



Boletín nº 21 • Febrero 2014

# formula<sup>+</sup> acofar

## Infarma 2014

Acofarma, firme en su compromiso de divulgación de la formulación magistral, patrocinará en Infarma una conferencia que formará parte del programa oficial titulada *Calidad y Labor Asistencial del Farmacéutico en la Dispensación de Medicamentos Individualizados*. La sesión, con la colaboración de la AEFF, estará promovida por la Vocalía de Formulación Magistral del COFM y tendrá lugar el 27 de marzo de 10:15 a 11:15 en la sala 2. Contará como ponentes con el Dr. Diego Marro, el Dr. José Antonio Sánchez-Brunete y la directora técnica de Acofarma, Carmen Bau. La moderación irá a cargo del Dr. Rafael Puerto.

Esta mesa de formulación magistral se sustentará en tres vertientes principales:

- La vertiente de la CALIDAD, reforzada por la adaptación a las GMP que han tenido que soportar todos los distribuidores de sustancias del sector.
- La vertiente ASISTENCIAL, donde se hablará del componente asistencial del farmacéutico como valor añadido al simple acto de la entrega del medicamento individualizado
- La vertiente POLÍTICA de apoyo a esta actividad propiciada desde las organizaciones profesionales e institucionales.



## Nuevo frasco triple cierre de seguridad

El nuevo frasco triple cierre de seguridad está especialmente indicado para la **dispensación de metadona**.

Envase de polietileno de alta densidad inerte y apto para uso alimentario y farmacéutico. El tapón de seguridad lleva una membrana adhesiva en el interior que al entrar en contacto con la boca del envase se pega a él, incorporando esta medida de seguridad al envase.



El sistema de triple cierre de seguridad consta de:

- Tapón giratorio sin fin que no puede ser abierto, produciendo un sonido característico "clic".
- Sistema de presión y giro simultáneo para su apertura, imposible de abrir por un niño.
- Membrana adhesiva que hay que romper para acceder al líquido del interior.

## Medicamentos individualizados para la rosácea

La rosácea es un trastorno crónico de la piel y a veces también de los ojos, cuyo signo principal es la presencia de una rojez transitoria (flushing) o persistente (cuperosis) en la zona facial. Aunque no hay una coincidencia absoluta al respecto, parece estar ocasionada por una dilatación o expansión excesiva de los vasos sanguíneos próximos a la superficie de la cara. Esta vasodilatación puede producir un edema que, con el tiempo, ocasiona una reacción inmunitaria y la aparición de lesiones inflamatorias. Es por ello por lo que con frecuencia se ha denominado a este cuadro acné rosácea, aunque las causas que lo provocan no tienen que ver con las del acné. Cuando la rosácea se manifiesta únicamente con un sonrojamiento, a lo sumo con un poco de ardor o hinchazón, se habla de rosácea eritematosa. Conviene que sea tratada, para prevenir que derive en una rosácea papulopustulosa. En los casos más graves, las pápulas y pústulas pueden ser grandes hasta el punto de producir deformaciones, y entonces hablamos de rosácea fimatosa. Una proporción minoritaria pero importante de pacientes desarrollan también malestar o hinchazón ocular, en lo que se denomina rosácea ocular.

La piel afectada por rosácea suele ser muy sensible. Por ello, es importante que los vehículos con que se trate tengan la menor cantidad posible de alcohol y aditivos. Los **geles**, los **crema-geles** y las **emulsiones glucídicas**, **silicónicas** o de **fase externa acuosa** con muy poco contenido graso son los más adecuados.

Tradicionalmente la rosácea ha sido poco tratada en su etapa eritematosa porque los síntomas no suelen incomodar mucho al paciente, pero también por la escasez de opciones terapéuticas eficaces. Sin embargo, en los últimos años se ha implantado la aplicación tópica de fármacos vasoconstrictores como la adrenalina y, sobre todo, el **tartrato de brimonidina**. Con su uso, se ha incrementado la eficacia de la terapia y la prevención de la aparición posterior de pápulas y pústulas. Una alternativa más clásica es el empleo de extractos de plantas venotónicas como ruscus, castaño de Indias o hamamelis. Y, dada la sensibilidad de estas pieles, la incorporación de antiinflamatorios suaves como la **enoxolona** o el **α-bisabolol** puede ser muy oportuna.

