



Boletín nº 29 • Octubre 2014

formula⁺ acofar

La formulación magistral goza de buena salud

La Formulación Magistral continúa ganando adeptos. Las razones son muchas: facilita la administración de fármacos y el cumplimiento farmacoterapéutico, solventa importantes lagunas terapéuticas, es una solución para el desabastecimiento de medicamentos, cubre la retirada de medicamentos industriales del mercado... pero quizá su gran atractivo sea la posibilidad de adaptarse a las necesidades de cada paciente, haciendo realidad una atención farmacéutica totalmente individualizada.

Según la Ley 29/2006, del 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se define como fórmula magistral: "El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5". Estas características propias de la Formulación la constituyen en una opción interesante para el farmacéutico, sobre todo en tiempos de crisis.

Expectativas de crecimiento

A pesar de las muchas ventajas que aporta al paciente y al profesional sanitario, la Formulación tiene todavía mucho margen de crecimiento en España, estando menos extendida que en otros países. Las razones son varias, aunque todos los expertos apuntan a dos como motivos principales: por una parte el desconocimiento por parte del médico y por otra los problemas administrativos que poco a poco deben ir solventándose.

Según la ADS, Asociación de Distribuidores de Sustancias, entidad que agrupa a los principales suministradores de materias primas para la Formulación Magistral en farmacia, tras unos años de estancamiento, el mercado de sustancias para la formulación magistral, cuyo tamaño excede los 25 Mio € a PVL, ha tenido una tendencia positiva en 2013, registrando un crecimiento del 5%. Según Albert Rodríguez, Presidente de esta asociación, "gracias a que supone un medio eficaz de tratamientos individualizados con un coste muy asequible, la FM permite complementar la cartera de servicios de las farmacias en unos tiempos en que la dispensación de especialidades ya no es lo que era. Existe rentabilidad tanto en las recetas privadas como en las reembolsadas. Asimismo, aporta una diferenciación cualitativa de la oficina de farmacia y le da un prestigio y profesionalidad que pocos canales ofrecen. La formulación dignifica la farmacia, le da sentido a la profesión y ofrece soluciones eficaces y seguras a los pacientes".

SNAP-8®: un octapéptido para expresarse con toda libertad

El envejecimiento es un hecho inevitable de la vida, pero para la mayoría de la gente no es la edad en sí lo que importa sino los signos visibles que nos hacen parecer más mayores. Un ejemplo podrían ser las arrugas de expresión, que son un problema estético común en muchas personas de más de 30 años. La formación de arrugas está vinculada a la contracción repetida de los músculos de la expresión facial dando como resultado una tensión continuada de la piel, causada por una liberación excesiva de señales químicas que sobreestimulan los músculos faciales.

La contracción muscular tiene lugar gracias a neurotransmisores que son liberados de las vesículas que los contienen mediante un proceso reversible llamado "exocitosis neuronal". En este proceso interviene un complejo llamado SNARE formado por tres proteínas (SNAP-25, VAMP y SYNTAXIN), que es esencial para la liberación del neurotransmisor a la sinapsis.

Con el fin de intentar eliminar esas arrugas tan molestas para algunos han surgido muchos productos diferentes, como por ejemplo, la conocida Toxina Botulínica A (BoNT/A). Ésta se purificó por primera vez en 1946 y está aprobada hoy en día para uso médico y cosmético bajo el nombre comercial de BOTOX® (Allergan). Las toxinas botulínicas bloquean selectivamente la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular mediante la destrucción irreversible de la proteína SNAP-25. En consecuencia, se rompe el complejo SNARE y se produce una parálisis muscular. Esta toxina se usa ampliamente, pero presenta ciertos riesgos e inconvenientes que han hecho que se investigue en la elaboración de nuevos productos menos agresivos.

SNAP-8® es un octapéptido que ha demostrado tener actividad in vivo y por lo tanto, es una alternativa segura a las neurotoxinas botulínicas.

