



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DE FORMULACIONES
MAGISTRALES TIPIFICADAS TÓPICAS PARA LA FARMACIA
DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ
ROMÁN DE RIOBAMBA”**

Trabajo de Titulación

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar por el grado académico de:

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTOR: YANDRI FABRICIO ALCÍVAR MERA

DIRECTOR: BQF. JOHN MARCOS QUISPILLO MOYOTA MSc.

Riobamba – Ecuador

2021

© 2021, **Yandri Fabricio Alcívar Mera**

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, YANDRI FABRICIO ALCÍVAR MERA, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor/autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 17 de septiembre de 2021



Yandri Fabricio Alcívar Mera

230068793-2

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal de Trabajo de titulación certifica que: El trabajo de titulación; Tipo: Proyecto de Investigación “**ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DE FORMULACIONES MAGISTRALES TIPIFICADAS TÓPICAS PARA LA FARMACIA DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN DE RIOBAMBA”** de responsabilidad del señor: **YANDRI FABRICIO ALCÍVAR MERA** ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Trabajo de titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

FIRMA

FECHA

BQF. Gisela Alexandra Pilco Bonilla MsC. _____ 17 de septiembre de 2021
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

BQF. John Marcos Quispillo Moyota MsC. _____ 17 de septiembre de 2021
**DIRECTOR DE TRABAJO
DE TITULACIÓN**

Lic. Karen Lisseth Acosta León MsC. _____ 17 de septiembre de 2021
MIEMBRO DEL TRIBUNAL

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de titulación toda mi familia; a mis padres Sonia y Agustín, por ser los pilares fundamentales de mi vida, quienes me dieron todo lo que pudieron para lograr alcanzar esta meta y formarme tanto académica como profesionalmente.

AGRADECIMIENTO

Agradezco de todo corazón a mi familia por su apoyo incondicional para todas las actividades que he realizado en mi vida académica y personal.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo y a los docentes de la Escuela de Bioquímica y Farmacia, quienes impartieron sus conocimientos para contribuir a mi formación tanto personal como profesional.

A los docentes, amigos y estudiantes de las diferentes unidades académicas que me apoyaron en todas las actividades que realicé, pues con su granito de arena ayudaron a que logre cumplir mi meta de tener un título de 3er nivel.

A la Unidad de Docencia e Investigación y al servicio de Farmacia del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román” de Riobamba por permitirme realizar en esta institución de salud mi trabajo de titulación; al personal de salud de la institución por la acogida y colaboración para realizar este proyecto.

Mis más sinceros agradecimientos al BQF. John Quispillo y a la Lic. Karen Acosta, por su guía y paciencia para que este proyecto se desarrolle de mejor manera.

Yandri

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	viii
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	ix
ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xi
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
SUMMARY.....	xiv
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO.....	5
1.1. La piel.....	5
1.1.1. <i>Problemas dermatológicos</i>	6
1.2. Formas farmacéuticas.....	10
1.2.1. <i>Clasificación de las formulaciones farmacéuticas</i>	12

CAPÍTULO II

3. MARCO METODOLÓGICO.....	15
3.1. Tipo y diseño de la investigación.....	15
3.2. Localización de la investigación.....	15
3.3. Población y muestra.....	15
3.4. Desarrollo Metodológico.....	15
3.4.1. <i>Identificación de las patologías dermatológicas del perfil epidemiológico del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.</i>	15
3.4.2. <i>Determinación de las formulaciones magistrales tipificadas tópicas</i>	16
3.4.3. <i>Estructuración del documento que constituirá la guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas</i>	16

CAPÍTULO III

4. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	17
4.1. Identificación de las patologías dermatológicas del perfil epidemiológico del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.....	17
4.2. Determinación de las formulaciones magistrales tipificadas tópicas	19
4.3. Estructuración del documento que constituirá la guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas.....	23
CONCLUSIONES.....	24
RECOMENDACIONES.....	25
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1.	Principales vías de administración de fármacos de acuerdo a su lugar.....	11
Tabla 1-3.	Formulaciones magistrales tipificadas propuestas para la farmacia del HPAVR de acuerdo al perfil epidemiológico desde enero a diciembre de 2019.....	21

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3.	Patologías dermatológicas atendidas dentro del HPAVR en el 2019	18
Gráfico 2-3.	Medicamentos tópicos dispensados en el periodo enero-diciembre de 2019 en el HPAVR.....	20
Gráfico 3-3.	Cantidad de enfermedades del perfil epidemiológico del HPAVR que pueden ser tratadas por las FMT tópicas propuestas.....	23

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1.	Morfología de la piel.	5
Figura 2-1.	Fisiología del acné.	9

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR EL ESTUDIO DENTRO DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”.
- ANEXO B:** SOLICITUD Y EVIDENCIA DE LA ENTREGA DE LA GUÍA PARA SU POSTERIOR ARCHIVO EN EL REPOSITORIO Y DE HABER SOCIALIZADO LA MISMA CON EL PERSONAL ADMINISTRATIVO Y MÉDICO DEL HPAVR.
- ANEXO C:** GUÍA DE FORMULACIONES MAGISTRALES TIPIFICADAS TÓPICAS PARA LA FARMACIA DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN DE RIOBAMBA.

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ESPOCH	Escuela Superior Politécnica de Chimborazo
ARCSA	Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
IESS	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PRM	Problemas Relacionados con los Medicamentos
RAM	Reacciones Adversas a los Medicamentos

RESUMEN

El objetivo de la investigación fue elaborar una guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas para la farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de la ciudad de Riobamba. Los servicios farmacéuticos dentro de instituciones hospitalarias van encaminados a mejorar la atención primaria de medicamentos estériles y no estériles dentro del área de farmacia. La guía fue el producto de la evaluación realizada sobre las patologías dermatológicas atendidas en la unidad de salud, empleando el perfil farmacoterapéutico de la institución, observación directa y entrevistas al personal médico. Se constató que las terapias tópicas no son individualizadas en sus dosis, a pesar de la evidente diferencia de fisiología y morfología entre los pacientes atendidos, derivando en RAMs (Reacciones adversas a los medicamentos) no documentadas pero fundamentadas en la suspensión brusca del tratamiento tópico. Además, se encontró una diferencia de criterios del personal médico ante los tratamientos farmacológicos a la misma patología, dando así errores en la efectividad terapéutica. Después de haber analizado las formulaciones magistrales disponibles en varias instituciones gubernamentales y privadas disponibles, se elaboró la Guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas, que fue revisada y aprobada por Profesionales Bioquímicos Farmacéuticos enfocados a la parte de Farmacotecnia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román. Se recomienda a la Gerencia de la Unidad de Salud la implementación inmediata de esta guía, y, la ampliación del contenido de la misma con formulaciones magistrales correspondientes a otra vía de administración.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA>, <FARMACIA>, <FARMACOTECNIA>, <FORMULACIONES MAGISTRALES>, <PEDIATRÍA>, <HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN>, <RIOBAMBA (CANTÓN)>.

LEONARDO
FABIO
MEDINA
NUSTE

Firmado digitalmente por
LEONARDO FABIO MEDINA NUSTE
Nombre de reconocimiento (DN):
c=EC, o=BANCO CENTRAL DEL
ECUADOR, ou=ENTIDAD DE
CERTIFICACION DE
INFORMACION-ECIBCE, l=QUITO,
serialNumber=0000621485,
cn=LEONARDO FABIO MEDINA
NUSTE
Fecha: 2021.12.09 11:15:52 -05'00'



2224-DBRA-UTP-2021

ABSTRACT

The purpose of this research study was to elaborate a guide of typified magisterial formulations for the pharmacy of the Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román of the city of Riobamba. Pharmaceutical services within hospital institutions are aimed to improve the primary care of sterile and non-sterile drugs within the pharmacy area. The guide was the product of the evaluation carried out on the dermatological pathologies treated in the health unit using the institution's pharmacotherapeutic profile through direct observation and interviews with medical personnel. It was found that topical therapies are not individualized in their doses. Despite the obvious difference in physiology and morphology between the attended patients, leading to ADRs (Adverse Drug Reactions) were not documented but based on the abrupt suspension of topical treatment. Also, it was found a difference in the criteria of the medical staff before the pharmacological treatment to the same pathology, thus giving errors in therapeutic effectiveness, after having analyzed the magisterial formulations available in various governmental and private institutions available. The Guide to topical typified magisterial formulations was prepared, which was revised and approved by Pharmaceutical Biochemical Professionals focused on the Pharmacotechnical part of the Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román. It is recommended to the Health Unit Management the immediate implementation of this guide and the expansion of the content of the same with magisterial formulations corresponding to another way of administration.

Keywords: <BIOCHEMISTRY>, <PHARMACY>, <PHARMACOTECNIC>, <MASTER FORMULATIONS>, <PEDIATRICS>, <HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN>, <RIOBAMBA (CANTONY)>.



INTRODUCCIÓN

La formulación magistral tipificada tópica ha sido durante siglos, y hasta hace pocas décadas, la única vía de elaboración de forma apropiada de los medicamentos tópicos para uso medicinal. El desarrollo de la industria farmacéutica ha ampliado notablemente las posibilidades de investigación y producción a gran escala de medicamentos; sin embargo, este desarrollo ha provocado un cierto grado de despersonalización del mismo, siendo el paciente el que se adapta al medicamento de origen industrial según dosis y formas farmacéuticas predeterminadas, en lugar de adaptarse éste a las características específicas de cada paciente. Este aspecto es especialmente importante en la población pediátrica, prácticamente huérfana en cuanto a la disponibilidad de medicamentos específicamente diseñados para ella (Martínez-Boné Montero et al., 2012, p.1).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), más de la mitad de los niños en países desarrollados reciben medicamentos tópicos cuyas dosis están preparadas para adultos y no cuentan con autorización para ser usados en menores. Así, se sabe que un 70% de los medicamentos comercializados no incluyen datos pediátricos suficientes, especialmente en lo que respecta a la dosificación, porcentaje que puede alcanzar el 90% en neonatos. Todo ello conlleva a un aumento de errores y problemas asociados a la medicación, notoriamente más frecuentes en la infancia que entre adultos (OMS, 2013, p.1).

De acuerdo a esta misma Institución, se estima que cada año se producen en el mundo 132 000 casos de melanoma maligno (el cáncer de piel más dañino que existe) y mueren aproximadamente 66 000 personas por causa de éste y otros tipos de cáncer de piel. Las dermatosis a nivel mundial representan entre el 6% y el 24% de las consultas pediátricas. La prevalencia de enfermedades cutáneas en niños varía desde 21% hasta 87% (OMS, 2005,p.1).

En España, las consultas dermatológicas en niños representan el 12,1 %. (Ferrufino Euceda, 2015, p.9). En el caso de la población pediátrica, las afecciones cutáneas son un importante problema de salud a nivel mundial, pero al asumirse que en la mayoría de los casos no amenazan la vida del paciente, no son objetivo de medidas importantes en salud pública. Estudios realizados en países en desarrollo reportan que del 6% al 24% de la consulta pediátrica a nivel mundial se debe a enfermedades cutáneas y que hasta el 60% de los sujetos atendidos en la consulta dermatológica son personas en edad pediátrica. La OMS en el año 2005 determinó que la prevalencia de enfermedades cutáneas en niños varía desde 21 % hasta 87% (Cerrato et al., 2016, pp.2-6).

En Ecuador, estudios ubican a la dermatosis atópica como la principal patología a nivel de piel; entre el 5% y el 15% de la población general sufre de esta enfermedad, pero se ha estimado que en poblaciones pediátricas la frecuencia se encuentra entre el 10% y 20% y hay una prevalencia entre 2 y 10% en pacientes adultos, además esta enfermedad es la principal causa de

consulta en dermatología pediátrica con una frecuencia del 12% del total de atenciones (Buestán, 2017, p.45).

Los beneficios que nos ofrece la elaboración de medicamentos a través de la formulación magistral tipificada tópica son innegables y cada vez más reconocidos. El comienzo de la industria farmacéutica hizo que olvidáramos las ventajas de este arte. No obstante, la “despersonalización” que supone la elaboración a gran escala, hace que sea el paciente quien tenga que adaptarse al medicamento, situación compleja en pediatría. Las características especiales de esta población, así como su vulnerabilidad, nos obligan a recurrir a la formulación magistral tipificada tópica, la cual nos permite alcanzar el ideal terapéutico: la individualización del tratamiento (Garnica, 2015, p.3).

El empleo de esta disciplina se ve acentuado por la escasez de medicamentos tópicos pediátricos que se encuentran en el mercado, además de las pocas indicaciones, dosificaciones y posologías específicas para niños, que encontramos en los prospectos y fichas técnicas de las especialidades farmacéuticas comercializadas. Dicha situación, junto con los problemas que presenta la realización de ensayos clínicos durante la infancia, provocan la necesidad de tratar a esta población basándonos en la experiencia clínica, y no tanto en la evidencia científica, eligiendo como alternativa más adecuada la formulación magistral tipificada tópica que se adapta al paciente y su patología (Garnica, 2015, p.3).

La formulación magistral tipificada tópica se mantiene como una actividad farmacéutica de notable interés a pesar de que el volumen de dispensaciones de fórmulas magistrales y de preparados oficinales en la oficina de farmacia y en los servicios farmacéuticos hospitalarios no es grande con respecto al número de medicamentos industriales dispensados y utilizados. Si la elaboración de un medicamento individualizado para un enfermo se entiende como ideal terapéutico y se acepta que no hay dos enfermos iguales, el futuro de la formulación como sistema de preparación de medicamentos personalizado es prometedor (Garnica, 2015, p.4).

Múltiples estudios de la preparación de formulaciones magistrales tipificadas tópicas se han dado en varios países de América, demostrando la importancia que tiene brindar este servicio a los pacientes que ingresan a una unidad de salud, obteniéndose resultados eficaces y en algunas ocasiones mejores resultados que la terapia con productos farmacéuticos estandarizados por la industria, obteniéndose un ahorro de hasta 20% en los costos de elaboración de formulaciones magistrales tipificadas tópicas, que la compra de medicamentos industrializados para la piel. (Estrada & Quezada, 2018, p.30).

Las preparaciones de formulaciones magistrales tipificadas tópicas dentro del servicio de farmacia en los centros de salud del país, se está implementando de a poco, este proceso es beneficioso para en múltiples aspectos como economizar los presupuestos del estado para medicamentos, mejorar la dosificación unitaria de acuerdo a las necesidades del paciente, evitar

efectos adversos por sobredosificación del principio activo, entre otros (Estrada & Quezada, 2018, p.67).

Por lo mencionado se planteó el estudio enfocado a la elaboración de una guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas para la farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román, con el fin de mejorar la terapia farmacológica individualizando las necesidades de cada paciente atendido en esta institución.

OBJETIVOS

General

- Elaborar una guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas para la farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de Riobamba.

Específicos:

- Identificar las principales patologías dermatológicas prevalentes en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de Riobamba mediante la evaluación del perfil epidemiológico en el periodo enero - diciembre de 2019.
- Determinar las formulaciones magistrales tipificadas tópicas en función de la patología, la disponibilidad de insumos en el mercado nacional.
- Estructurar el documento que constituirá la guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas para el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de Riobamba.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1. La piel

La piel es un órgano que desempeña una gran variedad de funciones en el organismo como protección frente a factores externos del cuerpo (pH, temperatura, microorganismos, otros), impermeabilización, termorregulación, producción de vitamina D, detección de estímulos sensoriales (Gamundi Planas, 2002, p.3).

La piel humana, salvo en las palmas de las manos y las plantas de los pies, es bastante fina y de grosor variable. Tiene dos capas: la epidermis (externa) y la dermis (interna). La piel funciona como una barrera flexible, gracias a los componentes de colágeno y elásticos de la dermis, en la Figura 1-1. se detalla la morfología de la piel. La piel proporciona un escudo o defensa única que protege, dentro de ciertos límites, frente a las fuerzas mecánicas y a la penetración de diversos agentes químicos. La piel controla la pérdida de agua del organismo y lo protege contra los efectos de la luz natural y artificial, del calor y del frío. La piel intacta y sus secreciones constituyen una barrera defensiva bastante eficaz frente a los microorganismos, siempre que no se altere por lesiones químicas o mecánicas. (Juárez-Holguín, 2011, pp.2-18) (Stellman, 1998, pp.3-34).

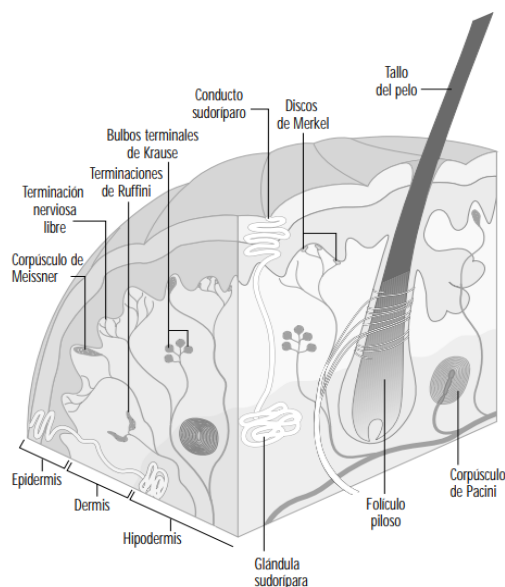


Figura 1-1. Morfología de la piel.

Fuente: Stellman,1998, p.7.

1.1.1. Problemas dermatológicos

Las enfermedades dermatológicas constituyen uno de los principales motivos de consulta en atención primaria, reflejo de su alta prevalencia en la comunidad (Castillo-Arenaset et.al, 2013, p.1).

Los sistemas de defensa cutánea sólo son eficaces dentro de ciertos límites. Cualquier evento que interrumpa uno o más de los elementos defensivos pondrá en peligro toda la cadena defensiva. Por ejemplo, la absorción percutánea aumenta cuando la continuidad de la piel ha sido alterada por lesiones químicas o físicas, o por la abrasión mecánica de la capa de queratina. Los materiales tóxicos pueden absorberse no sólo a través de la piel, sino también a través de los folículos pilosos y los orificios y conductos sudoríparos. Estas últimas vías no son tan importantes como la absorción transepidermica. Varios productos químicos utilizados en la industria y en la agricultura han provocado toxicidad sistémica por absorción a través de la piel. Algunos ejemplos bien conocidos son el mercurio, el tetraetilo de plomo, compuestos aromáticos y aminonitrogenados, y ciertos pesticidas organofosforados e hidroclorados. Debe señalarse que, aunque muchas sustancias causan toxicidad sistémica por vía inhalatoria generalmente, también es posible la absorción percutánea, que no debe dejar de tenerse en cuenta (Stellman, 1998, pp. 3-34).

El proceso diagnóstico de las enfermedades de la piel no se diferencia demasiado del seguido en el diagnóstico de procesos patológicos de otros órganos. La información es recogida a través de la anamnesis, la exploración física y si es preciso pruebas complementarias. La exploración física debe comprender el examen de la piel, las mucosas, el pelo y las uñas. Esta exploración equivale a leer, identificar y describir las lesiones presentes en el paciente. Aunque el farmacéutico no va a realizar el diagnóstico de una dermatosis, debería conocer las lesiones elementales de la piel y sería interesante que fuese capaz de describirlas e identificarlas en el paciente. Muchas reacciones adversas a medicamentos tienen manifestaciones cutáneas (Gamundi Planas, 2002, p.1).