### Tratamiento del subtipo eritematoso

Brimonidina tartrato 0,5%  
Gel acuoso c.s.p. 50g

### Tratamiento del subtipo papulopustuloso con enrojecimiento importante

Metronidazol 0,7%  
Extracto glicólico de hamamelis 10%  
Extracto glicólico de ruscus 10%  
Gel acuoso c.s.p. 50g

### Tratamiento del subtipo fimatoso

Metronidazol 1%  
Permetrina 5%  
Base beeler c.s.p. 50g

### Tratamiento del subtipo ocular

Metronidazol 0,7%  
Pomada oftálmica c.s.p. 10g

### Tratamiento del subtipo papulopustuloso

Metronidazol 0,7%  
Enoxolona 1%  
α-bisabolol 1%  
Extracto de aloe vera 10%  
Ácido hialurónico 0,5%  
Base beeler c.s.p. 50g

En los subtipos papulopustuloso y fimatoso, el fármaco rey al menos a día de hoy es el **metronidazol**. Además de amebicida y antibacteriano, tiene un componente antiinflamatorio que lo hace efectivo en estas situaciones. Está comercializado en gel como especialidad, pero el aporte de la formulación magistral consiste principalmente en poder combinarlo con otros antiinflamatorios suaves como los antes mencionados, con inmunomoduladores como el tacrólimus, con antibióticos como la clindamicina, o con protectores como el aloe o el ácido hialurónico, en función de las características de cada paciente, para incrementar su eficacia y/o disminuir su

reactividad. El tratamiento tópico con ácido azelaico es habitual aunque de actividad menos contrastada. Por vía oral, la administración de doxiciclina a dosis inferiores de las comercializadas ha demostrado ser eficaz, y su preparación mediante formulación magistral es aconsejable para evitar la toma de una dosis mayor de la necesaria. En los casos de rosácea fimatosa el tratamiento es similar aunque por vía tópica a veces incorpora adicionalmente permetrina, activa posiblemente porque en las lesiones hay con frecuencia una cantidad elevada de colonias de Demodex.

Si la rosácea es también ocular, la aplicación tópica oftálmica de metronidazol es particularmente eficaz, y el único medio para su elaboración en colirio o pomada

oftálmica es de nuevo la formulación magistral.

Por la reactividad generalmente elevada de la piel con rosácea, es frecuente que coexista con otras afecciones. En estas situaciones es especialmente interesante la elaboración de medicamentos individualizados en los que se combinen principios activos que permitan el tratamiento simultáneo de toda la patología y faciliten el cumplimiento terapéutico por parte del paciente.

En conclusión, la rosácea es un trastorno muy frecuente en la población, en cuyo tratamiento la formulación magistral aporta ventajas muy interesantes, independientemente de su extensión y variante.

### José Antonio Sánchez-Brunete

Doctor en Farmacia  
Especialista FIR en Farmacia Industrial y Galénica

## Metronidazol en emulsiones glucídicas

En la última edición del Premio Acofarma, el farmacéutico Santiago Gómez propone, en su estudio *Formulación y valoración terapéutica de nuevos vehículos para el tratamiento tópico de la rosácea con metronidazol*, la formulación del metronidazol en diferentes vehículos a fin de poder conseguir medicamentos que mejoren los resultados terapéuticos en aquellos pacientes que no responden o no lo hacen de forma adecuada al tratamiento con presentaciones comerciales.

El estudio demuestra que el tipo de vehículo que se use (más o menos lipófilo) es crítico en la absorción de este a través de la piel. Entre los vehículos estudiados, encontramos las emulsiones glucídicas.

Las emulsiones glucídicas presentan características que las hacen especialmente interesantes desde el punto de vista de la formulación magistral: tienen nula capacidad irritativa, acción hidratante propia, son biodegradables y, además, presentan una agradable

aplicación sobre la piel, lo que los hace idóneos para su aplicación en formulación de preparados faciales, y especialmente en pieles sensibles.

El estudio mencionado demostró que los preparados obtenidos formulando metronidazol al 0,75% en un excipiente tipo crema o/w glucídica son físicamente estables y permiten ser elaborados a nivel oficial correctamente. Estas mismas formulaciones se sometieron a un estudio de eficacia "in vivo" bajo supervisión dermatológica y se observó una significativa mejoría del número total de lesiones y de la intensidad del eritema, lo que sugiere una eficacia propia del vehículo utilizado, además de la del principio activo.

