



Boletín nº 44 • Enero y Febrero 2016

formula⁺ acofar

Aprofarm recibe el XIX Premio de la Real Academia de Farmacia de Catalunya.

El pasado lunes 18 de enero de 2016, dentro del acto de inauguración del curso académico de la RAFC, Francesc Llambí recogía el premio a la asociación Aprofarm por su labor desarrollada en la promoción y defensa de la Formulación Magistral en el ámbito de la farmacia comunitaria y hospitalaria.

Aprofarm es la asociación profesional independiente de farmacéuticos formuladores que, a lo largo de los últimos 20 años, ha venido desarrollando importantes proyectos dedicados a la formulación magistral, gracias al trabajo en equipo de los farmacéuticos implicados. En los últimos años se ha dedicado especialmente a la divulgación de la formulación al colectivo médico con proyectos como Fórmula 2015, y su continuación Formación Magistral. Se han realizado sesiones en centros médicos y se ha desarrollado también la primera aplicación móvil sobre formulación magistral, Aproformula, gran base de datos de fórmulas con ficha técnica para médico y farmacéutico.

Aprofarm colabora con distintas entidades, colegios, universidades y otras asociaciones. Ha colaborado con el COF Barcelona en comisión mixta así como en la formación continuada de farmacéuticos y otros proyectos como el Formulario de apoyo a tratamientos paliativos. Anualmente se organiza el Fórum Aprofarm, jornada de encuentro de los socios y ha participado en diversas ediciones de Infarma con la presencia en stand, presentación de pósters y organización de mesas redondas.

Dentro del Grupo Nacional de Formulación se desarrolló en 2010 el "Documento Marco: La formulación en España una opción de futuro" que ha servido para situar la formulación en la terapéutica actual.

Aprofarm agradece a la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya este premio, que pone en el punto de atención la Formulación Magistral, esperamos que sirva para el reconocimiento de la Formulación en todos los ámbitos de la profesión. Agradecemos también el reconocimiento a la labor desinteresada de todos los miembros de Aprofarm, deseando que dé un nuevo estímulo para seguir trabajando por muchos años más en la promoción y defensa de esta tarea tan magnífica de nuestra profesión: la Formulación Magistral.



Exposición, estudio y resolución de un caso clínico en pediatría

Formulación en pediatría: recordatorio conceptos claves.

Atención: El niño es un paciente muy especial porque... ¡EL NIÑO NO ES UN ADULTO EN MINIATURA!

Habrá que adaptar el medicamento:

- Dosis: No sólo en función del peso
- Forma farmacéutica: jarabes, supositorios

Existen importantes diferencias:

- Farmacocinéticas: efectos del organismo sobre el medicamento
- Farmacodinámicas: efectos del medicamento sobre el organismo.

Aportaciones de la FM en pediatría.

- Dosis inferiores de principio activo.
- Formas farmacéuticas que permitan una dosificación de mayor exactitud: jarabes.
- Fenómenos de intolerancia a productos registrados, nada infrecuentes en población infantil.

1. EXPOSICIÓN CASO CLÍNICO

1.1. Análisis inicial

Lorenzo.

Paciente varón neonato. Diagnosticado de insuficiencia cardiaca congestiva.

Tratamiento: Captopril 1mg/24 horas

Prescripción: Capoten 50mg ® comprimidos.

Indicaciones a los padres: "Disolver un comprimido en 100mL de agua de botella". "Administrar al bebé 2mL con una jeringuilla todas las mañanas".

1.2. PRM

Tras análisis inicial de la situación se detectan 2 PRM:

- Efectividad: La dosificación puede ser incorrecta al manipular la especialidad farmacéutica.
- Seguridad: Se está partiendo de una especialidad comercial, que nunca será el modo de elaboración idóneo. Siempre será mejor partir de la materia prima en la elaboración de un medicamento.

1.3. Objetivos terapéuticos

El farmacéutico debe plantearse 3 objetivos terapéuticos:

a) Recabar información: Contactar con el laboratorio y con el distribuidor de materia prima. Se debe averiguar si se puede adquirir el captopril como producto químico.

b) Informar al pediatra prescriptor: una vez que el farmacéutico averigüe que se puede conseguir, se debe comunicar al prescriptor.

c) Informar a los padres del paciente: "He hablado ya con el doctor. Se puede elaborar el jarabe como fórmula individualizada. Así ustedes se evitarán manipular el medicamento y de ese modo, la dosificación será más exacta".

1.4. Intervenciones de mejora

a) Se elabora una carta al pediatra especificando cómo se va a elaborar el medicamento. Se adjuntará siempre la bibliografía necesaria.

b) Explicación a los padres del paciente. El medicamento se puede elaborar. Mejoraremos los resultados con dicho medicamento. Además, nos podemos adaptar de un modo más preciso a los requisitos del paciente, como por ejemplo las características organolépticas.

1.5. Resultados de la intervención

Los padres de Lorenzo vuelven a la farmacia con esta prescripción:

Captoprilo 1mg/mL

Jarabe csp 100mL

"Por favor, fórmulse como medicamento individualizado"

2. DETECCIÓN DE NECESIDAD TERAPÉUTICA

Se consulta bibliografía el Catálogo de Especialidades del Consejo. No existe Captoprilo comercializada en jarabe. Por tanto, se debe recurrir a la formulación de un medicamento individualizado.