Las lesiones elementales de la piel se dividen en primarias y secundarias. Las lesiones primarias son las que aparecen sobre la piel previamente sana, mientras que las lesiones secundarias se producen por una agresión externa sobre la piel o como consecuencia de la evolución de las primarias. El conjunto de lesiones elementales que aparecen en la piel de un enfermo se denomina erupción o “rash”. En este sentido, cuando decimos que un paciente presenta una erupción o un exantema cutáneo en realidad no estamos dando ninguna información sobre las características de dicha lesión, ya que las engloba a todas (Gamundi Planas, 2002, p.1).

1.1.1.1. Problemas dermatológicos en pacientes pediátricos

Los problemas dermatológicos suponen un motivo de consulta pediátrica muy habitual, la morfología de la piel en el infante es muy diferente a la del adulto. En la infancia se pueden observar prácticamente todas las dermatosis de la edad adulta, sin embargo, ellas se presentan con distinta frecuencia y a veces bajo diferentes formas clínicas. Los niños, en particular los recién nacidos y lactantes, poseen una piel fina, anatómicamente más delgada (la capa córnea no se completa hasta los 4 años de edad) y menos pilosa, en cuanto al pH local, su escasa acidez y el bajo contenido de ácidos grasos disminuye la resistencia. Los problemas dermatológicos suponen un motivo de consulta pediátrica muy habitual, la morfología de la piel en el infante es muy diferente a la del adulto. En la infancia se pueden observar prácticamente todas las dermatosis a distintas agresiones por agentes bacterianos, parasitarios y ambientales (Roye et.al, 2006, pp.16-28). Fisiológicamente, la secreción de las glándulas sudoríparas y sebáceas de los niños es más escasa, por otro lado, las glándulas apócrinas se encuentran total o parcialmente inactivadas, hasta cerca de la pubertad. Bajo estas circunstancias y debido a que la piel de los niños está expuesta a todo: desde el descuido más absoluto hasta el cuidado excesivo, todo esto unido al hecho de que aún no ha adquirido una inmunidad ideal sus reacciones suelen ser más aparatosas y en ocasiones más graves que en el adulto (Roye et.al, 2006, pp.16-28).

Al nacer, el niño puede desarrollar una serie de problemas cutáneos que muchas veces evolucionan favorablemente sin necesidad de tratamiento. Esto se debe a las propiedades que posee la piel del paciente pediátrico (Bau y Del Pozo, 2003, pp. 3-43):

- Se lesiona con facilidad.
- Puede modificar su fisiología por el contacto con agentes irritantes
- Se recupera fácilmente con un mínimo cuidado. La alta facilidad para lesionarse frecuentemente queda compensada con una alta capacidad de recuperación de las lesiones o agresiones.
- La piel del niño, sobre todo si está escoriada, absorbe productos que en el adulto no pasarían esta barrera natural. Sustancias como las mercuriales y el ácido bórico pueden penetrar y se obtiene efectos sistémicos tóxicos sobre el sistema nervioso central, el páncreas y el riñón.

La piel del recién nacido y la piel de los niños en general, hasta que está totalmente desarrollada, se debe cuidar de modo especial, los cuidados generales a los que debe someterse este tipo de piel se basan en la máxima protección de ésta (Bau y Del Pozo, 2003, pp.3-43):

- Baño diario con jabón de bebé, con baja concentración de perfumes y colorantes. Se debe evitar el empleo de los jabones llamados «neutros» y los de avena o manzanilla, que pueden secar la superficie de la piel.

- No rozar la piel del bebé con esponjas o toallas; sólo utilizar la mano y el jabón.
- Al finalizar el baño, aplicar crema (emoliente) sobre la superficie cutánea, evitando las que contienen en su composición perfume o colorante en exceso. En áreas con mayor descamación o sequedad puede aplicarse la misma crema varias veces al día.
- Evitar aplicar talco o aceites minerales sobre la superficie de la piel.
- Para el aseo de la zona del pañal debe emplearse exclusivamente agua y algodón, asegurándose que la piel está totalmente seca antes de colocar el pañal.
- La ropa del bebé debe ser de algodón. Hay que evitar abrigar al bebé en forma excesiva, ya que puede favorecer la aparición de sarpullido. En condiciones normales se debe evitar el empleo de gorros, guantes y fajas.
- La ropa del bebé se debe lavar con jabón suave, evitando detergentes, suavizantes y cloro, que pueden irritar la piel e incluso, en algunos casos, ser tóxicos.
- La higiene ótica debe ser cuidadosa, evitándose el uso de bastoncillos de algodón que puedan agredir el oído.
- Las uñas de los bebés deben recortarse con tijeras no punzantes, evitando apurar el corte para que las uñas no se encarnen y crezcan rectas.
- La higiene dental debe realizarse desde la aparición de los primeros dientes, para que el niño asuma este hábito higiénico.

1.1.1.2. Acné

Enfermedad inflamatoria de etiología multifactorial que afecta la unidad pilosebácea con la intervención del *Propionibacterium acnes* y otras bacterias. Su patogenia aún no queda del todo definida, pero el conocimiento de los distintos factores que intervienen en la misma ha permitido desarrollar nuevas medidas terapéuticas específicas. Es una de las patologías dermatológicas más frecuentes, ya que afecta casi al 80% de los adolescentes entre los 13 y los 18 años (Santacana, 2007, pp.6-8).

El acné representa el 25% de las consultas al dermatólogo y posiblemente este número sea aún mayor en la consulta del pediatra y médico de cabecera. Puede durar muchos años, dejar cicatrices persistentes y provocar efectos adversos importantes en el desarrollo psicológico del adolescente que la sufre. Su etiología es multifactorial y actualmente existen tratamientos muy efectivos para controlar cada uno de los factores patogénicos implicados. El conocimiento correcto de los bases fisiopatológicos del acné permite efectuar una aproximación terapéutica adecuada que a menudo es definitiva en casos leves o moderados, y permite ayudar de forma correcta los más graves (Santacana, 2007, pp.6-8).

En la patogenia del acné es menester considerar cuatro factores básicos:

1. Aumento de la secreción sebácea.
2. Hiperqueratosis ductal con obstrucción del folículo pilosebáceo.
3. Colonización bacteriana por *P. acnés*.
4. Inflamación secundaria.

Como se puede observar en la Figura 2-1., la lesión inicial, el microcomedón, es el resultado de la obstrucción de los folículos sebáceos por un exceso de sebo junto con células epiteliales descamadas procedentes de la pared folicular (hiperqueratosis ductal). Estos dos factores causan lesiones no inflamatorias como los comedones abiertos (puntos negros o barrillos) y los microquistes o comedones cerrados. Una bacteria anaerobia, el *P. acnés*, prolifera con facilidad en este ambiente y provoca la aparición de mediadores de la inflamación (Santacana, 2007, p.7).

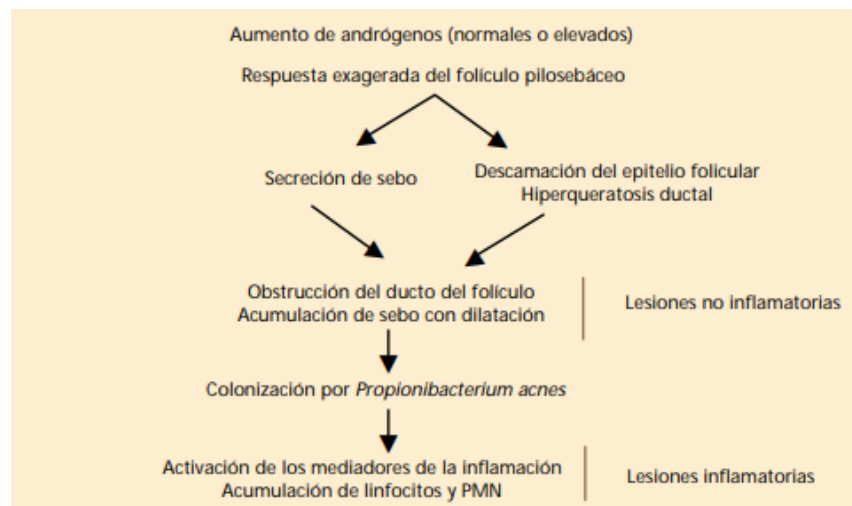


Figura 2-1. Fisiología del acné.

Fuente: Santacama,2017, p.7.

Para tratar el acné se debe considerar el factor a tratar para poder emplear farmacoterapia tópica y/o sistémica:

- **Tratamientos dirigidos a reducir la descamación de las células epiteliales ductales**

Existen distintas posibilidades:

- **Tretinoína tópica e isotretionína tópica:** son derivados del ácido retinoico (ácido transretinoico y 13-cis-retinoico, respectivamente). Disminuyen la descamación y por tanto también el número de comedones y microcomedones. Existen cremas y geles de tretinoína a

distintas concentraciones (0,01%, 0,025% y 0,05%). Si se empieza a usarlo a concentraciones inferiores, se consigue que el adolescente no abandone este tratamiento por el efecto irritante (beneficioso, pero molesto) que las concentraciones elevadas, usadas de entrada, producirían. Es eficaz para lesiones no inflamatorias, y en general no es necesario asociarlo a antibióticos tópicos. No mancha la ropa y es discretamente fotosensibilizante.

○ **Ácido salicílico:** en formulación hidroalcohólica del 0,5% al 2%. Es menos efectivo que los anteriores.

○ **Nuevos tratamientos:** adapaleno (gel al 0,1%, similar a la tretinoína tópica, aunque menos irritante) y tazaroteno (nuevo fármaco escasamente superior a la tretinoína) (Santacana, 2007, p.36).

• **Tratamientos dirigidos a evitar la proliferación del P. acnés**

P. acnés es sensible a muchos antibióticos in vivo, pero no todos pueden llegar a concentración suficiente en el ambiente rico en lípidos del folículo sebáceo.

○ **Peróxido de benzoilo:** disponible en tres concentraciones (2,5%, 5% y 10%). Antiguo pero muy eficaz para el tratamiento tópico de las lesiones inflamatorias, sobre todo si se asocia a un antibiótico tópico como la eritromicina. Puede irritar la piel si se usa de modo inadecuado y decolora intensamente por contacto la ropa oscura de vestir o de cama.

○ **Clindamicina tópica, eritromicina tópica o ácido azelaico** parecen poseer una eficacia parecida contra el P. acnés, pero menor que la del peróxido de benzoilo. Recientemente se ha señalado la extraordinaria eficacia de una nueva quinolona tópica, el nadifloxacino.

○ **Tratamientos antibióticos sistémicos con doxiciclina, minociclina o trimetoprim+sulfametoxazol (cotrimoxazol),** los tres son más liposolubles que la eritromicina o la tetraciclina. La dosis diaria de minociclina o doxiciclina es de 100 mg al día. El tratamiento deberá mantenerse hasta que no aparezcan nuevas lesiones inflamatorias (aproximadamente 4-8 semanas) (Santacana, 2007, pp.6-8).

1.2. Formas farmacéuticas

Las formas farmacéuticas son el producto resultante del proceso tecnológico que confiere a un medicamento características adecuadas para su administración, correcta dosificación y eficacia terapéutica (Vila Jato, 2001, pp. 120-145).

Los objetivos que se persiguen con la transformación de un principio activo en una forma farmacéutica son muy numerosos; cabe señalar, como más habituales, los siguientes:

- Posibilitar la administración de principios activos utilizados en dosis muy reducidas
- Proteger el principio activo de los agentes atmosféricos.
- Proteger el principio activo de los efectos destructivos del medio gástrico.
- Mejorar las características organolépticas del principio activo.
- Proporcionar formas líquidas a partir de principios activos sólidos.
- Posibilitar la administración de principios activos a través de una determinada vía.
- Controlar la absorción de un principio activo.
- Dirigir selectivamente el principio activo a determinados órganos o tejidos (Vila Jato, 2001, pp. 120-145).

En la tabla 1.1. se demuestran las vías de administración de fármacos debido a que las posibilidades de administrar un medicamento a un organismo son actualmente muy numerosas:

Tabla 1-1. Principales vías de administración de fármacos de acuerdo a su lugar.

Lugar de administración	Tipo de administración
Corazón	Intracardiaca
Arterias	Intraarterial
Venas	Intravenosa
Boca	Oral
Tracto gastrointestinal	Peroral
Uretra	Intrauretral
Vagina	vaginal
Piel	Cutáneo/transdérmica
Tejido subcutáneo	Subcutáneo
Músculo	Intramuscular
Cavidad nasal	Intranasal
Conjuntiva	Conjuntival
Pulmón	Pulmonar

Fuente: Vila Jato, 2021, pp. 133.

Realizado por: Alcívar Mera, Yandri, 2021.

1.2.1. Clasificación de las formulaciones farmacéuticas

Las formulaciones farmacéuticas según su lugar de administración se clasifican en

• **Orales:** es la vía más utilizada para la administración de un fármaco, consiste en el paso de los medicamentos desde la cavidad bucal al estómago, a la porción proximal del intestino delgado para su posterior absorción (Beleño, 2013, p.1); pueden ser formas farmacéuticas líquidas o sólidas pueden ser soluciones, jarabes, elixires, capsulas, comprimidos, grageas, granulados, emulsiones, suspensiones (Vila Jato, 2001, pp. 120-145).

• **Rectales:** fármacos que se emplean directamente en la cavidad anal del individuo, con el fin de obtener un efecto local o general, o bien pueden estar destinadas al uso diagnóstico. Pueden ser (Calvo, 2015, p.4):

- Supositorios
- Capsulas rectales
- Soluciones, emulsiones y suspensiones rectales
- Polvos y comprimidos para soluciones y suspensiones rectales
- Preparaciones rectales semisólidas
- Espumas rectales

• **Vaginales:** son preparaciones líquidas, semisólidas o sólidas, destinadas a ser administradas por vía vaginal, generalmente para lograr una acción local. Generalmente se utilizan estas formas farmacéuticas para tratar problemas ginecológicos. Pueden ser: (Calvo, 2015, p.4).

- Soluciones
- Suspensiones
- Emulsiones
- Geles vaginales
- Cremas vaginales
- Espumas vaginales
- Óvulos
- Comprimidos
- Capsulas

• **Parenterales:** son preparaciones estériles destinadas a ser inyectadas, administradas por perfusión o implantadas en el cuerpo humano o animal. deben ser elaboradas mediante un método que asegure su esterilidad, que evite la presencia de contaminantes y de pirógenos, así como el crecimiento de microorganismos, pueden ser (Vila Jato, 2001, pp. 120-145):

- Soluciones
- Suspensiones
- Emulsiones
- Polvos.

• **Tópicas (en piel y en mucosas):** medicamentos administrados por vía tópica son aquellos que se extienden sobre la piel y mucosas (como la nariz, los ojos o los oídos) entre estas formas farmacéuticas tenemos:

- Polvos
- Pomadas
- Cremas
- Geles
- Pastas
- Espumas
- Ungüentos (Vila Jato, 2001, pp. 120-145).

• **Otras:**

- Inhalatoria
- Ocular
- Ótica (Vila Jato, 2001, pp. 120-145).

Por su forma de dosificación se clasifican en:

- Sólidas
- Semisólidas
- Líquidas
- Gaseosas (Vila Jato, 2001, pp. 120-145).

1.2.1.1. Formas farmacéuticas por vía tópica

Sobre obre la piel se aplican, ya sea con fines terapéuticos o cosméticos, numerosas formulaciones de diversa naturaleza fisicoquímica. Las formas líquidas son bastante frecuentes. Pueden prepararse como soluciones, suspensiones o emulsiones. También se utilizan formas sólidas, entre las que se encuentran los polvos suavizantes y lubricantes y las barras o lapiceros que contienen sustancias medicamentosas. Las formas de consistencia semisólida constituyen, sin embargo, el grupo más amplio dentro de las formulaciones de aplicación sobre la piel y diversas mucosas (Vila Jato, 2001, pp. 120-145).

Las características fisicoquímicas fundamentales de las soluciones, suspensiones y emulsiones líquidas, así como de los polvos, son independientes de la vía de administración a la que se destinan. No ocurre lo mismo con los sistemas semisólidos, cuyas características y propiedades se pueden considerar específicas de las preparaciones de aplicación tópica. Los sistemas semisólidos satisfacen una exigencia de las preparaciones de aplicación tópica, ya que, en general, poseen buena adherencia, lo que hace que permanezcan sobre la superficie de aplicación por un tiempo razonable hasta que se eliminan por lavado. Sus propiedades se deben a su comportamiento reológico de tipo plástico, según el cual los semisólidos mantienen su forma y se adhieren como una película, pero cuando se aplica una fuerza externa sobre ellos se deforman con facilidad y fluyen (capacidad de extensión) (Vila Jato, 2001, pp. 120-145).

1.2.1.2. Clasificación de las formas farmacéuticas tópicas

- ✓ **Polvos:** Se usan cada vez menos porque resecan mucho la piel. Los más conocidos son los polvos de talco (que se usan precisamente para los pies que sudan mucho) (eDruida, 2018).
- ✓ **Pomadas:** constituyen un grupo de preparados farmacéuticos muy heterogéneo, caracterizado por su consistencia semisólida. Están destinadas a ser aplicadas sobre la piel o sobre ciertas mucosas con el fin de ejercer una acción local o de dar lugar a la penetración cutánea de los medicamentos que contienen (Vila Jato, 2001, pp. 120-145).
- ✓ **Cremas:** son preparaciones farmacéuticas tópicas constituidas por dos fases, una acuosa y una oleosa (Vila Jato, 2001, pp. 120-145).
- ✓ **Geles** preparaciones formadas por líquidos gelificados con ayuda de agentes apropiados, los geles pueden ser hidrófilos o hidrófobos (Vila Jato, 2001, pp. 120-145).
- ✓ **Pastas** Contienen elevadas proporciones de sólidos finamente dispersos en el excipiente por lo que, generalmente, su consistencia es bastante elevada (Vila Jato, 2001, pp. 120-145).
- ✓ **Ungüentos:** se realizan con excipientes grasos hidrófobos, como la vaselina y la parafina. Son los que poseen una capacidad más oclusiva, ya que forman una capa impermeable sobre la piel que dificulta la evaporación del agua. Por esta capacidad para retener el agua interna y el sudor,

suavizan e hidratan la piel. No absorben exudados acuosos. Debido a estas propiedades, los ungüentos están indicados en dermatosis muy secas, en áreas donde la piel es gruesa como las palmas, las plantas, codos y rodillas. Son la base ideal para lesiones muy secas, como por ejemplo la psoriasis. También son excelentes para ablandar y retirar las costras o descamaciones. Por lo contrario, están contraindicados en zonas infectadas y lesiones exudativas, ya que su efecto oclusivo empeoraría la infección. (López García et.al, 2015, p.46).