### Fórmula

Metronidazol 1%  
Clindamicina clorhidrato 2%  
Crema o/w glucídica 100g

## Brimonidina tartrato

La brimonidina es un agonista de los receptores adrenérgicos  $\alpha_2$  con acciones e indicaciones similares a las de la apraclonidina. Se emplea para disminuir la presión intraocular en los pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular como tratamiento alternativo a los  $\beta$ -bloqueantes de uso tópico o coadyuvante. La reducción de la presión intraocular es máxima 2h después de la aplicación tópica.

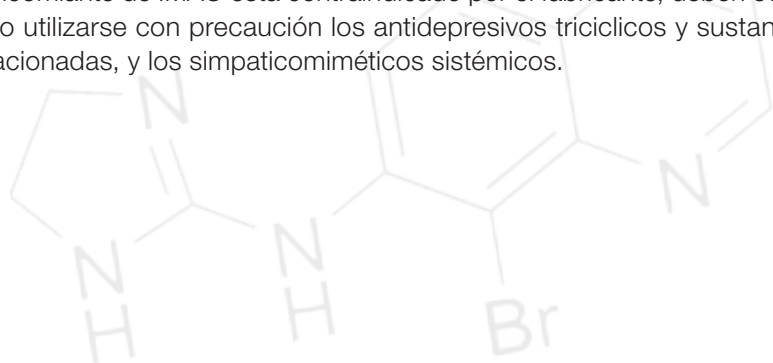
Según los estudios más recientes, se puede utilizar vía tópica para el tratamiento de la rosácea, consiguiendo disminuir el enrojecimiento en la zona tratada. Es muy importante tener presente que no es un tratamiento para las lesiones inflamatorias de la rosácea (pápulas, pústulas), ya que es exclusiva para tratar el eritema. Si un paciente presenta rosácea con lesiones inflamatorias y enrojecimiento, además de la brimonidina, será necesario realizar un tratamiento aparte para estas lesiones inflamatorias

Los efectos adversos después de la instalación perioperatoria de apraclonidina en el ojo son hiperemia, retracción del párpado, palidez conjuntival y midriasis. Algunos pacientes presentan una reducción exagerada de la presión intraocular. Después de la instilación regular puede producirse una reacción de intolerancia ocular, caracterizada por hiperemia, prurito ocular, aumento del lagrimeo, molestias oculares, y edema de los párpados y conjuntiva.

Otros efectos adversos descritos son xerostomía y nariz, conjuntivitis, visión borrosa, astenia, cefalea y trastornos del gusto. A veces se produce absorción sistémica después de la aplicación en el ojo y da lugar a efectos adversos similares a los de clonidina.

Se han descrito efectos cardiovasculares; por tanto, la apraclonidina debe emplearse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares graves, incluida hipertensión, y en pacientes con una historia de crisis vasovagales. También se ha observado somnolencia. Rara vez se ha asociado con depresión al uso de apraclonidina y debe emplearse con precaución en los pacientes deprimidos.

Es posible la absorción sistémica después de la administración tópica de apraclonidina en el ojo y hay una posibilidad teórica de interacciones similares a las descritas para la clonidina. Puesto que se desconocen los efectos de la apraclonidina sobre las catecolaminas circulantes, el empleo concomitante de IMAO está contraindicado por el fabricante; deben evitarse o utilizarse con precaución los antidepresivos tricíclicos y sustancias relacionadas, y los simpaticomiméticos sistémicos.



## Homeopatía

Este año dará comienzo el Curso de Especialista Universitario en Homeopatía de la Universidad Francisco de Vitoria de Madrid, dirigido a médicos, farmacéuticos, veterinarios y odontólogos, con un temario común a todos y clases específicas para cada profesión sanitaria.

La AEFF colabora con profesorado en este curso con el criterio de que la homeopatía ocupa un lugar cada vez más importante en la labor diaria del farmacéutico de oficina de farmacia, tanto en el consejo, la dispensación y la elaboración del medicamento homeopático.

El curso trata de profundizar en los principios fundamentales de la homeopatía, la materia médica, la elaboración del medicamento homeopático, investigación en homeopatía, y casos prácticos. En definitiva, una cita que capacitará al futuro homeópata a dispensar y elaborar medicamentos homeopáticos con garantías para el paciente.

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