3. COMUNICACIÓN FARMACÉUTICO ELABORADOR-MÉDICO PRESCRIPTOR: PROPUESTA DE MEJORA

El farmacéutico deberá siempre comunicar al pediatra todos aquellos aspectos que deban ser aclarados o que puedan generar algún tipo de duda.

En este caso, sería necesario saber exactamente la posología y duración de tratamiento, así como si el paciente es intolerante a algún excipiente o prefiere algún sabor en concreto.

4. ELABORACIÓN

4.1. Investigación y preformulación

- Consulta de literatura científica, artículos, bibliografía, motores de búsqueda.
- Averiguar si la formulación está publicada, si se ha elaborado previamente.
- Estudio de formulaciones similares, casos clínicos publicados.

En la elaboración de todo jarabe, habrá que atender previamente a una serie de parámetros:

a) Estudio de las propiedades físico-químicas de los principios activos.

Características organolépticas

- Tamaño y forma de las partículas
- Coeficiente de reparto
- Punto de fusión
- Polimorfismo
- Solubilidad
- Velocidad de disolución

b) Estudios de compatibilidad de los diferentes principios activos.

c) Estudio de compatibilidad con los excipientes / vehículo.

d) Estabilidad del preparado final.

e) Biofarmacia

4.2. Modus operandi

1º Pesar el polvo, teniendo en cuenta la riqueza del mismo.

2º Verter el polvo sobre el vaso de precipitados, previamente aforado.

3º Añadir 30cc de agua y agitar hasta disolución.

4º Añadir el ascorbato sódico y agitar hasta disolución.

5º Completar hasta 100cc con el jarabe simple.

6º Llevar a agitador hasta completa disolución (aprox 5 minutos).

7º Envasar en frasco de vidrio topacio.

Control de calidad:

Ausencia de precipitados y burbujas. El jarabe debe ser transparente.

5. DISPENSACIÓN ACTIVA Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

- Dispensación activa del medicamento
- Información oral y escrita (prospecto)
- Comunicación farmacéutico elaborador-médico prescriptor.
- Programación próxima evaluación
- SFT



Autor:

Edgar Abarca Lachén.

Profesor de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Universidad San Jorge

Director Científico de la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas (AEFF)

Vocal de Formulación Magistral del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Huesca

Fórmula del mes

Nombre de la fórmula:

Solución antialopéctica de minoxidil sin propilenglicol

Composición:

Minoxidil, 5 %, Alcohol (96°), 15 %, Agua purificada csp, 100 ml, "Sin propilenglicol"

Diseño de la fórmula

Según la fórmula prescrita, el minoxidil no se disuelve en la solución hidroalcohólica por mucho que se agite o se aporte calor. No se puede añadir propilenglicol para disolver al minoxidil según indica el médico, seguramente porque el paciente sea alérgico o intolerante a esta sustancia o, sencillamente, porque el médico quiera una solución evanescente, poco pegajosa.

Una opción para diseñar esta formulación es la adición de ácido láctico ya que en medios ácidos el minoxidil se disuelve perfectamente. La concentración adecuada de ácido láctico para disolver todo el minoxidil es del 3 %. El pH final de la solución es 4-5. Un rango adecuado para el cuero cabelludo. Al no contener propilenglicol la solución es altamente evanescente. La concentración del 15 % de alcohol (96°) hace que la solución tenga un rápido secado tras su aplicación y que se conserve convenientemente.

Desarrollo de la fórmula

Minoxidil, 5 g

Alcohol, 15 g

Acido láctico, 3 g

Agua purificada csp, 100 ml

Forma de elaboración

1. Situar la solución hidroalcohólica y el minoxidil en un vaso de precipitados.
2. Añadir el ácido láctico y agitar mediante un agitador magnético regulado a alta velocidad calentando en un baño de agua a 50° C. Al cabo de unos minutos se disolverá todo el minoxidil formándose una solución límpida y transparente de pH 4-5.

Problemas que se pueden presentar durante la elaboración

Es fundamental una agitación enérgica y aporte de calor para llevar a cabo la disolución del minoxidil al añadir el ácido láctico.

Caracteres físicos y organolépticos del producto final

Se obtiene una solución límpida y transparente con ligero olor a alcohol.

Envasado y caducidad estimada

Envasar en frasco cristal topacio cuentagotas. Caducidad de 3 meses.

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

Infarma 2016

Acofarma, firme en su compromiso de divulgación de la formulación magistral, patrocinará en Infarma una conferencia que formará parte del programa oficial titulada **Innovaciones en medicamentos individualizados**.

La sesión estará promovida por la Vocalía de Formulación Magistral del COFM y tendrá lugar el día **jueves 10 de marzo a las 11,30hs en la sala 4**.

Contará como ponentes con el Dr. José Antonio Sánchez-Brunete, el Dr. Edgar Abarca Larchén y la directora técnica de Acofarma, Carmen Bau Serrano. La moderación irá a cargo del Dr. Francesc Llambí Mateos.



todos los productos
químicos,
toda la calidad
farmacéutica

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

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Atención al cliente 902 36 22 03

info@acofarma.com

www.acofarma.com

@acoformuladores

facebook.com/acofarmaformuladores