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Tipo y diseño de la investigación

La investigación tiene un método cualitativo, según el objetivo de estudio es teórica, por profundidad de la investigación es descriptiva, retrospectiva, por la distribución del tiempo de recolección de datos es transversal, según el tipo de inferencia es inductiva y el diseño de investigación es no experimental.

2.2. Localización de la investigación

La investigación fue realizada en el Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”, del cantón Riobamba, Provincia de Chimborazo durante el periodo abril de 2019-septiembre 2021.

2.3. Población y muestra

La población de estudio está constituida por las patologías dentro del perfil epidemiológico del periodo enero - diciembre de 2019 del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.

El criterio para la selección de la muestra se fundamentó en incluir las patologías dermatológicas del perfil epidemiológico desde enero hasta diciembre de 2019 del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”. Se aplicó un muestreo total, ya que las patologías dermatológicas de la institución no son tan frecuentes o vienen acompañadas de patologías más graves, tipificándose así la enfermedad de más relevancia.

2.4. Desarrollo Metodológico

2.4.1. *Identificación de las patologías dermatológicas del perfil epidemiológico del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.*

Solicitar a la Dirección del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román” la base de datos de las patologías atendidas en la Unidad de Salud en el periodo enero-diciembre de 2019, identificar en el perfil epidemiológico y clasificar las enfermedad de acuerdo al tipo (CIE 10) y seleccionar las patologías dermatológicas atendidas (CIE10: LXX.X). Acto seguido comparar la rotación de los medicamentos tópicos dentro del HPAVR con las enfermedades dermatológicas encontradas en el perfil epidemiológico y determinar la relación entre estos datos.

2.4.2. Determinación de las formulaciones magistrales tipificadas tópicas

Con el perfil epidemiológico y la identificación de las patologías dermatológicas atendidas en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de Riobamba desde enero a diciembre de 2019, se procede a la revisión de las bases de datos nacionales e internacionales disponibles, las cuales detallan las formulaciones magistrales tipificadas tópicas para el tratamiento de enfermedades dermatológicas, que pueden ser establecidas para la realidad de los pacientes que acuden a la unidad de salud.

2.4.3. Estructuración del documento que constituirá la guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas

Una vez obtenidas y analizadas las formulaciones magistrales tipificadas tópicas de las bases de datos nacionales e internacionales se procede a la selección y estandarización de la información, de tal manera que se presente un solo formato para el efecto; con información correspondiente a la forma de elaboración de las FMT tópicas y el análisis de calidad de formulación terminada de acuerdo a su tipo de formulación dermatológica, los criterios de evaluación de calidad de materia prima, métodos específicos para la elaboración de cada FMT encontrada para tratar la patología presentada en el perfil epidemiológico del hospital y se ajusta cada formulación a las necesidades de los pacientes pediátricos.

El documento debe ser revisado y aprobado por profesionales Bioquímicos Farmacéuticos enfocados a la parte de Farmacotecnia del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”, presentado y socializado al personal de salud y administrativo de la unidad de salud para su posterior implementación cuando se lo requiera.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

En este apartado se detallan los resultados obtenidos con base de la metodología aplicada en el Hospital “Alfonso Villagómez Román” durante el periodo enero- diciembre 2019.

3.1. Identificación de las patologías dermatológicas del perfil epidemiológico del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.

Una vez obtenido el perfil epidemiológico del hospital “Alfonso Villagómez Román” desde enero a diciembre de 2019 se observó que se realizaron 61108 atenciones pertenecientes a 650 patologías, de los cuales 318 atenciones correspondían a 23 patologías dermatológicas especificadas según su CIE 10.

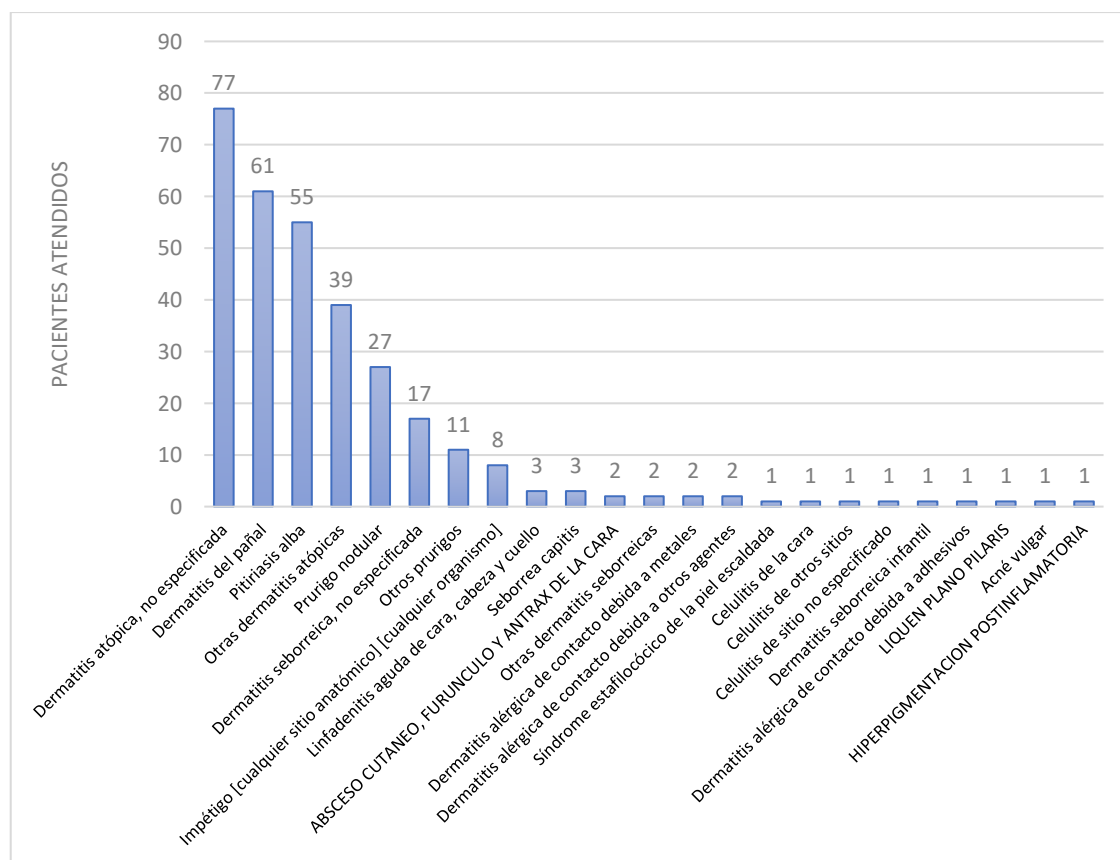


Gráfico 1-3. Patologías dermatológicas atendidas dentro del HPAVR en el 2019

Fuente: Alcívar Yandri, 2021.

En el gráfico 1-3. se pueden observar todas las patologías dermatológicas atendidas en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román, obteniendo que la enfermedad más tratada en esta Unidad

de Salud fue la dermatitis atópica, no especificada con 77 atenciones (24.21%), seguida de la dermatitis del pañal con 61 (19.18%), la tercera dermatopatología más común atendida fue Pteriasis Alba con 55 atenciones (17.29%) seguida de la enfermedad clasificada como “otras dermatitis atópicas” con 39 atenciones prestadas en el hospital (12.64%), prurigo nodular con 27 (8.49%), dermatitis seborreica no especificada 17 (5.34%), 11 pacientes pediátricos fueron atendidos por “otros prurigos” (3.46%), 8 pacientes (2.51%) debido a impétigo (cualquier sitio anatómico y organismo), linfadenitis aguda de cara, cabeza y cuello y seborrea capitis con 3 atenciones cada uno (0.94%)

Las patologías: absceso cutáneo, furúnculo y ántrax de la cara, otras dermatitis seborreicas, dermatitis alérgica de contacto debida a metales y dermatitis alérgica de contacto debida a otros agentes en el periodo enero-diciembre de 2019 se atendieron en 2 pacientes cada una equivalentes al 0.62% y con 1 atención se tiene a las enfermedades: síndrome estafilocócico de la piel escaldada, celulitis de la cara, celulitis de otros sitios, celulitis de sitio no especificado, dermatitis seborreica infantil, dermatitis alérgica de contacto debida a adhesivos, liquen plano pilaris, acné vulgar e hiperpigmentación postinflamatoria con 0.31% respectivamente.

Según Escarrer y Guerra, la dermatitis atópica es la patología dermatológica más frecuente en la infancia a nivel mundial (Escarrer Jaume y Guerra Pére, 2019, p.87), dentro de estudios nacionales, también se establece que la dermatitis atópica es la más frecuente en pacientes pediátricos (Jácome Aracely, 2021, p. 59), esto concuerda con la principal patología dermatológica atendida dentro del HPAVR.

Sin embargo, el uso de medicamentos tópicos no es igual al del perfil epidemiológico del 2019 del hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”. De acuerdo al sistema contable MÓNICA que se encuentra en la farmacia del HPAVR, en el periodo enero-diciembre de 2019 se dispensaron 222.694 medicamentos de los cuales el 1,61% fueron formulaciones farmacéuticas estandarizadas por vía tópica (3600 medicamentos) lo cual en la comparación con el perfil epidemiológico hay un incremento del 1132,07% de medicamentos tópicos recetados y dispensados, el equivalente a 11 formulaciones tópicas por cada enfermedad diagnosticada, algo totalmente incoherente para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades dermatológicas. Sin embargo, la observación empírica en el tiempo de investigación explica la razón real de estos datos, la mayoría de recetas emitidas por los médicos donde constaban medicamentos tópicos también contenían medicamentos de uso sistémico o parenteral, los cuales se recetaban por la patología principal por la cual ingresaron al HPAVR, o, los pacientes que acudían al Centro de Salud solo retiraban el medicamento dos o varias veces durante el periodo establecido de estudio, sea eso porque el medicamento dermatológico se perdió o se acabó, descartando así la presencia de la patología dermatológica dentro de la base de datos que arma el perfil epidemiológico del Hospital.

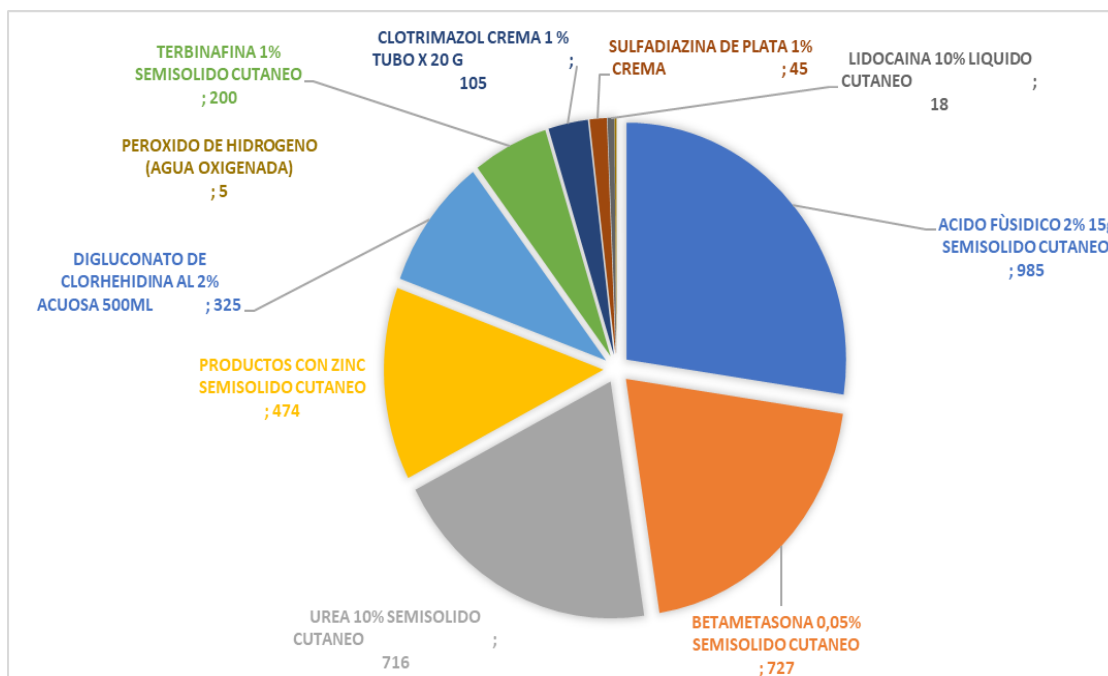


Gráfico 2-3. Medicamentos tópicos dispensados en el periodo enero-diciembre de 2019 en el HPAVR

Fuente: Alcívar Yandri, 2021.

En el gráfico 2-3. se muestran los medicamentos tópicos entregados en la farmacia del HPAVR en el periodo que se tomó en cuenta el perfil epidemiológico obteniendo 3600 medicamentos dispensados de los cuales el ácido fusídico es el que más se dispensó en la farmacia del HPAVR con 985 unidades (27.37%) seguido de la betametasona 0.05% con 727 unidades (20,19%), también 716 unidades de urea 10% (19.89%) fueron dispensadas en el periodo enero-diciembre 2019 en el hospital, los productos con zinc fueron dispensados con 474 unidades (13.17%), 325 unidades de digluconato de clorhexidina 2%, 200 terbinafina al 1%, 105 clotrimazol al 1%, 45 sulfadiazina de plata, 18 lidocaínas al 10% y 5 peróxido de hidrógeno fueron utilizados en el 2019 con proporciones del 9.03%, 5.56%, 2.92%, 1.25%, 0.5% y 0.14% respectivamente.

3.2. Determinación de las formulaciones magistrales tipificadas tópicas

Con las patologías dermatológicas identificadas, se consultó en bases de datos nacionales e internacionales como formularios nacionales español, cubano, nicaragüense, chileno, entre otros, además de páginas web avaladas por farmacéuticas privadas que liberaron dicha información al público las formulaciones magistrales tipificadas tópicas ideales para tratar las enfermedades de la piel, se obtuvo un total de 31 formulaciones magistrales tipificadas tópicas; de acuerdo a las indicaciones terapéuticas del principio activo de estas formulaciones se comparó con las enfermedades dermatológicas descritas en el perfil epidemiológico del Hospital Pediátrico

“Alfonso Villagómez Román”, obteniendo un total de 20 formulaciones magistrales tipificadas tópicas, para tratar las enfermedades dermatológicas especificadas en el perfil epidemiológico del HPAVR, además, se incluyó los requerimientos mínimos para el control de calidad de los excipientes y principios activos comparando la Real Farmacopea Española, USP Estadounidense, USP italiano y británico.

La implementación de las 20 formulaciones magistrales tipificadas tópicas propuestas logran cumplir ampliamente todas las patologías del perfil epidemiológico del HPAVR en su totalidad y con gran exactitud, algo totalmente diferente a los 10 medicamentos industrializados hoy en día utilizados en este centro de salud, por lo cual este estudio es viable e importante para las terapias dermatológicas atendidas en este Hospital.

Tabla 1-3. Formulaciones magistrales tipificadas propuestas para la farmacia del HPAVR de acuerdo al perfil epidemiológico desde enero a diciembre de 2019.

CIE 10	DESCRIPCION ENFERMEDAD	FMT/ PO PROPUESTO
L20.9	Dermatitis atópica, no especificada	Crema de hidrocortisona, sulfato de cobre 0.1% (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 526), agua de alibour (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 547).
L22	Dermatitis del pañal	Pasta Lassar (Oxido de Zinc) (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 494).
L30.5	Pitiriasis alba	Crema de clotrimazol, dexametasona y neomicina (Callabed, 2011, pág. 3).
L20.8	Otras dermatitis atópicas	Crema de hidrocortisona (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 371).
L28.1	Prurigo nodular	Gel anestésico de lidocaína (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 349), vaselina mentolada.
L21.9	Dermatitis seborreica, no especificada	Aceite salicilado con o sin alcohol (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 445), vaselina salicilica (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 543).
L28.2	Otros prurigos	Gel anestésico de lidocaína (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 349), vaselina mentolada (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 526).
L01.0	Impétigo [cualquier sitio anatómico] [cualquier organismo]	Pasta al agua (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 491), sulfato de cobre 0.1%, agua de alibour (sulfato de cobre más sulfato de Zinc y alcanfor racémico) (Ministerio de Sanidad, 2019,

		pág. 547), solución acuosa de clorhexidina (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 485).
L21.0	Seborrea capitis	Gel de acetónido de triamcinolona y ácido salicílico (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 338).
L21.8	Otras dermatitis seborreicas	aceite salicilado con o sin alcohol (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 449), vaselina salicílica.
L23.0	Dermatitis alérgica de contacto debida a metales	Crema de hidrocortisona, Crema de acetato de hidrocortisona y fenol (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 327).
L23.8	Dermatitis alérgica de contacto debida a otros agentes	Crema de hidrocortisona, Crema de acetato de hidrocortisona y fenol (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 327).
L00	Síndrome estafilocócico de la piel escaldada	Crema de ácido fusídico 2% + tacrolimus 0.1% (Farmacia Pedro del Río Pérez, 2019, pág. 5).
L03.2	Celulitis de la cara	Crema de vaselina, hialuronidasa y cafeína (Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla, 2008).
L03.8	Celulitis de otros sitios	Crema de vaselina, hialuronidasa y cafeína
L03.9	Celulitis de sitio no especificado	Crema de vaselina, hialuronidasa y cafeína
L21.1	Dermatitis seborreica infantil	Aceite salicilado con o sin alcohol, vaselina salicílica.
L23.1	Dermatitis alérgica de contacto debida a adhesivos	Crema de hidrocortisona, Crema de acetato de hidrocortisona y fenol (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 327).
L66.1	Liquen plano pilaris	Crema de hidrocortisona, Gel anestésico de lidocaína (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 349).
L70.0	Acné vulgar	Crema de eritromicina (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 346), solución acuosa de clorhexidina, crema de tretinoína, crema de metronidazol.
L81.0	Hiperpigmentación postinflamatoria	Formulación de Kligmang (FAGRON, 2017).
L02.0	Absceso cutáneo, furúnculo y ántrax de la cara	Crema de ácido fusídico 2% + tacrolimus 0.1% (Farmacia Pedro del Río Pérez, 2019, pág. 5).

Fuente: Alcívar Yandri, 2021.

Como se observa en la Tabla 1-3. para 22 enfermedades que están en el perfil epidemiológico del HPAVR desde enero hasta diciembre de 2021 se detalla al menos 1 formulación magistral tipificada tópica para tratarla, algunas de estas patologías tienen más de una FMT indicadas, esto

a consecuencia de que las FMT dermatológicas son las que más se han investigado en el campo de la terapia individualizada (Piñeiro Corrales, 2011, pág. 221). La enfermedad que se excluyó del perfil epidemiológico fue la de Linfadenitis aguda de cara, cabeza y cuello, esto debido a que su tratamiento es meramente sistémico y por ende no se especifica FMT tópicas para tratarlas (Reyes Cadena , 2017, p.79).



Gráfico 3-3. Cantidad de enfermedades del perfil epidemiológico del HPAVR que pueden ser tratadas por las FMT tópicas propuestas.

Fuente: Alcívar Yandri,2021.