¿Cómo funciona SNAP-8®?

SNAP-8® es una elongación del hexapéptido Argireline® y actúa modulando la formación del

complejo SNARE. Se trata de un compuesto análogo al extremo N-terminal de SNAP-25, de forma que compite con la proteína natural y afecta a la formación y estabilidad del complejo, sin romper ninguno de sus componentes. Consecuentemente, la vesícula no puede liberar los neurotransmisores y la contracción muscular se ve atenuada.

Por lo tanto, SNAP-8® actúa sobre el mismo complejo proteico que la toxina botulínica, pero de una forma completamente distinta: la toxina botulínica rompe el complejo SNARE provocando una parálisis muscular, mientras que SNAP-8® captura el complejo, relajando la musculatura pero sin provocar parálisis.

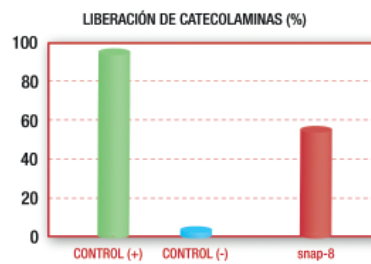
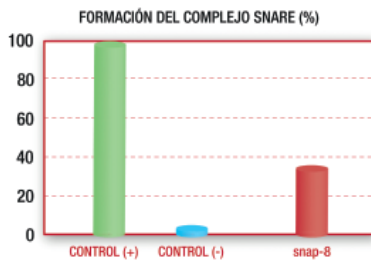
Eficacia in vitro

Se ha observado que SNAP-8® actúa a tres niveles:

1. Inhibe la formación del complejo SNARE: cuanto menor es el porcentaje de formación del complejo SNARE in vitro, mayor es la eficacia del activo antiarrugas.
2. Modula la secreción de catecolaminas en células cromafines: se determinó mediante el seguimiento de Adrenalina y Noradrenalina. La significativa modulación a concentraciones μM es un indicador de la potente actividad de este octapéptido.
3. Modula la liberación de glutamato en un cultivo celular de neuronas: el glutamato es el neurotransmisor más común en el sistema nervioso y su liberación se utiliza como ensayo validado para determinar la liberación de acetilcolina. Se observó que la liberación de glutamato es inhibida de una forma dosis-dependiente.

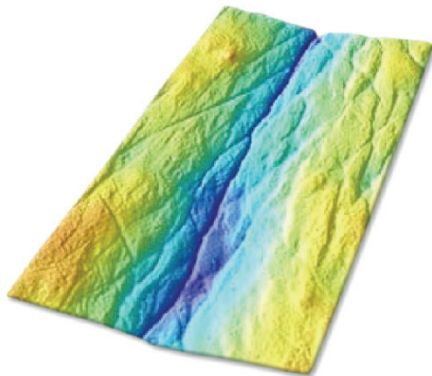
Eficacia in vivo

Para evaluar su actividad antiarrugas in vivo se hizo un ensayo con 17 voluntarias, que se aplicaron una crema que contenía un 10% de SNAP-8® Solution (0.05%) alrededor de los ojos, dos veces al día durante 28 días. A continuación, se obtuvieron moldes de silicona de la zona tra-

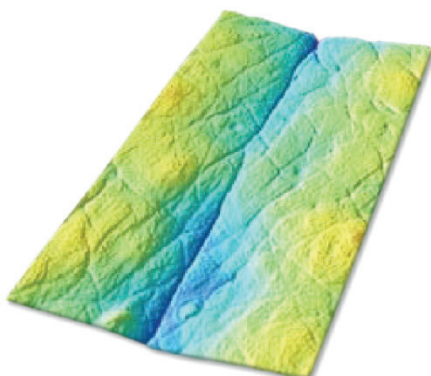


tada y se analizaron por microscopia confocal de láser con el fin de estudiar la evolución de la piel antes y después del tratamiento.

