo es garantizar la transmisión de un mínimo de información que reduzca tanto el riesgo de disminución de la eficacia del medicamento, como la aparición de efectos adversos.

Dr. José Antonio Sánchez-Brunete Santos

Farmacéutico comunitario - Especialista en Farmacia Industrial y Galénica

Fórmula del mes

Nombre de la fórmula: Emulsión despigmentante de hidroquinona, tretinoína y triamcinolona acetónido

Prescripción médica: Hidroquinona 4%, tretinoína 0,025%, triamcinolona acetónido 0,1%, base de beeler csp 50g

Diseño de la fórmula: Una vez elaborada la base de beeler y a temperatura ambiente, se incorpora la mezcla de los principios activos prescritos previamente reducidos a polvo muy fino empleando propilenglicol como dispersante. Debe protegerse frente a la oxidación a la hidroquinona empleando ácido ascórbico al 0,5%. La hidroquinona es muy sensible a la oxidación. Las emulsiones de hidroquinona sin antioxidantes pueden empezar a oxidarse al cabo de 24-48 horas de haber sido elaboradas dando coloración marrón. La intensidad de dicha coloración es proporcional al grado de oxidación. La oxidación de la hidroquinona produce unos metabolitos que pueden ser muy irritantes para la piel. La tretinoína también es fácilmente oxidable. En este caso debe reforzarse el sistema antioxidante con un 0,5% de α -tocoferol acetato.

Desarrollo de la fórmula final: Elaborada la base de beeler, el desarrollo de la fórmula final sería el siguiente: hidroquinona 2g, tretinoína 0,0125g, triamcinolona acetónido 0,05g, propilenglicol 2g, ácido ascórbico 0,25g, α -tocoferol acetato 0,25g, agua purificada 2g, base de beeler c.s.p. 50g

Forma de elaboración

1. Mezclar en un mortero la hidroquinona, tretinoína y triamcinolona acetónido previamente reducidos a polvo fino.
2. Añadir el propilenglicol batiendo hasta formar una pasta amarillenta homogénea.
3. Agregar la base de beeler en pequeñas porciones batiendo hasta homogeneidad tras cada adición.
4. Disolver el ácido ascórbico en los 2g de agua purificada y añadir la solución resultante sobre la emulsión anterior batiendo hasta homogeneidad.
5. Añadir el α -tocoferol acetato batiendo hasta homogeneidad.

Problemas que se pueden presentar durante la elaboración

Durante la elaboración de la base de Beeler es fundamental controlar la temperatura de emulsificación (70-75°C), realizar una adecuada adición de las fases y agitación hasta enfriamiento, para evitar la ruptura de la emulsión ya sea a corto o a largo plazo. La falta de dispersante (propilenglicol) al incorporar los principios activos pulverulentos puede producir una emulsión con grumos. La existencia de grumos conlleva un claro error de dosificación al ser aplicada la emulsión por parte del paciente. Incluso en aquellas porciones que contengan gran formación de grumos, la concentración de activos será elevada y pueden producirse reacciones de irritación en la piel. El proceso de pulverización, incorporación y envasado debe hacerse de forma rápida y precisa para evitar en lo posible la oxidación de la hidroquinona y de la tretinoína. La base de Beeler debe añadirse a temperatura ambiente y nunca en caliente ya que se pueden acelerar los procesos de oxidación. También cabe resaltar que los tres activos formulados junto con el ácido ascórbico y el α -tocoferol acetato son termolábiles.

Más detalles de la fórmula y fotos disponibles en nuestra [web](#)

Novedad

Oximetazolina HCl

Propiedades y uso

Se trata de un simpaticomimético de acción directa con una notable actividad alfa-adrenérgica.

Es un vasoconstrictor que reduce la hinchazón y la congestión cuando se aplica en las mucosas. Actúa en minutos y su efecto puede alcanzar las 12h.

Generalmente se usa para tratar la congestión nasal en forma de gotas nasales o aerosoles, y la congestión ocular (conjuntiva) en forma de colirios.

Dosificación

Vía nasal, habitualmente al 0,05%.

Vía oftálmica, habitualmente al 0,025%.

Datos Físico-Químicos

Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en agua y en etanol al 96 por ciento.

Punto de fusión: 300 – 303°C (desc.).

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