En el gráfico 3-3. se puede observar que 12 de 20 (60%) de las formulaciones magistrales tipificadas tópicas propuestas son indicadas terapéuticamente para 2 o más patologías descritas en el perfil epidemiológico del HPAVR desde enero hasta diciembre de 2019, y el 40% (8 formulaciones) solo tratan 1 patología, demostrando así la viabilidad e importancia de este proyecto de investigación.

3.3. Estructuración del documento que constituirá la guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas.

Con la información obtenida y que fue organizada, se procedió a realizar la guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas para la farmacia del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”, se discriminó formulaciones que no estaban indicadas para las patologías presentes en el perfil epidemiológico dermatológico del Hospital desde enero hasta diciembre de 2019, obteniéndose así 20 formulaciones magistrales tipificadas tópicas, suficientes para tratar todas las patologías descritas en el perfil epidemiológico, además se discriminó las enfermedades que solo se tratan con medicamentos sistémicos administrados por vía oral o intramuscular como por ejemplo la linfadenitis aguda de cara, cabeza y cuello.

La guía de formulaciones magistrales abarca amplia información desde los procedimientos de preparación, también aspectos importantes como análisis de calidad, recepción de materia prima, envasado, etiquetado; así se procedió a estandarizar un solo formato para describir la formulación magistral tipificada planteada, además de incluir los ensayos de calidad necesarios para el control de calidad de la materia prima y la formulación magistral tipificada terminada.

El documento final fue revisado y aprobado por el personal de Bioquímicos Farmacéuticos enfocados a la parte de Farmacotecnia de la unidad de salud, con lo cual se socializó a 24 personas, entre ellas personal administrativo, médicos, enfermeros/as, denotando una gran aceptabilidad e importancia de la aplicación de esta guía dentro de la institución.

CONCLUSIONES

Se identificaron las patologías dermatológicas prevalentes en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de Riobamba mediante la evaluación del perfil epidemiológico desde enero a diciembre de 2019, obteniéndose 23 enfermedades de la piel, que permitió definir 22 que se pueden tratar por formulaciones magistrales tipificadas tópicas, denotando la necesidad de la elaboración de una guía con este fin. Se determinaron 20 formulaciones magistrales tipificadas tópicas para cubrir la necesidad terapéutica de las patologías dermatológicas identificadas en el perfil epidemiológico 2019, haciendo notar la importancia de este trabajo de investigación ya que en la actualidad el Hospital Pediátrico solo cuenta con 10 medicamentos de uso tópico.

El documento “Guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas para el Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román de Riobamba” ha sido presentado y socializado con el personal de salud y administrativo del Hospital Pediátrico, el mismo pretende ser a futuro un aporte fundamental en la difusión del conocimiento actualizado sobre la formulación magistral tipificada tópica. Esta propuesta cumple con la normativa nacional e Internacional y posibilita la implementación de este importante documento dentro de la institución.

RECOMENDACIONES

Es recomendable la implementación de la Guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas para el Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román de Riobamba” para cubrir las necesidades terapéuticas de manera individualizada a los pacientes pediátricos que se atienden en esta casa de salud, evitando de esta manera PRM asociados a dosis incorrectas de los fármacos y garantizando así el éxito de la terapia medicamentosa.

En 2019, la BQF Gabriela Erazo realizó un estudio denominado “Diseño de un plan piloto para la implementación de un área de formulación magistral en el servicio de farmacia del hospital pediátrico Alfonso Villagómez de Riobamba.”, se recomienda implementar esta área para garantizar la manera correcta de cumplir con los protocolos planteados en la Guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas.

Es necesario incorporar medidores de calidad como humedad, temperatura para garantizar el ambiente correcto para la preparación de las formulaciones magistrales tipificadas tópicas en todo el proceso, desde la recepción de la materia prima, la preparación y envasado y el almacenamiento del medicamento preparado.

Se recomienda se realicen más estudios relacionados con esta investigación como su viabilidad y aplicación y así se demuestre la importancia de la guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas, así también se recomienda se estudie otras formulaciones magistrales tipificadas por diferentes vías de administración para brindar una terapia individualizada completa para pacientes vulnerables como lo son los pacientes pediátricos y se realce así la importancia del servicio de farmacia dentro de los Hospitales y centros de salud.

BIBLIOGRAFÍA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.

Instructivo externo. Funcionamiento de Farmacias y Botiquines.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-

ARCSA. *Reglamento de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.*

ARIAS, L; et al. “Farmacotecnia: formas farmacéuticas no estériles.” *SEFH Ed.* [En línea].

Madrid, España. 3º Edición. 2002. Disponible en:

<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap271.pdf>

BAU, Carmen. y DEL POZO, Alfonso. “Cosmética infantil (I). Características generales de la

piel del bebé”. *OFFARM.* [en línea]. 2003. [Consulta:12 de diciembre de 2020]. Disponible en:

<https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13042383>

BELEÑO, Camilo. *Formas farmacéuticas por vía oral* [blog]. [Consulta: 08 de mayo de 2019].

Disponible en: <https://es.slideshare.net/CamiloBeleo/formas-farmacuticas-por-va-oral>

BUESTÁN, A. Prevalencia de dermatitis atópica en niños que acuden a una guardería de la ciudad

de Quito. [En línea]. (Trabajo de Titulación). Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador.

2017. [Consulta: 18 de febrero de 2021]. Disponible en

https://revistadigital.uce.edu.ec/index.php/CIENCIAS_MEDICAS/article/view/1006

CALLABED, J. “Fórmulas magistrales en micosis. Prescripción Magistral”. *Ed Comares* [en

línea], 1995, Granada, España. 2003. [Consulta:12 de diciembre de 2020]. Disponible en:

[https://www.yumpu.com/es/document/read/27405575/n-1-de-prescripcion-magistral-en-](https://www.yumpu.com/es/document/read/27405575/n-1-de-prescripcion-magistral-en-pediatria-elaborado-por-fagron-,1-4.2011)

[pediatria-elaborado-por-fagron-, 1-4. 2011](https://www.yumpu.com/es/document/read/27405575/n-1-de-prescripcion-magistral-en-pediatria-elaborado-por-fagron-,1-4.2011)

CALVO, B. *Formas farmacéuticas de administración rectal y Vaginal* [blog]. [Consulta: 09 de

mayo de 2019]. Disponible en:

https://ocw.ehu.eus/pluginfile.php/10127/mod_resource/content/1/10122015_materiales_de_estudio/Tema_18.-_Formas_farmaceuticas_de_administracion_rectal_y_vaginal.pdf

CAMERO, L; y OREJARENA, L. “Formulación magistral en la práctica profesional”.

Ediciones OPSU. Caracas-Venezuela. 2004. ISBN 978-980-6087-28-6. p. 23

CASTILLO-ARENAS, E; et al. “Motivos dermatológicos de consulta en atención primaria. Análisis de la demanda derivada.” *Actas Dermo-Sifiliográficas* [en línea]. Granada, España. 2013. [Consulta:12 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0001731013003669?token=7219235CC50E622F1C44B38B07CD47234162EBCDDADB17BCD9A06102869FD04FD4D55BB13CF7B06CEE51299587715FFC&originRegion=us-east-1&originCreation=20211204203526>

CERRATO, K; et al. “Prevalencia de dermatosis en niños escolares en Honduras”. *Medicina Cutánea Ibero-Latino-Americana* [en línea]. Olancho, Honduras. [Consulta: 12 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cutanea/mc-2016/mc163e.pdf>

EDRUIDA. *Formas farmacéutica tópicas* [blog]. 2018 [Consulta: 10 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.edruida.com/single-post/Formas-farmaceuticas-topicas>

ESCARRER JAUME, M; y GUERRA PÉRE, M. T. *Dermatitis atópica*. Asociación Española de Pediatría [en línea]. Mallorca, España. 2019. [Consulta:12 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/11_dermatitis_atopica.pdf

ESTRADA, Carmelo, & QUEZADA José. Perfil del Químico Farmacéutico especializado en formulaciones magistrales [En línea]. (Trabajo de Titulación). Universidad Wiener, Lima, Perú. 2017. pp 12- 62 [Consulta: 18 de febrero de 2021]. Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/1006/TITULO%20-%20Estrada%20Velasque%2C%20Carmelo.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

FERRUFINO EUCEDA, José. Determinación epidemiológica y clínica de las cinco dermatosis más frecuentes en consulta dermatológica pediátrica. [En línea]. (Trabajo de Titulación) (Doctorado). Universidad Nacional Autónoma de Honduras, Cortes, Honduras. 2015. pp 5- 47 [Consulta: 18 de febrero de 2021]. Disponible en: <http://www.bvs.hn/TMVS/pdf/TMVS3/pdf/TMVS3.pdf>

GAMUNDI PLANAS, María Celia. *Farmacia Hospitalaria. Tomo II*. Madrid, España. SEFH Ed.2002. p.45.

GARNICA, C. Formulación Magistral en Pediatría. Madrid. [En línea]. (Trabajo de Titulación). Universidad Complutense, Madrid, España. 2015. pp 3- 19 [Consulta: 18 de febrero de 2021].

Disponible en:
<http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/CARMEN%20GARNICA%20ALONSO.pdf>

JUÁREZ-OLGUÍN, H. Uso de fórmulas magistrales en pediatría. *Acta Pediátrica de México*, [en línea]. 2011. Distrito Federal de México, México. pp. 174-175. [Consulta: 12 de diciembre de 2020]. ISSN: 0186-2391. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/4236/423640329007.pdf>

LÓPEZ GARCÍA, B; et al. *Ungüentos, pomadas, cremas, geles y pastas: ¿es todo lo mismo?* [blog]. (2015). [Consulta: 12 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://fapap.es/files/639-1294-RUTA/FAPAP_4_2015_Unguentos_pomadas.pdf

MARTÍNEZ FERNÁNDEZ-LLAMAZARES, Cecilia. *La formulación magistral en España: una opción de futuro* [blog]. [Consulta: 12 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/la_formulacion_magistral_en_espana.pdf (15 de abril de 2012).

MARTÍNEZ-BONÉ MONTERO, Eduardo; et al. “Formulación magistral en pediatría”. *Vox Pediátrica*. [en línea], 2012, (Huelva, España) volumen (19), pp. 30-42. [Consulta: 04 de abril de 2018]. Disponible en: <https://spaoyex.es/sites/default/files/voxpaed19.1pags30-42.pdf>

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas. Manual.*

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. (2002). *Real Farmacopea Española.*

MINISTERIO DE SANIDAD. *FORMULARIO NACIONAL Segunda edición*

OMS. *El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud.* [en línea], 1990, (Nueva Delhi, Estados Unidos), pp. 1-49. [Consulta: 04 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.paho.org/bra/dmdocuments/el%20papel%20del%20farmaceutico2.pdf>

OMS. *La Organización Mundial de la Salud desaconseja el uso de camas solares a las personas menores de 18 años.* [en línea], 2012, (Ginebra, Suiza). [Consulta: 04 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.who.int/mediacentre/news/notes/2005/np07/es/>

OMS. *Medicamentos esenciales para niños.* [en línea], 2013, (Ginebra, Suiza). [Consulta: 04 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.who.int/childmedicines/media/facts/es/>

OMS. AGENDA DE SALUD SOSTENIBLE PARA LAS AMÉRICAS 2018-2030: Un llamado a la acción para la salud y el bienestar en la región. [en línea], 2012, (Washington, Estados Unidos). [Consulta: 04 de abril de 2018]. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49169/CSP296-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS.* [en línea], 2013, (Washington, Estados Unidos). [Consulta: 04 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf>

ORTÍZ, A.; et al. (1992). Epidemiología de las enfermedades dermatológicas en atención primaria. *Revista de Sanidad e Higiene Pública* [en línea], 1992, (Santander, España) volumen (66), pp. 1-12. [Consulta: 04 de abril de 2018]. Disponible en: https://www.mschs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VO L66/66_1_071.pdf.

PIÑEIRO CORRALES, Guadalupe. “Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia. Situación actual”. *Master Line & Prodigio, S.L.* [en línea], 2011, (España) 1º edición, pp. 16-46. [Consulta: 04 de abril de 2018]. ISBN: 978-84-938177-3-2. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>

REYES CADENA, A. (mayo de 2017). “Linfadenopatía cerviceca”. *Acta Pediátrica de México.* [en línea], 2017, (México) 38 (3), pp. 208-214. [Consulta: 04 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2017/apm173h.pdf>

ROYE, Rosanelly, et al. “Enfermedades dermatológicas en la edad pediátrica”. *Dermatología Venezolana.* [en línea], 2006, (Venezuela)44 (4), pp. 1-5. [Consulta: 04 de abril de 2018]. Disponible en: <http://revista.svderma.org/index.php/ojs/article/viewFile/136/136>

SANTACANA, R. G. *Protocolos de Dermatología.* Asociación española de pediatría. 2007. 2º edición. Recuperado el 08 de mayo de 2019, de <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/acne.pdf> (2007).

STELLMAN, J. M. *Enfermedades de la piel.* Madrid, España. Subdirección General de Publicaciones. 1998. pp. 60-72

VILA JATO, José Luis. *“Tecnología Farmacéutica”*. Volumen II. Madrid, España. Editorial SINTESIS. 2002. ISBN: 84-7738-539-4. pp 15-345

ANEXOS

ANEXO A: AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR EL ESTUDIO DENTRO DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”



ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

CARRERA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA

Of. No.471. CBQF-FC.2021
Riobamba, agosto 26 del 2021

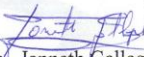
Doctor
Luis Reyes
DIRECTOR DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO
“ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”

De mi consideración:

Reciba un atento y cordial saludo de quienes hacemos la Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia de la ESPOCH, al tiempo que, conociendo su alto espíritu de colaboración con los Centros de Educación Superior, le solicito muy comedidamente autorice al señor Yandri Fabricio Alcívar Mera con CI. 230068793-2 para el desarrollo de su Proyecto **“ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DE FORMULACIONES MAGISTRALES TIPIFICADAS TÓPICAS PARA LA FARMACIA DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN DE RIOBAMBA”**, con la finalidad de diseñar y socializar la guía de formulaciones magistrales tipificadas Tópicas para ser implementada en los pacientes que acuden al Hospital, a la vez solicito que al estudiante se le preste todas las facilidades necesarias para que pueda realizar su trabajo de Titulación que es requisito para poder graduarse Dicho trabajo está aprobado por la unidad de titulación y su tutor es el BQF. John Quispillo Docente de la Facultad.

Particular que comunico para fines pertinentes.

Atentamente,


Dra. Janneth Gallegos Nuñez,
DIRECTORA CARRERA DE
BIOQUIMICA Y FARMACIA

Archivo

Mónica M.



ANEXO B: Solicitud y evidencia de la entrega de la guía para su posterior archivo en el repositorio y de haber socializado la misma con el personal administrativo y médico del HPAVR.



ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

Riobamba, 02 de septiembre de 2021

Doctor.

Franklin Baltodano

COORDINADOR MÉDICO DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN

Presente.

De mi consideración.-



Con un cordial saludo me dirijo a usted para solicitarle de la manera más comedida el recibimiento y archivo en el repositorio del Hospital del documento: Guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas para la Farmacia del Hospital Pediátrico "Alfonso Villagómez Román de Riobamba", documento que es mi proyecto de investigación previo a la obtención del título de Bioquímico Farmacéutico en la Escuela Politécnica de Chimborazo, este documento ya ha sido socializado en el Hospital Pediátrico el día Jueves 02 de septiembre de 2021 a través de la plataforma ZOOM con las autoridades y personal del Hospital a las 15:30 horas.

Por su gentil acogida anticipo mis agradecimientos.

Atentamente;


Yandri Fabricio Alcívar Mera
230068793-2

Con copia a área de farmacia


Riobamba 02/09/2021


En las páginas siguientes se muestra la guía de forma completa, enfocándose en los aspectos referentes a los materiales, principios activos, excipientes y material de acondicionamiento necesarios para elaborar todas las formulaciones magistrales tipificadas tópicas para la farmacia del hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”

**ANEXO C: GUÍA DE FORMULACIONES MAGISTRALES TIPIFICADAS TÓPICAS PARA
LA FARMACIA DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ
ROMÁN DE RIOBAMBA**

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO



FACULTAD DE CIENCIAS ESCUELA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA



GUÍA DE FORMULACIONES MAGISTRALES TIPIFICADAS TÓPICAS PARA LA FARMACIA DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGOMEZ ROMÁN DE RIOBAMBA”

Autor: Yandri Fabricio Alcívar Mera | **TRABAJO DE TITULACIÓN**

Agosto - 2021

1. PRESENTACIÓN

La presente guía ha sido elaborada con el objetivo de describir las diferentes formulaciones magistrales tipificadas tópicas disponibles para el área de farmacotecnia en el Servicio de Farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román, que permita a futuro su implementación en la institución, logrando de esta manera el cumplimiento de las políticas establecidas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud acerca del modelo de los servicios farmacéuticos basados en atención primaria de salud. En este documento se plantea diversos tipos de formulaciones magistrales tipificadas tópicas para el servicio de formulación magistral en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román que permitirá mejorar sustancialmente los servicios farmacéuticos en la atención al paciente.

Atentamente:

Autor: Yandri Fabricio Alcívar Mera

Asesores: BQF. John Quispillo MSc.

Licda. Karen Acosta MSc

2. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) asegura que la mejora del acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles es fundamental para alcanzar la cobertura sanitaria universal, y es uno de los objetos de desarrollo sostenible (OMS, 2017, pág. 53), de igual manera la Organización Panamericana de la Salud (OPS) establece que los medicamentos son considerados los insumos prioritarios para poder alcanzar un nivel máximo de salud, y que los servicios farmacéuticos son fundamentales pues contribuyen en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva (Organización Panamericana de la Salud, 2013)

Los Bioquímicos Farmacéuticos son considerados recursos idóneos en dos tipos de procesos indispensables, los generales más relacionados con el ciclo de suministro de medicamentos y los especiales, más orientados a la práctica farmacéutica como: atención farmacéutica, preparaciones magistrales, farmacovigilancia, etc. (OMS, 1990, pág. 37).

Aunque la farmacia de un hospital se encarga de la dispensación activa de medicamentos seguros y eficaces de origen industrial, no en todos los casos las necesidades de los pacientes son solventadas por este tipo de medicamentos, requiriéndose elaborar y adaptar nuevas formulaciones a las necesidades individuales de los pacientes, en donde el Farmacéutico como especialista en la preparación de formas farmacéuticas es el responsable de la personalización terapéutica, obteniendo medicamentos con elevados niveles de calidad, seguridad y eficacia.

El área de Farmacotecnia constituye un elemento fundamental de la farmacia de un hospital, ya que permite la adecuada preparación de formas farmacéuticas estériles y no estériles adaptadas a las necesidades del paciente. Debido a la importancia que representa esta temática en los servicios farmacéuticos se planteó la elaboración de una guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas para la farmacia del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román” de Riobamba.

Para este trabajo se consideraron las normativas y FFT existentes en España (formulario Nacional del Ministerio de Sanidad y Consumos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y otras instituciones o estudios avalados por la ciencia, concernientes a este tipo de áreas y las necesidades encontradas en la institución.