Se pudo observar una reducción significativa de la profundidad de las arrugas. En promedio la reducción fue del 34.98%, aunque en algunas voluntarias se observó una reducción máxima del 63.23%.



día 0



día 28

En vista de los resultados obtenidos podemos concluir que SNAP-8[®] reduce la profundidad de las arrugas de la cara producidas por la contracción de los músculos de la expresión facial, especialmente en la frente y en el contorno de los ojos. Se presenta un ejemplo de formulación con el SNAP-8[®].

A	%
Emulium delta	6,00
Alcohol cetilico	2,00
Parafina Liquida	2,00
MOD	2,00
Aceite Jojoba	2,00
Silicona 7048 V-350	2,00

B	%
Agua desionizada	c.s.p. 100
Phenonip	0,60
Glicerina	5,00

C	%
Vitamina E acetato	0,50
SNAP-8 [®]	3,00
Perfume	c.s.

Fórmula del mes

Nombre de la fórmula: **Espuma antialopécia de minoxidilo y finasterida**

Prescripción médica: Minoxidilo 5%, Finasterida 0,1%, Base para espuma capilar Acofar c.s.p. 100ml.

Diseño de la fórmula: Debido a la falta de solubilidad de la finasterida en la base para espuma capilar, es necesario formular una suspensión empleando un 1 % de Cremophor RH 40® (aceite de castor hidrogenado polioxietileno-40) como agente dispersante. Este tensioactivo no iónico facilita la suspensión de la finasterida de una forma homogénea en la base para espuma. El minoxidilo se disuelve fácilmente en la base para espuma capilar Acofar, aunque es conveniente calentar a 50° C durante el proceso de disolución (la granulometría del minoxidil puede variar en función del fabricante). Más adelante se verá la importancia de la completa disolución del minoxidilo.

Desarrollo de la fórmula final: El desarrollo de la fórmula final sería el siguiente: Minoxidilo, 5 g; Finasterida, 0,1 g; Cremophor RH 40®, 1 g; Base para espuma capilar Acofar csp, 100 ml:

Forma de elaboración

1. Situar el minoxidilo pulverizado en un vaso de precipitados y añadir la base para espuma capilar. Agitar en un agitador magnético regulado a alta velocidad calentando a 50° C. Disuelto el minoxidilo, dejar reposar la solución a temperatura ambiente y filtrar.
2. En un mortero pulverizar la finasterida y añadir el Cremophor RH 40® batiendo hasta formar una pasta homogénea.
3. Añadir la solución anterior de minoxidilo en pequeñas porciones batiendo hasta obtener una suspensión translúcida homogénea. pH final entre 4 y 5.
4. Envasar en frasco para espuma. Rotular en el etiquetado: "Agitar antes de usar".

Problemas que se pueden presentar durante la elaboración

Si el minoxidilo no se disuelve completamente, los pequeños cristales del mismo pueden obturar la bomba del envase no formándose espuma tras la pulsación correspondiente. En algunas ocasiones puede formarse una espuma de una calidad deficiente, prácticamente líquida. También esta obturación puede ocurrir a medio o largo plazo por formación de núcleos de cristalización. Si no se añade el Cremophor RH 40® para dispersar a la finasterida se obtiene una suspensión inestable y poco homogénea

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

Agenda

Jornadas Acofarma

Acofarma celebrará sus VIII Jornadas bajo el lema "Cooperar para liderar" en las que analizará la actualidad del sector farmacéutico de la mano de destacados profesionales del mundo económico y jurídico.

Fecha: 16 de octubre

Horario: de 10h – 18h

Lugar: **Palacio de la Bolsa - Madrid**

Programa:

- Perspectivas económicas 2020
- Situación económica y sostenibilidad del sistema de salud
- El futuro de la distribución farmacéutica: una asignatura pendiente
- El mercado farmacéutico
- Resultado Estudios Interempresas

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