3. GLOSARIO

- **Acondicionamiento:** Son las operaciones a las que se somete los productos elaborados para convertirse en producto terminado, están incluidos el envasado y el etiquetado (Martínez Fdez-Llamazares, 2012, pág. 18).
- **Calibración:** conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
- **Contaminación cruzada:** contaminación de una materia prima o de un producto con otra materia prima o producto.
- **Cuarentena:** situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.
- **Documentación de un lote:** conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituyen la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, que deben estar disponibles para cada lote en cualquier momento.
- **Excipientes.** - Es una sustancia que se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación, modificar sus características organolépticas, así como también mejorar las propiedades físico-químicas, estabilidad y biodisponibilidad de un medicamento.
- **Fórmulas Magistrales (FM):** Una fórmula magistral es un medicamento individualizado para un paciente determinado, en la que el prescriptor detalla las sustancias medicinales que va a poseer cada fórmula magistral. Elaborado por el farmacéutico utilizando las normas técnicas.
- **Fórmula magistral tipificada:** es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.
- **Local de preparación:** zona reservada a las operaciones de elaboración y de control.
- **Lote:** cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento o de un producto elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, bajo condiciones constantes. La cualidad esencial de un lote es su homogeneidad.
- **Materia prima.** - Es aquella sustancia, activa o inactiva, que se emplea en la elaboración de productos farmacéuticos.
- **Material de acondicionamiento.** - es cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto.

- **Número de lote:** combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote.
- **Preparación:** conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.
- **Preparado Oficial (PO):** aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia.
- **Principio activo.** - Es una sustancia de origen vegetal, animal o químico que posee una propiedad farmacológica apropiada para constituir un medicamento.
- **Procedimiento.** - conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deben aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la preparación de un medicamento.
- **Procedimientos normalizados de trabajo:** son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial.
- **Registro:** recopilación manual o informática de todos los datos relativos a la preparación de un medicamento para demostrar el cumplimiento con las instrucciones o procedimientos.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	PRESENTACIÓN	2
2.	INTRODUCCIÓN.....	3
3.	GLOSARIO.....	4
3.1.	ASPECTO LEGAL DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL	10
3.2.	FORMULACIONES MAGISTRALES SEGÚN ESPECIALIDADES MÉDICAS.....	11
4.	FORMULACIONES MAGISTRALES TIPIFICADAS PROPUESTAS DE ACUERDO AL PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DERMATOLÓGICO DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGOMEZ ROMÁN.....	17
5.	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS.....	19
5.1.	ELABORACIÓN DE PASTAS	19
5.2.	ELABORACIÓN DE SOLUCIONES (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 163).....	22
5.3.	ELABORACIÓN DE POMADAS (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 157).....	25
5.4.	ELABORACIÓN DE GELES (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 139).....	28
5.5.	ELABORACION DE EMULSIONES (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 133).....	32
6.	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS	35
6.1.	PESADA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 182)	36
6.2.	ETIQUETADO (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 108).....	39
7.	PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE PRODUCTO	41
7.1.	DETERMINACION DE pH (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 206).....	42
7.2.	DETERMINACIÓN DEL SIGNO DE LA EMULSIÓN (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 210).....	44
7.3.	DETERMINACIÓN DE EXTENSIBILIDAD (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 215)	46
7.4.	LIMPIDEZ Y OPALESCENCIA DE LOS LÍQUIDOS (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002)	49
7.5.	GRADO DE COLORACIÓN DE LOS LÍQUIDOS (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002)	50
7.6.	DENSIDAD RELATIVA (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002).....	54
7.7.	DETERMINACION POTENCIOMETRICA DEL pH (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002)	55
8.	FORMULACIONES MAGISTRALES TIPIFICADAS TÓPICAS	59
8.1.	PASTA LASSAR (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 494)	60
8.2.	CREMA DE ACETATO DE HIDROCORTISONA Y FENOL (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 327)	62

8.3.	GEL DE ÁCIDO SALICÍLICO Y ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 338).....	65
8.4.	CREMA DE ERITROMICINA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 346).....	68
8.5.	GEL ANESTÉSICO DE LIDOCAÍNA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 349)	70
8.6.	CREMA DE HIDROCORTISONA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 371).....	73
8.7.	GEL DE METRONIDAZOL (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 394).....	76
8.8.	GEL DE TRETINOÍNA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 402).....	79
8.9.	ACEITE SALICILIADO CON ALCOHOL (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 445).....	82
8.10.	VASELINA MENTOLADA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 526).....	85
8.11.	ACEITE SALICILADO SIN ALCOHOL (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 449)	87
8.12.	PASTA AL AGUA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 491).....	90
8.13.	VASELINA SALICÍLICA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 543).....	92
8.14.	SOLUCIÓN DE SULFATO DE COBRE (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 526)	95
8.15.	AGUA DE ALIBOUR (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 547).....	97
8.16.	SOLUCIÓN ACUOSA DE CLORHEXIDINA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 485).....	99
8.17.	CREMA DE CLOTRIMAZOL, DEXAMETASONA Y NEOMICINA (Callabed, 2011, pág. 3).....	101
8.18.	CREMA DE VASELINA, HIALURONIDASA Y CAFEÍNA (Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla, 2008).....	103
8.19.	FORMULACIÓN DE KLIGMAN (FAGRON, 2017).....	106
8.20.	CREMA O/W DE ÁCIDO FUSÍDICO Y TACROLIMUS (Farmacia Pedro del Río Pérez, 2019, pág. 5).....	108
9.	REGISTROS.....	111

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Formulaciones magistrales tipificadas propuestas de acuerdo al perfil epidemiológico dermatológico del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.	17
Tabla 2.	Control de cambios pastas	21
Tabla 3.	Control de cambios soluciones.	24
Tabla 4.	Control de cambios pomadas.	27
Tabla 5.	Control de cambios geles.	31
Tabla 6.	Fórmula patrón de emulsiones	32
Tabla 7.	Control de cambios emulsiones.	34
Tabla 8.	Control de cambios pesada.	38
Tabla 9.	Control de cambios etiquetado.	40
Tabla 10.	Control de cambios pH.	43
Tabla 11.	Control de cambios signo de la emulsión.	45
Tabla 12.	Control de cambios extensibilidad.	48
Tabla 13.	Suspensiones de referencia.	49
Tabla 14.	Disoluciones Patrón.....	51
Tabla 15.	Disoluciones de referencia.....	52
Tabla 16.	Disoluciones de referencia PA.....	52
Tabla 17.	Disoluciones de referencia A.....	52
Tabla 18.	Disoluciones de referencia AV.....	53
Tabla 19.	Disoluciones de referencia R.....	53
Tabla 20.	pH de las soluciones tampón de referencia a diferentes temperaturas.....	56
Tabla 21.	Correlación entre la reacción en solución, pH aproximado y coloración de algunos indicadores	58
Tabla 22.	Materias primas de pasta Lassar	60
Tabla 23.	Materias primas de crema de acetato de hidrocortisona y fenol.....	62
Tabla 24.	Materias primas de gel de ácido salicílico y acetónido de triamcinolona.....	65
Tabla 25.	Materias primas de crema de eritromicina.	68
Tabla 26.	Materias primas de gel anestésico de lidocaína.	70
Tabla 27.	Materias primas de crema de hidrocortisona.....	73
Tabla 28.	Materias primas de gel de metronidazol.	76
Tabla 29.	Materias primas de gel de tretinoína.	79
Tabla 30.	Materias primas de aceite salicilado con alcohol.	82
Tabla 31.	Materias primas de vaselina mentolada.	85
Tabla 32.	Materias primas de aceite salicilado sin alcohol	87

Tabla 33.	Materias primas de pasta al agua.	90
Tabla 34.	Materias primas de vaselina salicilica.....	92
Tabla 35.	Materias primas de solución de sulfato de cobre.	95
Tabla 36.	Materias primas de agua de alibour	97
Tabla 37.	Materias primas de solución acuosa de clorhexidina	99
Tabla 38.	Materias primas de crema de clotrimazol, dexametasona y neomicina.....	101
Tabla 39.	Materias primas de crema de vaselina, hialuronidasa y cafeína.	103
Tabla 40.	Materias primas de crema de acetato de hidrocortisona y fenol.....	108
Tabla 41.	Registros de dispensación de fórmulas magistrales.	111
Tabla 42.	Registros de control de fórmulas magistrales y oficinales.	112

3.1. ASPECTO LEGAL DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL

En el Ecuador, el artículo 2 del Reglamento del funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos establece que Las farmacias son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, 2012)

Según el Reglamento del funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, en su artículo 8 se indica que “En las farmacias únicamente se dispensarán y expendirán los siguientes productos: medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, fórmulas oficinales y magistrales, medicamentos homeopáticos y productos absorbentes de higiene personal” (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, 2012).

Se considera como fórmula o preparación magistral a la preparación o producto medicinal hecho por el farmacéutico o bajo su dirección para atender a una prescripción facultativa dirigida a un paciente específico, según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad, establecidas para el efecto. La fórmula magistral es, por lo regular, una preparación de despacho inmediato y también se define como fórmula o preparado oficinal al medicamento destinado a su dispensación directa con la debida información a los pacientes atendidos por las farmacias, descrito en los textos oficiales, elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas para el efecto. (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2017)

La fórmula magistral tipificada es aquella fórmula magistral definida en un formulario. (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2017)

La monografía de preparado farmacéutico es un documento que describe, detalladamente el método de elaboración, especificaciones, preparaciones farmacológicas control de calidad, condiciones de almacenamiento y requerimientos en el etiquetado del preparado farmacéutico. (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2017)

En este mismo el Reglamento del funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos se especifica las funciones del Bioquímico Farmacéutico, su artículo 23 detalla que Son deberes y obligaciones del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable de la farmacia: e) Responsabilizarse personalmente de la preparación de recetas o fórmulas

magistrales y oficinales (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, 2012).

En el Instructivo externo. Funcionamiento de Farmacias y Botiquines emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA se define como responsable técnico de Farmacias y Botiquines a todos los profesionales con título de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico incluyendo las menciones, conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT para ejercer la responsabilidad técnica de las farmacias. Se extiende esta definición a los profesionales de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico que posean además un título de cuarto nivel conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT. (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2017)

3.2. FORMULACIONES MAGISTRALES SEGÚN ESPECIALIDADES MÉDICAS

En el área de Farmacotecnia, las necesidades, en lo que, a instalaciones, dotación material y de personal se refiere, vienen impuestas en gran medida por las funciones que se le asignan a un hospital actual. En general, deben adaptarse a la forma galénica, tipo de preparación y número de unidades a preparar. De cualquier manera, y como mínimo, el Servicio de Farmacia habrá de ser capaz de producir, con unos adecuados niveles de calidad: cápsulas gelatinosas rígidas, soluciones y suspensiones orales, supositorios y pomadas. Otras formas farmacéuticas como los comprimidos no suelen estar al alcance del área de Farmacotecnia en un hospital medio por razón del coste relativamente elevado de los equipos y el espacio necesarios. Por otra parte, las formas farmacéuticas citadas resuelven la mayoría de las necesidades planteadas (Arias, y otros, 2002).

3.2.1. FÓRMULAS MAGISTRALES PARA PEDIATRÍA

Los servicios de pediatría son los únicos atendidos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román, sin embargo, la ausencia de formulaciones pediátricas de fármacos para niños es motivo de preocupación para los profesionales de la salud. Para cubrir este vacío terapéutico es necesario acudir a la formulación magistral. El mayor interés de la formulación magistral en pediatría es facilitar la administración de medicamentos a prematuros, recién nacidos y niños pequeños (Juárez-Olguín, 2011, pág. 1).

Con los avances científicos en el campo de la terapéutica resulta obvio que los niños deben recibir los mejores medicamentos y, además, éstos deben estar adaptados a sus necesidades terapéuticas (en cuanto a forma farmacéutica, dosificación, características organolépticas, etc. (Peiré García , 2018, pág. 105).

La ya conocida situación de orfandad terapéutica en la edad pediátrica viene condicionada, en gran medida, precisamente por la falta de formas farmacéuticas adaptadas a las necesidades terapéuticas de los niños. No existen jarabes con sabor a fresa de Furosemida, comprimidos de

goma masticables con sabor a plátano de Omeprazol o ejemplos similares. De ahí el interés de la Formulación Magistral en Pediatría, como un intento realista de suplir la falta de interés de los laboratorios farmacéuticos en elaborar medicamentos adaptados y apetecibles por estos pequeños pacientes (Peiré García , 2018, pág. 106).

Existen además muchas áreas terapéuticas pediátricas para las que no existen formas galénicas adecuadas a pesar de sí existir el medicamento indicado. Se pretende que las formas sean solubles oralmente, sin apenas sabor y con el mínimo número de excipientes posible. Además, y debido a que la edad Pediátrica abarca un rango de edades muy amplio, se hace necesario desarrollar más de una formulación (comprimidos, jarabes, sobres) para un mismo principio activo (Peiré García , 2018, pág. 108).

El vacío terapéutico, que en ocasiones nos encontramos a la hora de tratar a un paciente pediátrico, es el que hace que contemos con la Formulación Magistral como único recurso. Siendo, en todo caso el farmacéutico elaborador, el máximo responsable, que sólo pretende prevenir la enfermedad y hacer un buen uso del medicamento (Piñeiro Corrales, 2011, pág. 191)

La ausencia de especialidades farmacéuticas en esta población viene determinada principalmente por el rango de edad, desde recién nacidos pretérmino hasta los 18 años, lo que se traduce en una amplia variabilidad de sus características fisiológicas y actividad metabólica que poco se asemeja a las de los adultos. Estas diferencias repercuten en todas las fases del ADME (absorción, distribución, metabolismo y excreción). De ahí la importancia de establecer la posología de los fármacos teniendo en cuenta la edad, peso y superficie corporal, así como peculiaridades concretas de cada paciente y de la patología a tratar (Piñeiro Corrales, 2011, pág. 193)

El uso de fármacos en los pacientes de pediatría, sobre todo en lactantes y niños, está inequívocamente unido al uso de fórmulas magistrales debido a la escasez de presentaciones específicamente adaptadas para el uso en estas edades. La formulación magistral, en el área pediátrica es, por tanto, uno de los pilares fundamentales para garantizar su tratamiento farmacoterapéutico (Martínez Fdez-Llamazares, 2012, pág. 1)

3.2.2. FÓRMULAS MAGISTRALES EN DERMATOLOGÍA

Las fórmulas magistrales de aplicación sobre la piel constituyen el grupo más característico, numeroso y con más tradición dentro de la formulación magistral. A pesar del gran avance de la industria farmacéutica. La Dermatología es sin duda la especialidad médica donde más se ha desarrollado la elaboración de medicamentos de forma individualizada. Entre las razones que han contribuido a ello cabe destacar: que los fármacos se comercializan a dosis fijas y con pocas variedades de vehículos lo que determina un margen estrecho en su utilización, además existe una gran variedad de patologías dermatológicas que están muy influenciadas por características de tipo genético, social profesional, edad, raza y localización geográfica (Piñeiro Corrales, 2011, pág. 221)

La formulación magistral permite adaptar el tratamiento a una zona anatómica determinada, al tipo y estadía de la lesión teniendo en cuenta las características peculiares de cada paciente. Desde el punto de vista de la Farmacotecnia podemos asociar varios principios activos en una misma formulación simplificando y facilitando el cumplimiento terapéutico (Piñeiro Corrales, 2011, pág. 221)

3.2.2.1. Fisiología y estructura de la piel

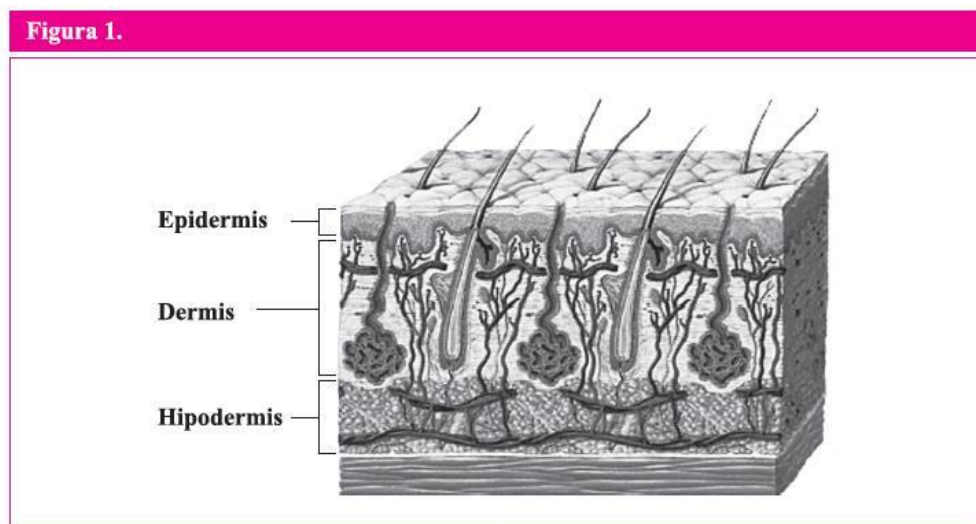
La piel es un órgano de vital importancia, que posee estructura compleja y múltiples funciones. Con una superficie entre 1,5 y 2 m² es el órgano más extenso del cuerpo humano y su peso representa alrededor de una sexta parte del peso corporal total. Constituye una capa elástica y con capacidad regenerativa que recubre la superficie externa del cuerpo, separándolo y protegiéndolo del medio ambiente (Camero & Orejarena, 2004, pág. 31)

3.2.2.2. Estructura

Histológicamente está constituida por tres capas (Figura 1):

- epidermis (epitelio de cobertura)
- dermis (vascularizada, rica en anexos cutáneos y estructuras nerviosas)
- hipodermis o tejido celular subcutáneo (Piñeiro Corrales, 2011, pág. 221)

Figura 1.1. La piel



Fuente: (Piñeiro Corrales, 2011, pág. 221)

3.2.2.3. Factores que modifican la permeabilidad de los fármacos a través de la piel

La penetración de un fármaco a través de la piel se produce por un proceso de difusión pasiva a través de dos posibles vías:

Vía transepidérmica: difusión a través de estrato córneo

Vía trasapendicular: difusión a través de las glándulas sudoríparas y folículos pilosos (Piñeiro Corrales, 2011, pág. 222)

3.2.3. Formas farmacéuticas de aplicación sobre la piel

Existe una gran variedad de formulaciones para uso dermatológico, ya sea con fines terapéuticos o cosméticos, que se corresponden con diferentes formas farmacéuticas de diversa naturaleza físico-química. Así podemos distinguir tres grupos principales:

- Formas farmacéuticas sólidas
- Formas farmacéuticas de consistencia semisólida
- Formas farmacéuticas líquidas (Piñeiro Corrales, 2011, pág. 222)

3.2.3.1. Formas farmacéuticas sólidas

Son las menos representativas y prácticamente han quedado relegadas para uso en higiene y cosmetología. Aquí encontramos las barritas o lapiceros como las que contienen nitrato de plata de acción cáustica y los polvos medicinales que contienen generalmente sustancias antisépticas o bactericidas para tratamientos superficiales. Los polvos son preparaciones constituidas por partículas sólidas, libres, secas y más o menos finas.

Contienen uno o más principios activos., adicionados o no de excipientes. Normalmente son inertes y se utilizan por su acción secante ya que aumentan la evaporación, reducen la humedad y evitan la maceración y fricción entre las superficies corporales. Los destinados específicamente a su aplicación en heridas abiertas importantes, o en la piel gravemente dañada, son estériles. Los polvos suelen contener talco, óxido de zinc, dióxido de titanio, calamina, estearato magnésico, etc. (Piñeiro Corrales, 2011, pág. 224)

3.2.3.2. Formas farmacéuticas de consistencia semisólida

Constituyen un grupo de preparados farmacéuticos muy heterogéneos, englobados en la definición genérica de “pomadas” y caracterizados por tener en común una viscosidad superior a la de los líquidos y una consistencia semisólida. Están destinados a ser aplicados sobre la piel o sobre ciertas mucosas con el fin de ejercer una acción local o de dar lugar a la penetración cutánea de los medicamentos que contienen. Las preparaciones semisólidas tienen un aspecto homogéneo y están constituidas por una base, simple o compuesta, en la cual habitualmente se disuelven o se dispersan uno o más principios activos. La composición de esta base puede tener acción terapéutica y modificar la cesión del principio activo. Las bases utilizadas pueden ser sustancias de origen natural o sintético y estar constituidas por una o varias fases. De acuerdo con la naturaleza de la base la formulación puede tener propiedades hidrófilas o hidrófobas. Las preparaciones pueden contener además otros excipientes como antioxidantes, antimicrobianos,

estabilizantes y emulgentes. La Farmacopea Europea establece varias categorías para las formas farmacéuticas semisólidas (Piñeiro Corrales, 2011, pág. 223):

- **Pomadas propiamente dichas:** constan de una base o excipiente en una sola fase en la que se pueden dispersar sólidos o líquidos.
- **Pomadas hidrófobas (lipófilas):** tradicionalmente se las conoce como ungüentos. Sólo pueden absorber pequeñas cantidades de agua. Las bases que se emplean con más frecuencia en su formulación son la vaselina, parafina: parafina líquida, aceites vegetales, grasas animales, glicéridos sintéticos, ceras y polialquilsiloxanos líquidos.
- **Pomadas que absorben agua:** pueden absorber grandes cantidades de agua. Los excipientes son los de las pomadas hidrófobas a los que se incorporan emulgentes de tipo W/O, como la lanolina, los alcoholes de grasa de lana, los ésteres del sorbitano, los monoglicéridos y los alcoholes grasos.
- **Pomadas hidrófilas:** preparaciones cuyas bases son miscibles con agua, tales como los polietilenglicoles líquidos y sólidos (macrogoles). Pueden contener cantidades apropiadas de agua. En general, las pomadas poseen capacidad oclusiva dificultando la evaporación del agua. Esta propiedad se encuentra más acentuada en los ungüentos que en las pomadas hidrófilas.
- **Cremas o emulsiones:** preparaciones multifásicas constituidas por una fase lipófila y una fase acuosa.
- **Cremas lipófilas:** la fase continua o externa es la fase lipófila debido a la presencia en su composición de emulgentes tipo W/O.
- **Cremas hidrófilas:** la fase externa es la fase acuosa y contienen emulgentes tipo O/W.
- **Geles:** formados por líquidos gelificados con ayuda de agentes gelificantes adecuados.
- **Geles hidrófobos (lipogeles u oleogeles):** están constituidos por excipientes como la parafina líquida adicionada de polietileno, aceites grasos gelificados con sílice coloidal o por jabones de aluminio o zinc.
- **Geles hidrófilos (hidrogeles):** se elaboran con excipientes hidrófilos como el agua, el glicerol, los propilenglicoles, gelificados con sustancias como goma tragacanto, almidón, derivados de la celulosa, polímeros carboxivinílicos, silicatos de magnesio y aluminio.
- **Pastas:** contienen un alto porcentaje de sólidos finamente dispersos en el excipiente que puede ser lipófilo (pastas grasas) o hidrófilo (pastas acuosas). Generalmente su consistencia es bastante elevada (Piñeiro Corrales, 2011, pág. 224)

3.2.3.3. Formas farmacéuticas líquidas

Preparaciones dermatológicas de consistencia líquida más o menos viscosa o untuosa.

Los vehículos utilizados para su preparación son generalmente agua, mezclas hidroalcohólicas y aceites. Entre las denominaciones que se han utilizado para diferenciar los diversos preparados en función de la naturaleza del vehículo se encuentran las lociones, linimentos, embrocaciones, leches, etc. Sin embargo, en nuestro país existe una cierta tendencia a asignar el término loción a los preparados elaborados con un vehículo acuoso o ligeramente hidroalcohólico que contiene las sustancias activas disueltas o en forma de suspensión. Linimentos se aplica generalmente a preparados líquidos cuyo vehículo es un aceite de viscosidad variable, en el que se disuelven o interponen en forma de emulsión (W/O) las sustancias medicinales. La denominación de “leches dérmicas” más utilizadas en cosmética, se utilizan generalmente para emulsiones O/W de consistencia fluida. Otras formas líquidas para administración tópica son los baños, soluciones acuosas y tinturas. Los tres tipos de fórmulas líquidas para administración sobre la piel y mucosas más frecuentes en el medio hospitalario son (Piñeiro Corrales, 2011, pág. 225):

Soluciones acuosas para aplicar como fomentos, entre ellas cabe citar las soluciones de sulfato de cobre, sulfato de zinc, permanganato potásico y solución de Burow.

3.2.4. Soluciones antisépticas

Soluciones o suspensiones acuosas para aplicación sobre la mucosa oral. Muy utilizadas en oncohematología, cuidados paliativos y ORL. Aquí se incluyen las soluciones para mucositis (Piñeiro Corrales, 2011, pág. 226)

4. FORMULACIONES MAGISTRALES TIPIFICADAS PROPUESTAS DE ACUERDO AL PERFIL EPIDEMIOLOGICO DERMATOLÓGICO DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGOMEZ ROMÁN

Tabla 1. Formulaciones magistrales tipificadas propuestas de acuerdo al perfil epidemiológico dermatológico del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.

CIE 10	DESCRIPCION ENFERMEDAD	PACIENTES ATENDIDOS/AS	FMT/ PO PROPUESTO
L20.9	Dermatitis atópica, no especificada	77	Crema de hidrocortisona, sulfato de cobre 0.1%, agua de alibour.
L22	Dermatitis del pañal	61	Pasta Lassar.
L30.5	Pitiriasis alba	55	Crema de clotrimazol, dexametasona y neomicina.
L20.8	Otras dermatitis atópicas	39	Crema de hidrocortisona
L28.1	Prurigo nodular	27	Gel anestésico de lidocaína, vaselina mentolada.
L21.9	Dermatitis seborreica, no especificada	17	Aceite salicilado con o sin alcohol, vaselina salicífica.
L28.2	Otros prurigos	11	Gel anestésico de lidocaína, vaselina mentolada
L01.0	Impétigo [cualquier sitio anatómico] [cualquier organismo]	8	Pasta al agua, sulfato de cobre 0.1%, agua de alibour, solución acuosa de clorhexidina.
L21.0	Seborrea capitis	3	Gel de acetónido de triamcinolona y ácido salicílico
L02.0	Absceso cutáneo, furúnculo y ántrax de la cara	2	Crema de ácido fusídico 2% + tacrolimus 0.1%.
L21.8	Otras dermatitis seborreicas	2	aceite salicilado con o sin alcohol, vaselina salicífica.
L23.0	Dermatitis alérgica de contacto debida a metales	2	Crema de hidrocortisona, Crema de acetato de hidrocortisona y fenol.
L23.8	Dermatitis alérgica de contacto debida a otros agentes	2	Crema de hidrocortisona, Crema de acetato de hidrocortisona y fenol
L00	Síndrome estafilocócico de la piel escaldada	1	Crema de ácido fusídico 2% + tacrolimus 0.1%.
L03.2	Celulitis de la cara	1	Crema de vaselina, hialuronidasa y cafeína
L03.8	Celulitis de otros sitios	1	Crema de vaselina, hialuronidasa y cafeína
L03.9	Celulitis de sitio no especificado	1	Crema de vaselina, hialuronidasa y cafeína
L21.1	Dermatitis seborreica infantil	1	Aceite salicilado con o sin alcohol, vaselina salicífica.

L23.1	Dermatitis alérgica de contacto debida a adhesivos	1	Crema de hidrocortisona, Crema de acetato de hidrocortisona y fenol,
L66.1	Liquen plano pilaris	1	Crema de hidrocortisona, Gel anestésico de lidocaína
L70.0	Acné vulgar	1	Crema de eritromicina, solución acuosa de clorhexidina, crema de tretinoína, crema de metronidazol.
L81.0	Hiperpigmentación postinflamatoria	1	Formulación de Kligmang

5. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS

5.1. ELABORACIÓN DE PASTAS

5.1.1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para la elaboración de pastas.

5.1.2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de pastas.

5.1.3. DEFINICIONES

Pasta: preparación semisólida para aplicación cutánea que contiene elevadas proporciones de sólidos finamente dispersos en la base. (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 152)

5.1.4. DESCRIPCIÓN

5.1.4.1. Fórmula patrón

Pastas acuosas

Principio activo..... x %
Agente higroscópico..... c.s.
Absorbente..... c.s.
Conservante..... c.s.
Agua purificada..... c.s.

Pastas grasas

Principio activo..... x %
Excipiente lipófilo..... c.s.
Absorbente..... c.s.

5.1.4.2. Material y equipo

- Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
- Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
- Sistema de producción de calor.

5.1.4.3. Entorno

- Humedad relativa: = 60 %.
- Temperatura: 25 ± 5 °C.
- Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

5.1.4.4. Método patrón

A. Pesar todos los componentes de la preparación.

Pastas acuosas:

1. Mezclar en un recipiente adecuado (según procedimiento mecánico o manual) el principio activo y el absorbente y empastar con el agente higroscópico.
2. Disolver el conservante en el agua purificada (calentar si es necesario en función de la solubilidad del conservante).
3. Incorporar lentamente esta solución de conservante a la mezcla preparada en el paso 1. La velocidad, tiempo de agitación, etc. se especificarán en cada formulación.
4. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

Pastas grasas:

1. Fundir el excipiente lipófilo calentando a la temperatura de su grado de fusión.
2. Incorporación del principio activo:
 - a. Mezclar el principio activo en el recipiente adecuado (por ejemplo, mortero de porcelana) con el absorbente y empastar con el excipiente lipófilo. Para evitar la rápida solidificación del excipiente lipófilo, se recomienda calentar previamente el recipiente que se vaya a utilizar.
La velocidad, tiempo de agitación, etc., se especificarán en cada formulación.
 - b. Si el principio activo es termolábil, empastar directamente el absorbente con el excipiente lipófilo y, una vez fría la mezcla, incorporarla lentamente sobre el principio activo.
La velocidad y tiempo de agitación se especificarán en cada formulación.
3. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

5.1.4.5. Acondicionamiento

Proceder al acondicionamiento de la pasta según las especificaciones de cada formulación.

El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la pasta que contiene.

5.1.4.6. Controles

Fórmula Magistral:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.

Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Verificación del peso.
- Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:
- Determinación de la extensibilidad según procedimiento en la página 46
- Control microbiológico (RFE 5.1.4;**Error! Marcador no definido.****Error! Marcador no definido.**).
- Cuando proceda se completa con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española

5.1.5. REGISTROS

5.1.6. CONTROL DE CAMBIOS

Tabla 2. Control de cambios pastas

Versión N°	Cambios realizados	Fecha

Fuente: (Formulario Nacional 2º edición, 2019)

5.2. ELABORACIÓN DE SOLUCIONES (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 163)

5.2.1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para la elaboración de soluciones líquidas no estériles.

5.2.2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de soluciones líquidas no estériles.

5.2.3. DEFINICIONES

A los efectos de lo recogido en este procedimiento se entiende por:

- **Solución:** mezcla, química y físicamente homogénea, de dos o más sustancias.
- **Solución líquida:** solución en la que el solvente es líquido y el soluto es sólido o líquido.

5.2.4. DESCRIPCIÓN

5.2.4.1. Fórmula patrón

Principio activo..... x %

Solvente..... c.s.

En función de cada formulación, pueden formar parte de la preparación otros componentes como: conservantes, corrector de sabor y/o color, cosolventes, antioxidantes, viscosizantes, etc

5.2.4.2. Material y equipo

- Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
- Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
- Sistema de producción de calor.
- Filtro adecuado

5.2.4.3. Entorno

- Humedad relativa: = 60 %.
- Temperatura: 25 ± 5 °C.
- Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

5.2.4.4. Método patrón

1. Pesar o medir todos los componentes de la fórmula.

2. Reunir 3/4 partes del solvente con el principio activo agitando hasta disolución. La velocidad de disolución del principio activo puede aumentar calentando, siempre que este aumento de temperatura no afecte a la estabilidad del producto. Si el principio activo es termolábil, añadirlo en frío.
3. Si el principio activo es insoluble en el solvente, incorporarlo previamente disuelto en un cosolvente de polaridad adecuada.
4. Añadir lentamente, si procede, los conservantes y otros componentes minoritarios, como antioxidantes, correctores de color y/o sabor, agitando hasta su completa disolución.
5. Adicionar lentamente, si procede y bajo agitación, los viscosantes. Debe obtenerse una solución de aspecto homogéneo.
6. En caso necesario, filtrar la solución con el filtro adecuado.
7. Completar hasta el volumen total especificado en la fórmula con el resto del solvente.
8. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

5.2.4.5. Acondicionamiento

Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.

El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la solución que contiene.

5.2.4.6. Controles

Fórmula Magistral:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.

Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Verificación del peso y/o volumen.
- Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:
 - Determinación del grado de coloración (en la página 50).
 - Determinación de la limpidez y del grado de opalescencia (en la página 49)
 - Determinación de la densidad relativa (en la página 54).
 - Determinación del pH, según procedimiento en la página 42
- Control microbiológico (RFE 5.1.4)
- Cuando proceda se completará con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

5.2.5. REGISTROS

5.2.6. CONTROL DE CAMBIOS

Tabla 3. Control de cambios soluciones.

Versión N°	Cambios realizados	Fecha

Fuente: (Formulario Nacional 2° edición, 2019)

5.3. ELABORACIÓN DE POMADAS (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 157)

5.3.1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para la elaboración de pomadas.

5.3.2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de pastas.

5.3.3. DEFINICIONES

- **Pomada:** preparación que consta de una sola fase en la que se pueden dispersar sustancias sólidas o líquidas.

Pueden ser:

- **Pomada hidrófoba:** Normalmente no pueden absorber más que pequeñas cantidades de agua. Las sustancias que se emplean con más frecuencia en la formulación de pomadas son vaselina, parafina, parafina líquida, aceites vegetales, grasas animales, glicéridos sintéticos, ceras y polialquilsiloxanos líquidos.
- **Pomadas que emulsionan agua:** Pueden absorber mayores cantidades de agua. Sus bases son las de las pomadas hidrófobas, a las cuales se incorporan emulgentes del tipo agua en aceite tales como lanolina, alcoholes de lanolina, ésteres del sorbitano, monoglicéridos y alcoholes grasos.
- **Pomadas hidrófilas:** Son preparaciones cuyos excipientes son miscibles con agua. Las bases están constituidas generalmente por mezclas de macrogoles (polietilenglicoles) líquidos y sólidos. Pueden contener cantidades adecuadas de agua. (RFE Mon. N.º 0132)

5.3.4. DESCRIPCIÓN

5.3.4.1. Fórmula patrón

Pomadas hidrófobas:

- Principio activo..... c.s.
- Excipiente hidrófobo..... c.s.

Pomadas que emulsionan agua:

- Principio activo..... c.s.
- Excipiente hidrófobo..... c.s.
- Emulgente tipo agua en aceite... c.s.

Pomadas hidrófilas:

- Principio activo..... c.s.
- Mezcla de macrogoles..... c.s.

5.3.4.2. Material y equipo

- Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
- Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
- Sistema de producción de calor.

5.3.4.3. Entorno

- Humedad relativa: = 60 %.
- Temperatura: 25 ± 5 °C.

Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

5.3.4.4. Método patrón

1. Pesar todos los componentes de la preparación.
2. Fundir conjuntamente todos los componentes (excepto el principio activo), calentando como mínimo a la temperatura del componente con mayor punto de fusión, bajo agitación moderada para asegurar la homogeneidad.
3. Adicionar bajo agitación el principio activo hasta conseguir su correcta dispersión en la mezcla obtenida en el punto 2. Si el principio activo es termolábil la incorporación se debe hacer en frío.
4. Aquellos principios activos que, por sus características, no sea posible la incorporación directa a la fase 2, deberán solubilizarse en solventes de polaridad adecuada y dispersarlos posteriormente.
5. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

5.3.4.5. Acondicionamiento

- Proceder al acondicionamiento de la pomada según las especificaciones de cada formulación.
- El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la pomada que contiene.

5.3.4.6. Controles

Fórmula Magistral:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.

Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Verificación del peso. (en la página 36)

Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:

- Determinación de la extensibilidad según procedimiento en la página 46
- Control microbiológico (RFE 5.1.4).

Cuando proceda se completa con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española

5.3.5. REGISTROS

5.3.6. CONTROL DE CAMBIOS

Tabla 4. Control de cambios pomadas.

Versión N°	Cambios realizados	Fecha

Fuente: (Formulario Nacional 2º edición, 2019)

5.4. ELABORACIÓN DE GELES (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 139)

5.4.1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para la elaboración de geles.

5.4.2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de geles.

5.4.3. DEFINICIONES

- **Gel:** preparación semisólida formada por líquidos gelificados con la ayuda de agentes gelificantes apropiados. Podemos diferenciar:
 - *Geles lipófilos*

Los geles lipófilos (oleogeles) son preparaciones cuyas bases están constituidas habitualmente por parafina líquida con polietileno o por aceites grasos gelificados con sílice coloidal o por jabones de aluminio o zinc.

- *Geles hidrófilos*

Los geles hidrófilos (hidrogeles) son preparaciones cuyas bases generalmente son agua, glicerol y propilenglicol gelificado con la ayuda de agentes gelificantes apropiados tales como almidón, derivados de la celulosa, carbómeros y silicatos de magnesio y aluminio. (RFE Mon. N. ° 0132).

5.4.4. DESCRIPCIÓN

5.4.4.1. Fórmula patrón

En general se ajusta a:

Principio activo..... x%

Excipientes:

Gelificante/s..... x%

Regulador de pH (si procede) c.s.

Diluyente..... c.s.p.

En caso de utilizar geles semielaborados, seguir las instrucciones del fabricante.

5.4.4.2. Material y equipo

- Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
- Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.

5.4.4.3. Entorno

- Humedad relativa: = 60 %.
- Temperatura: 25 ± 5 °C.

Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

5.4.4.4. Método patrón

1. Dispersar el gelificante en parte del diluyente por toda la superficie, evitando la formación de grumos.
2. Dejar reposar el tiempo suficiente hasta la total imbibición del diluyente.
3. Agitar evitando la incorporación de aire, hasta obtener un gel uniforme.
4. Incorporación del principio activo:
5. Siempre que sea posible se incorporará disuelto en el diluyente antes de elaborar el gel.
6. Si no es así, una vez formado el gel, incorporar el resto de diluyente con los principios activos solubles.
7. Si son insolubles en el diluyente, disolverlos o dispersarlos en el mínimo volumen posible de un solvente con la polaridad adecuada.
8. En caso de que sea necesario para la gelificación, agregar la sustancia reguladora del pH si procede, ajustando al pH deseado y controlándolo según procedimiento de medición de pH en la página 42
9. La velocidad, tiempo de agitación y temperatura se especificarán en cada formulación en concreto.
10. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

5.4.4.5. Acondicionamiento

- Proceder al acondicionamiento del gel según las especificaciones de cada formulación.
- El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con el gel que contiene.

5.4.4.6. Controles

Fórmula Magistral:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.

Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Verificación del peso. (en la página 36)

Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:

- Determinación de la extensibilidad según procedimiento en la página 46
- Control de pH, según procedimiento en la página 42
- Control microbiológico (RFE 5.1.4)

Cuando proceda se completa con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española

5.4.5. REGISTROS

5.4.6. CONTROL DE CAMBIOS

Tabla 5. Control de cambios geles.

Versión N°	Cambios realizados	Fecha

Fuente: (Formulario Nacional 2ª edición, 2019)

5.5. ELABORACION DE EMULSIONES (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 133)

5.5.1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para la elaboración de emulsiones.

5.5.2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de emulsiones.

5.5.3. DEFINICIONES

- **Emulsión:** sistema disperso, estabilizado mediante la adición de un agente emulgente adecuado, de dos fases inmiscibles, donde ambas, la fase interna y la externa, son líquidas. El tamaño de partícula de la fase interna varía entre 0,5 y 100 μ m. La IUPAC, define una emulsión como un líquido que contiene gotas líquidas y/o cristales líquidos dispersos.

5.5.4. DESCRIPCIÓN

5.5.4.1. Fórmula patrón

En general se ajusta a:

Tabla 6. Fórmula patrón de emulsiones

	Emulsión O/A	Emulsión A/O
Principio activo	X %	X %
Excipientes		
Fase Grasa	10-30%	10-50%
Fase Acuosa	60-85 %	40-85 %
Emulgente	$\leq 10\%$	$\leq 10\%$

Fuente: (Formulario Nacional 2ª edición, 2019)

*NOTA: En el caso de utilizar una base autoemulsionable, seguir las instrucciones del fabricante.

5.5.4.2. Material y equipo

- Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
- Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
- Sistema de producción de calor

5.5.4.3. Entorno

- Humedad relativa: = 60 %.
- Temperatura: 25 ± 5 °C.

Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

5.5.4.4. Método patrón

1. Pesarse todos los componentes de la fase oleosa, incluidos los emulgentes, y reunirlos en un mismo recipiente o reactor en función del tamaño del lote a preparar.
2. Pesarse los componentes de la fase acuosa y reunirlos en otro recipiente.
 - a. Si la totalidad de los componentes de la fórmula son fluidos a temperatura ambiente y las características del sistema emulgente lo permiten, se puede proceder a la emulsificación a temperatura ambiente. Proceder según lo descrito en el punto 6 del presente procedimiento.
 - b. Si se precisa calentar, los componentes termolábiles o volátiles (principios activos y excipientes), tanto de la fase acuosa como de la oleosa, deberán adicionarse a la emulsión al final del proceso de enfriamiento.
3. Calentar la fase oleosa como mínimo a la temperatura de fusión del componente con punto de fusión más elevado, bajo agitación moderada para asegurar su homogeneidad.
4. Calentar la fase acuosa a la misma temperatura que la fase oleosa, bajo agitación moderada para garantizar su homogeneidad.
5. Emulsificar por adición de la fase acuosa sobre la oleosa. La velocidad de adición, duración, velocidad de agitación y tipo de agitación empleada dependerá de las características de cada formulación.
6. En los procesos de emulsificación en caliente, proceder a estabilizar el sistema mediante agitación moderada durante toda la fase de enfriamiento.
7. Incorporación del principio activo:
 - a. **Principios activos termolábiles o insolubles en la fase externa:** disolverlos o dispersarlos en el mínimo volumen posible de un solvente con la polaridad adecuada (glicerina, propilenglicol, vaselina líquida, etc.), incorporándolos cuando la temperatura de la emulsión haya descendido a unos 30 - 35 °C, en el caso de una emulsión en caliente.
 - b. Principios activos hidrosolubles no termolábiles: disolverlos en la fase acuosa.
 - c. Principios activos liposolubles no termolábiles: disolverlos en la fase grasa.
8. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

5.5.4.5. Acondicionamiento

- Proceder al acondicionamiento del gel según las especificaciones de cada formulación.
- El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con el gel que contiene.

5.5.4.6. Controles

Fórmula Magistral:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.

Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Verificación del peso (en la página 36).

Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:

- Determinación de la extensibilidad según procedimiento en la página 46
- Control de pH, según procedimiento en la página 42
- Control microbiológico (RFE 5.1.4).

Cuando proceda se completa con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española

5.5.5. REGISTROS**5.5.6. CONTROL DE CAMBIOS****Tabla 7. Control de cambios emulsiones.**

Versión N°	Cambios realizados	Fecha

Fuente: (Formulario Nacional 2º edición, 2019)

6. PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS

6.1. PESADA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 182)

6.1.1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para la pesada de producto.

6.1.2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a pesar cualquier producto (principios activos y/o excipientes). Las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida.

6.1.3. DEFINICIONES

No aplica

6.1.4. DESCRIPCIÓN

6.1.4.1. Material y equipo

- Balanza de precisión, como mínimo de 1 mg.
- Vidrio de reloj.
- Capsulas para pesada.
- Papel que no libere fibras.
- Pincel.

6.1.4.2. Entorno y requisitos previos

- Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura.
- Evitar la exposición directa al sol.
- Evitar las corrientes de aire.
- Situar la balanza en una base fija y firme.
- Comprobar la nivelación de la balanza; si tiene burbuja de aire, esta debe estar en el centro del círculo de nivel. Si no lo está, se centrará girando las patas de ajuste.

6.1.4.3. Funcionamiento de la balanza

1. Conectar la balanza a la red y dejar 30 minutos de calentamiento previo.
2. Encender la balanza y consultar el manual de instrucciones del fabricante, ya que, dependiendo del modelo, la balanza puede incluir autochequeo electrónico que termina con la indicación cero.

3. Dependiendo de la balanza y modelo se realiza un ajuste interno o externo, siguiéndolas instrucciones del fabricante. La periodicidad de los ajustes las establecerá el técnico responsable.

6.1.4.4. Desarrollo de la operación de pesada.

1. Localizar en el almacén todas las materias primas de acuerdo con la hoja de elaboración. Comprobar la vigencia de las mismas.
2. Trasladar las materias primas a la zona de pesadas y situarlas todas al mismo lado de la balanza.
3. Verificar la correcta limpieza de la balanza.
4. Realizar la puesta a cero de la balanza.
5. Anotar en la guía de elaboración, control y registro el lote o número de control del producto a pesar.
6. Colocar en el plato de la balanza el recipiente de pesada adecuado que permita identificar la materia prima y garantizar la integridad de la pesada. Tarar.
7. Abrir el envase correspondiente de la materia prima a pesar.
8. Pesar la cantidad de materia prima indicada en la guía de elaboración y anotar en la misma la cantidad pesada.
9. Cerrar el envase del producto (en la zona de pesadas no debe haber más de un envase abierto) y situarlo al otro lado de la balanza (de esta forma se diferencian las materias primas pendientes de pesar de las ya pesadas).
10. La materia prima pesada debe estar siempre identificada.
11. Anotar en la guía de elaboración fecha y firma de la persona que ha realizado la pesada.
12. En caso de vertidos accidentales de productos, limpiar inmediatamente el plato de pesada y/o las diferentes partes de la balanza (procedimiento 6.1.4.5 más adelante).
13. Una vez pesadas todas las materias primas (correctamente identificadas) y cumplimentada la guía de elaboración, trasladarlas a la zona de elaboración correspondiente.
14. Los envases originales de las materias primas se trasladarán al almacén y se colocarán en su ubicación correspondiente.
15. Finalizada la operación de pesada proceder a la limpieza de la balanza y utensilios de pesada según el apartado 6.1.4.5 del presente procedimiento.

6.1.4.5. Limpieza

1. Retirar de la balanza todos los restos de producto con ayuda de un pincel o de un papel que no libere fibras.
2. Pasar por el plato de pesada un papel que no libere fibras humedecido en etanol.

3. Utensilios de pesada.
4. Lavar todos los utensilios de pesada con agua y detergente apropiado, aclarando con abundante agua.
5. En caso de utilizar un sistema automático de lavado, el farmacéutico responsable deberá desarrollar un procedimiento basándose en las indicaciones del fabricante.

6.1.5. REGISTROS

6.1.6. CONTROL DE CAMBIOS

Tabla 8. Control de cambios pesada.

Versión N°	Cambios realizados	Fecha

Fuente: (Formulario Nacional 2° edición, 2019)

6.2. ETIQUETADO (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 108)

6.2.1. OBJETIVO

Definir las características, tipos e información a incluir en las etiquetas de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Orientar al farmacéutico en la elaboración de sus propias etiquetas.

6.2.2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de etiquetas.

6.2.3. DEFINICIONES

No aplica.

6.2.4. DESCRIPCIÓN

- Las etiquetas de los envases de fórmulas magistrales y preparados oficinales estarán expresadas en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.
- Para su elaboración, el farmacéutico podrá ajustarse a los modelos incluidos en el presente procedimiento o elaborar sus propios modelos según las necesidades.
- En cualquier caso, contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:
- Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- Número de Registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.
- Número de lote, en el caso de preparados oficinales.
- Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- Condiciones de conservación, si procede.
- Nombre y número de colegiado del facultativo prescriptor, para las preparaciones que precisen receta.
- Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.
- Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- Advertencia: “Manténgase fuera del alcance de los niños”.

Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los siguientes:

- Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en Formularios internacionalmente aceptados.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Vía de administración, si puede existir confusión.
- En el caso de fórmulas magistrales, número de registro del Libro Recetario o del soporte que lo sustituya de conformidad con la legislación vigente.
- Número de lote, en caso de preparados oficiales.
- Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- Identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.
- El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se entregarán junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente que deberá acompañar a la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial.

6.2.5. REGISTROS

6.2.6. CONTROL DE CAMBIOS

Tabla 9. Control de cambios etiquetado.

Versión N°	Cambios realizados	Fecha

--	--	--

Fuente: (Formulario Nacional 2° edición, 2019)

7. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE PRODUCTO

7.1. DETERMINACION DE pH (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 206)

7.1.1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para la determinación del pH.

7.1.2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a determinar los valores de pH de diferentes muestras.

7.1.3. DEFINICIONES

No aplica

7.1.4. DESCRIPCIÓN

7.1.4.1. Material y equipo

- Sistema de medida de pH.
- Papel que no libere fibras.
- Agua desionizada.
- Determinación con tiras reactivas.
 - Las tiras reactivas se utilizarán cuando la determinación del pH no requiera gran exactitud.
 - Estas tiras reactivas serán capaces de determinar intervalos de pH lo más estrechos posibles.

7.1.4.2. Preparación de la muestra. Salvo excepciones, en cuyo caso se especificará en la correspondiente monografía, la lectura del pH se realizará sobre la muestra problema sin previo tratamiento.

1. Introducir una varilla de vidrio en la muestra problema.
2. Humedecer la tira reactiva de pH.
3. Esperar el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante y comparar el color de la tira reactiva con los estándares de la caja de tiras.
4. Anotar el resultado en la correspondiente guía de elaboración, control y registro o en la ficha de control de calidad, en el caso de las materias primas.

7.1.4.3. Determinación potenciométrica del pH (en la página 55).

7.1.5. REGISTROS

7.1.6. CONTROL DE CAMBIOS

Tabla 10. Control de cambios pH.

Versión N°	Cambios realizados	Fecha

Fuente: (Formulario Nacional 2° edición, 2019)

7.2. DETERMINACIÓN DEL SIGNO DE LA EMULSIÓN (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 210)

7.2.1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para comprobar el signo de la emulsión preparada, ya que puede haber inversiones de fase que alteren las características y la estabilidad de la emulsión.

7.2.2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda al control del signo de las emulsiones preparadas.

7.2.3. DEFINICIONES

- **Signo de la emulsión:** naturaleza de la fase externa.
 - Las emulsiones oleo-acuosas (O/A) son aquellas cuya fase interna es oleosa (aceite mineral o vegetal) y la fase externa es acuosa (agua).
 - Las emulsiones acuo-oleosas (A/O) son aquellas cuya fase interna es acuosa y la externa es oleosa.

7.2.4. DESCRIPCIÓN

El signo de la emulsión se puede determinar por varios métodos

7.2.4.1. Conductividad

Determinar la conductividad del preparado, siguiendo el método analítico **¡Error! Marcador no definido.** descrito en la presente guía.

- Si la fase externa es oleosa, no conduce la electricidad

Este método puede conducir a conclusiones erróneas debido a que algunas emulsiones O/A tienen baja conductividad, mientras la conductividad de emulsiones A/O aumenta con la concentración de la fase dispersada

7.2.4.2. Coloración

1. Se utiliza un colorante hidrosoluble (por ejemplo, azul de metileno). Si la emulsión es de tipo O/A el colorante se dispersa, pero si la emulsión es del tipo A/O el colorante no se extiende, lo repele.
2. En un porta se deposita una pequeña cantidad de la emulsión problema. A continuación, se añade una gota de azul de metileno, sin mezclar.
 - Si la emulsión es O/A el colorante se dispersa.
 - Si la emulsión es A/O el colorante no se extiende, lo repele.

7.2.4.3. Dilución

Las emulsiones de fase externa acuosa pueden diluirse con agua, pero si la fase externa es oleosa la emulsión no se diluye

- En una probeta con agua se añade una pequeña cantidad de emulsión sin agitar.
 - Si es de fase externa acuosa, el agua se enturbia.
 - Si es de fase externa oleosa el agua permanece inalterada, no se enturbia.

7.2.5. REGISTROS

7.2.6. CONTROL DE CAMBIOS

Tabla 11. Control de cambios signo de la emulsión.

Versión N°	Cambios realizados	Fecha

Fuente: (Formulario Nacional 2° edición, 2019)

7.3. DETERMINACIÓN DE EXTENSIBILIDAD (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 215)

7.3.1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para la determinación de la extensibilidad de preparaciones semisólidas.

7.3.2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda al control de extensibilidad de preparaciones semisólidas.

7.3.3. DEFINICIONES

- **Preparaciones semisólidas:** son preparaciones constituidas por una base, simple o compuesta, en la cual habitualmente están disueltos o dispersos uno o más principios activos.

Las bases utilizadas pueden ser de origen natural o sintético y estar constituidas por un sistema de una o varias fases. De acuerdo con la naturaleza de la base, la preparación puede tener propiedades hidrófilas o lipófilas.

Se pueden distinguir varias categorías de preparaciones semisólidas:

- Pomadas.
- Cremas.
- Geles.
- Pastas.
- Cataplasmas.

7.3.4. DESCRIPCIÓN

Este control es una manera de verificar que la elaboración de una determinada preparación ha sido correctamente reproducida. No existen valores de referencia para comparar, es la propia oficina de farmacia quien crea los suyos propios y sus márgenes de tolerancia.

Para que el ensayo sea útil se deben reproducir siempre las mismas condiciones de temperatura, humedad relativa, cantidad de preparado, pesos soportados, tiempo de espera de lectura de resultados..., que serán establecidos internamente.

7.3.4.1. Material y equipo

- Placas de cristal (por ejemplo, de 20 x 20 cm).
- Papel milimetrado.
- Entorno y requisitos previos

- Debido a la variabilidad de los resultados de esta prueba en función de la temperatura, se aconseja que la variación de temperatura sea de $\pm 0,5$ °C, por ejemplo $25 \pm 0,5$ °C.

7.3.4.2. Método.

Por este método se valora el índice de extensibilidad, basándose en el aumento de la superficie de una determinada cantidad de muestra al ser sometida, progresivamente, a presiones crecientes a iguales intervalos de tiempo.

1. Se representa la extensibilidad sobre un eje de coordenadas, tomando en abscisas los pesos empleados (en gramos), y en ordenadas los valores de las áreas medidas (en mm²).
2. Como el área del preparado no es circular, sino más bien elíptica, se determina el área media.
3. Para realizar este ensayo utilizamos dos placas de cristal entre las cuales se coloca, por ejemplo, 4 g del preparado.
4. Colocar la placa inferior de cristal sobre una hoja de papel milimetrado. Se recuadra la placa y se trazan las diagonales.
5. Colocar la muestra del preparado sobre el punto de intersección.
6. Se pesa la placa superior y se sitúa sobre la inferior. Pasado 1 minuto, por ejemplo, y por efecto de la presión, la preparación se habrá extendido de forma aproximadamente circular.
7. Se anotan los valores de los dos diámetros y se calcula el diámetro medio, y a partir de este, la superficie del círculo formado.
8. Se repite esta operación con sucesivos pesos (por ejemplo, 50, 100, 200 y 500 g) colocados en el centro de la placa.
9. Se representa la extensibilidad en mm² frente a los pesos empleados.

7.3.5. REGISTROS

7.3.6. CONTROL DE CAMBIOS

Tabla 12. Control de cambios extensibilidad.

Versión N°	Cambios realizados	Fecha

Fuente: (Formulario Nacional 2° edición, 2019)

7.4.LIMPIDEZ Y OPALESCENCIA DE LOS LÍQUIDOS (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002)

En tubos de ensayo idénticos, de vidrio neutro, incoloro y transparente, de un diámetro interior de 15 mm a 25 mm y de fondo plano, comparar el líquido a examinar y la suspensión de referencia preparada extemporáneamente como se indica a continuación. La columna de líquido en el interior del tubo debe tener una altura de 40 mm. Cinco minutos después de preparar la suspensión de referencia, observar los líquidos, en el sentido del eje del tubo, sobre fondo negro y con luz diurna difusa. La difusión de la luz debe ser tal que permita diferenciar fácilmente la suspensión de referencia I del *agua R* y la suspensión de referencia II de la suspensión de referencia I.

Un líquido se considera *límpido* si su limpidez es igual que la del *agua R* o la del disolvente utilizado, cuando se observa en las condiciones ya señaladas, o bien si su opalescencia no es superior a la de la suspensión de referencia

7.4.1. REACTIVOS

- **Disolución de sulfato de hidrazina:** Disolver 1,0 g de sulfato de hidrazina R en agua R y completar hasta 100,0 ml con el mismo disolvente. Dejar reposar de 4 h a 6 h.
- **Disolución de hexametilentetramina:** En un matraz de 100 ml con tapón esmerilado, disolver 2,5 g de hexametilentetramina R en 25,0 ml de agua R.
- **Suspensión primaria de opalescencia:** Introducir 25,0 ml de la disolución de sulfato de hidrazina en el envase que contiene la disolución de hexametilentetramina y mezclar. Dejar reposar durante 24 h. Esta suspensión puede conservarse durante dos meses en un envase de vidrio que posea una superficie interna totalmente lisa. La suspensión no debe adherirse a las paredes del envase y debe mezclarse cuidadosamente antes de su empleo.
- **Patrón de opalescencia:** Tomar 15,0 ml de la suspensión primaria de opalescencia y diluir hasta 1.000,0 ml con agua R. Preparar esta suspensión extemporáneamente y conservarla como máximo 24 h.
- **Suspensiones de referencia:** Preparar las suspensiones de referencia según se indica en la Tabla 14. Mezclar y agitar antes de su empleo.

Tabla 13. Suspensiones de referencia.

	I	II	III	IV
Patrón de opalescencia	5,0 mL	10,0 mL	30,0 mL	50,0 mL
Agua R	95,0 mL	90,0 mL	70,0 mL	50,0 mL

Fuente: (Real Farmacopea Española, 2003)

7.5. GRADO DE COLORACIÓN DE LOS LÍQUIDOS (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002)

Para apreciar el grado de coloración de los líquidos en las tonalidades pardo-amarillo-rojo, se emplea uno de los dos procedimientos descritos a continuación, el que esté señalado en la monografía.

Una disolución se considera incolora si tiene el aspecto del agua R o del disolvente o bien si no es más coloreada que la disolución de referencia P0.

• **MÉTODO I**

En tubos de ensayo idénticos de vidrio neutro, incoloro y transparente, con un diámetro exterior de 12 mm, comparar 2,0 ml del líquido a examinar con 2,0 ml de *agua*, del disolvente o de la disolución de referencia señalada en la monografía (véanse las Tablas de las disoluciones de referencia).

Comparar las distintas tonalidades con luz natural difusa, observando la muestra horizontalmente contra un fondo blanco.

• **MÉTODO II**

En tubos de ensayo idénticos, de vidrio neutro, incoloro y transparente, con un diámetro interior de 15 mm a 25 mm y de fondo plano, comparar el líquido a examinar con agua, con el disolvente o con la disolución de referencia señalada en la monografía (véanse las Tablas de las disoluciones de referencia). La columna de líquido en el interior del tubo debe tener una altura de 40 mm. Comparar las distintas tonalidades con luz natural difusa, observando la muestra en el sentido del eje del tubo y sobre fondo blanco.

7.5.1. **REACTIVOS**

Disoluciones primarias

- **Disolución amarilla.** Disolver 46 g de cloruro de hierro (III) R en aproximadamente 900 ml de una mezcla formada por 25 ml de ácido clorhídrico R y 975 ml de agua R, a continuación, completar hasta 1.000,0 ml con la misma mezcla. Valorar y ajustar la disolución a 45,0 mg de $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ por mililitro, por adición de la misma mezcla ácida. Conservar protegido de la luz.
 - **Valoración.** En un matraz cónico de 250 ml con tapón esmerilado, se introducen 10,0 ml de la disolución, 15 ml de agua R, 5 ml de ácido clorhídrico R y 4 g de yoduro de potasio R. Tapar y dejar reposar en la oscuridad durante 15 min. A continuación, añadir 100 ml de agua R. Se valora el yodo liberado con tiosulfato de sodio 0,1 M en presencia de 0,5 ml de disolución de almidón R añadidos hacia el final de la valoración. 1 ml de tiosulfato de sodio 0,1 M equivale a 27,03 mg de $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$.

- **Disolución roja.** Disolver 60 g de cloruro de cobalto R en aproximadamente 900 ml de una mezcla formada por 25 ml de ácido clorhídrico R y 975 ml de agua. A continuación, completar hasta 1.000,0 ml con la misma mezcla, valorar y ajustar la disolución a 59,5 mg de $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ por mililitro, por adición de la misma mezcla ácida.
 - **Valoración.** En un matraz cónico de 250 ml con tapón esmerilado, se introducen 5,0 ml de la disolución, 5 ml de disolución diluida de peróxido de hidrógeno R y 10 ml de disolución de hidróxido de sodio R de 300 g/l. Mantener a ebullición suave durante 10 min, dejar enfriar y añadir a continuación 60 ml de ácido sulfúrico diluido R y 2 g de ioduro de potasio R. Tapar el matraz cónico y disolver el precipitado agitando suavemente. Valorar el iodo liberado con tiosulfato de sodio 0,1 M hasta coloración rosa, en presencia de 0,5 ml de disolución de almidón R, añadida hacia el final de la valoración. 1 ml de tiosulfato de sodio 0,1 M equivale a 23,79 mg de $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$.
- **Disolución azul.** Disolver 63 g de sulfato de cobre R en aproximadamente 900 ml de una mezcla formada por 25 ml de ácido clorhídrico R y 975 ml de agua R, a continuación, completar hasta 1.000,0 ml con la misma mezcla. Valorar y ajustar la disolución a 62,4 mg de $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ por mililitro, por adición de la misma mezcla ácida.
 - **Valoración.** En un matraz cónico de 250 ml con tapón esmerilado introducir 10 ml de la disolución, 50 ml de agua R, 12 ml de ácido acético diluido R y 3 g de ioduro de potasio R. Valorar el iodo liberado con tiosulfato de sodio 0,1 M hasta una débil coloración pardo claro, en presencia de 0,5 ml de disolución de almidón R, añadida hacia el final de la valoración. 1 ml de tiosulfato de sodio 0,1 M equivale a 24,97 mg de $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$.
- **Disoluciones patrón**

A partir de las tres disoluciones primarias, preparar cinco disoluciones patrón del modo siguiente (Tabla 14.):

Tabla 14. Disoluciones Patrón

Disolución patrón	Volumen en mililitros			
	Disolución amarilla	Disolución roja	Disolución azul	Ácido clorhídrico (10g/l HCl)
P (Parda)	3.0	3.0	2.4	1.6
PA (Pardo Amarillenta)	2.4	1.0	0.4	6.2
A (Amarilla)	2.1	0.6	0.0	7.0
AV (Amarillo verdosa)	9.6	0.2	0.2	0.0

R (Roja)	1.0	2.0	0.0	7.0
----------	-----	-----	-----	-----

Fuente: (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002)

Disoluciones de referencia utilizadas en los procedimientos I y II

A partir de las cinco disoluciones patrón preparar las siguientes disoluciones de referencia (Tablas 15 a 19.):

Tabla 15. Disoluciones de referencia

Disolución de referencia	Volumen en mililitros	
	Disolución patrón	Ácido Clorhídrico (10g/L HCl)
P ₁	75.0	25.0
P ₂	50.0	50.0
P ₃	37.5	62.5
P ₄	25.0	75.0
P ₅	12.5	87.5
P ₆	5.0	95.0
P ₇	2.5	97.5
P ₈	1.5	98.5
P ₉	1.0	99.0

Fuente: (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002)

Tabla 16. Disoluciones de referencia PA

Disolución de referencia	Volumen en mililitros	
	Disolución patrón	Ácido Clorhídrico (10g/L HCl)
PA ₁	100.0	0.0
PA ₂	75.0	25.0
PA ₃	50.0	50.0
PA ₄	25.0	75.0
PA ₅	12.5	87.5
PA ₆	5.0	95.0
PA ₇	2.5	97.5

Fuente: (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002)

Tabla 17. Disoluciones de referencia A

Disolución de referencia	Volumen en mililitros	
	Disolución patrón	Ácido Clorhídrico (10g/L HCl)
A ₁	100.0	0.0
A ₂	75.0	25.0
A ₃	50.0	50.0

A ₄	25.0	75.0
A ₅	12.5	87.5
A ₆	5.0	95.0
A ₇	2.5	97.5

Fuente: (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002)

Tabla 18. Disoluciones de referencia AV

Disolución de referencia	Volumen en mililitros	
	Disolución patrón	Ácido Clorhídrico (10g/L HCl)
AV ₁	25.0	75.0
AV ₂	15.0	85.0
AV ₃	8.5	91.5
AV ₄	5.0	95.0
AV ₅	3.0	97.0
AV ₆	1.5	98.5
AV ₇	0.75	99.25

Fuente: (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002)

Tabla 19. Disoluciones de referencia R

Disolución de referencia	Volumen en mililitros	
	Disolución patrón	Ácido Clorhídrico (10g/L HCl)
R ₁	100.0	0.0
R ₂	75.0	25.0
R ₃	50.0	50.0
R ₄	37.5	62.5
R ₅	25.0	75.0
R ₆	12.5	77.5
R ₇	5.0	95.0

Fuente: (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002)

7.5.2. Conservación

Para el método I, las disoluciones de referencia pueden conservarse en tubos de ensayo sellados, de vidrio neutro, incoloro y transparente, con un diámetro exterior de 12 mm y protegidas de la luz.

Para el método II, preparar las disoluciones de referencia inmediatamente antes del uso, a partir de las disoluciones patrón.

7.6. DENSIDAD RELATIVA (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002)

La densidad relativa $d \frac{20}{20}$ de una sustancia es la relación entre la masa de un determinado volumen de la sustancia a 20 °C y la masa de un volumen igual de agua a la misma temperatura.

Determinar la densidad relativa $d \frac{20}{20}$ con el número de decimales indicados en la monografía, con la ayuda de un picnómetro, de una balanza hidrostática o de un areómetro, sin tener en cuenta el efecto del empuje del aire en el momento de la pesada, lo que puede introducir un error de una unidad en la tercera cifra decimal.

Con frecuencia también se utilizan otras dos definiciones. La densidad relativa $d \frac{20}{20}$ de una sustancia es la relación entre la masa de un determinado volumen de la sustancia a 20 °C y la masa de un volumen igual de agua a 4 °C.

La densidad p_{20} de un cuerpo es el cociente de su masa por su volumen a 20 °C. Se expresa en kilogramos por metro cúbico ($1 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-3} = 10^{-3} \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$).

Las relaciones numéricas entre la densidad relativa y la densidad expresada en kilogramos por metro cúbico son las siguientes:

$$p_{20} = 998,202 \times d \frac{20}{20} \quad \text{ó} \quad d \frac{20}{20} = 1.00180 \times 10^{-3} \times p_{20}$$

$$p_{20} = 999,972 \times d \frac{20}{4} \quad \text{ó} \quad d \frac{20}{4} = 1.00003 \times 10^{-3} \times p_{20}$$

$$d \frac{20}{4} = 0.998230 \times d \frac{20}{20}$$

7.7. DETERMINACION POTENCIOMETRICA DEL pH (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002)

El pH es un número que representa convencionalmente la concentración de iones de hidrógeno de una solución acuosa. Por razones prácticas, su definición es experimental, El pH de una solución considerada se expresa en referencia al de una solución de referencia (pH_s) según la ecuación:

$$pH = pH_s - \frac{E - E_s}{k}$$

Donde E es el potencial, expresado en voltios, de la celda que contiene la solución bajo examen y E_s es el potencial, expresado en voltios, de la celda que contiene la solución a pH conocido (pH_s), k es la variación potencial para la variación de una unidad de pH, expresada en voltios y calculada mediante la ecuación de Nernst.

Valores de k a diferentes temperaturas:

Temperatura °C	K (V)
15	0,0572
20	0,0582
25	0,0592
30	0,0601
35	0,0611

Fuente: (Real Farmacopea Española, 2003)

La determinación potenciométrica del pH se lleva a cabo midiendo la diferencia de potencial entre dos electrodos apropiados sumergidos en la solución bajo examen; uno de ellos es un electrodo sensible a los iones de hidrógeno (generalmente un electrodo de vidrio) y el otro un electrodo de referencia (por ejemplo, el electrodo de calomelanos saturado).

- **DISPOSITIVO.**

El dispositivo de medición es un voltímetro con una resistencia de entrada al menos 100 veces mayor que la de los electrodos utilizados. Por lo general, se gradúa en unidades de pH y tiene una sensibilidad tal que discrimina al menos 0,05 unidades de pH o al menos 0,003 V.

Tabla 20. pH de las soluciones tampón de referencia a diferentes temperaturas.

Temperatura °C	Tetraoxalato de potasio 0,05 M	Tartrato ácido de potasio (Saturado a 25 °C)	Citrato monobásico de potasio 0,05 M	Ftalato ácido de potasio 0,5 M	Fosfato monobásico de potasio 0,25 M + fosfato dibásico de potasio 0,25 M	Fosfato monobásico de potasio 0,0087 M + fosfato dibásico de potasio 0,0303 M	Tetraborato de sodio decahidratado 0,01 M	Carbonato de sodio 0,025 M + Bicarbonato de sodio 0,025 M	Hidróxido de calcio saturado a 25 °C
	$C_4H_3KO_8 \cdot 2H_2O$	$C_4H_5KO_6$	$C_6H_7KO_7$	$C_8H_5KO_4$	$KH_2PO_4 + Na_2HPO_4$	$KH_2PO_4 + Na_2HPO_4$	$Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$	$Na_2CO_3 + NaHCO_3$	$Ca(OH)_2$
15	1,67	--	3,80	4,00	6,90	7,45	9,28	10,12	12,81
20	1,68	--	3,79	4,00	6,88	7,43	9,23	10,06	12,63
25	1,69	3,56	3,78	4,01	6,87	7,41	9,18	10,01	12,45
30	1,70	3,55	3,77	4,02	6,85	7,40	9,14	9,97	12,29
35	1,71	3,55	3,76	4,02	6,84	7,39	9,10	9,93	12,13
$\frac{\Delta pH}{\Delta t}$ (1)	+ 0,001	-0,0014	-0,0022	+0,0012	-0,0028	-0,0028	-0,0082	-0,0096	-0,034

Fuente: (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002)

7.7.1. MÉTODO.

Si no se prescribe lo contrario en la monografía, todas las mediciones se llevan a cabo a la misma temperatura (de 20 C a 25 C). La Tabla 22 indica las variaciones de pH en función de la temperatura para varias soluciones tampón de referencia utilizadas para la calibración. Para una corrección de temperatura, cuando sea necesario, siga las instrucciones del fabricante. El dispositivo se calibra con la solución tampón de ftalato ácido de potasio (patrón primario) y otra solución tampón que tiene un pH diferente (preferiblemente uno de los que se muestran en la Tabla 20). El valor de pH intermedio de una tercera solución tampón, leído en la escala, no debe diferir más de 0.05 unidades de pH del valor correspondiente a esta solución. Sumerja los electrodos en la solución a probar y lea en las mismas condiciones que las soluciones tampón. Cuando el aparato se utiliza con frecuencia, se deben realizar comprobaciones a intervalos regulares. De lo contrario, la verificación debe realizarse antes de cada medición. Todas las soluciones de prueba y las soluciones tampón de referencia deben prepararse con agua libre de dióxido de carbono R.

7.7.2. PREPARACIÓN DE LAS SOLUCIONES TAMPÓN DE REFERENCIA

- **Tetraoxalato de potasio 0,05 M.** Disolver 12,61 g de $C_4H_3KO_8 \cdot 2H_2O$ en agua libre de dióxido de carbono y diluir hasta 1000,0 ml con el mismo disolvente.
- **Tartrato de potasio ácido saturado a 25 °C.** Agitar vigorosamente el exceso de $C_4H_5KO_6$ con agua sin dióxido de carbono a 25 °C. Filtrar o decantar. Prepare inmediatamente antes de usar.
- **Citrato de potasio monobásico 0,05 M.** Disolver 11,41 g de $C_6H_7KO_7$ en agua libre de dióxido de carbono y diluir hasta 1000,0 ml con el mismo disolvente. Prepare inmediatamente antes de usar.
- **Ftalato ácido de potasio 0.05 M.** Disolver 10.13 g de $C_8H_5KO_4$, secado por 1 hora a 110 ± 2 °C, en agua libre de dióxido de carbono y diluir a 1000.0 ml con el mismo solvente.
- **Fosfato de potasio monobásico 0.025 M + fosfato disódico 0.025 M.** Disolver 3.39 g de KH_2PO_4 y 3.53 g de Na_2HPO_4 , ambos secados durante 2 horas a 120 ± 2 °C, en agua sin dióxido de carbono y diluir a 1000.0 ml con el mismo solvente.
- **Fosfato de potasio monobásico 0,0087 M + fosfato disódico 0,0303 M.** Disolver 1,18 g de KH_2PO_4 y 4,30 g de Na_2HPO_4 , secar durante 2 horas a 120 ± 2 °C, en agua libre de dióxido de carbono y diluir a 1000,0 ml con el mismo disolvente.
- **Tetraborato disódico 0.01 M.** Disolver 3.80 g de $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$ en agua libre de dióxido de carbono y diluir a 1000.0 ml con el mismo solvente. Almacenar lejos del dióxido de carbono atmosférico.

- **Carbonato de sodio 0,025 M + bicarbonato de sodio 0,025 M.** Disolver 2,64 g de Na_2CO_3 y 2,09 g de NaHCO_3 en agua sin dióxido de carbono y diluir hasta 1000,0 ml con el mismo disolvente. Almacenar lejos del dióxido de carbono atmosférico.
- **Hidróxido de calcio saturado a 25 °C.** Agitar un exceso de hidróxido de calcio con agua libre de dióxido de carbono y decantar a 25 °C. Almacenar lejos del dióxido de carbono atmosférico.

7.7.3. ALMACENAMIENTO

Almacene las soluciones tampón en contenedores químicamente resistentes y herméticamente cerrados, como botellas de vidrio tipo I o contenedores de plástico adecuados para soluciones acuosas.

Tabla 21. Correlación entre la reacción en solución, pH aproximado y coloración de algunos indicadores

Reacción	pH	Indicador	Color
Alcalina	> 8	Papel tornasol	Azul
		Solución de azul de timol (0,05 ml)	Gris o azul violeta
Débilmente Alcalina	8,0-10,0	Papel de fenolftaleína	Incoloro o rosado
		Solución de azul de timol (0,05 ml)	Gris
Fuertemente alcalina	> 10	Papel de fenolftaleína (0,05 ml)	Rosado
		Solución de azul de timol (0,05 ml)	Azul violeta
Neutra	6,0-8,0	Solución de rojo de metilo	Amarillo
		Solución de rojo de fenol (0,05 ml)	
Neutro a rojo de metilo	4,5-6,0	Solución de rojo de metilo (0,05 ml)	Rojo-naranja
Neutro a la fenolftaleína	< 8,0	Solución de fenolftaleína R (0,05 ml)	Incoloro, rosa o rojo añadiendo 0,05 ml de base 0,1 M
Ácido	< 6	Solución de rojo de metilo (0,05 ml)	Naranja o rojo
		Solución de azul de bromotimol (0,05 ml)	Amarillo
Débilmente ácido	4,0-6,0	Solución de rojo de metilo (0,05 ml)	Naranja
		Solución de verde de bromocresol (0,05 ml)	Verde o azul
Fuertemente ácido	< 4	Papel rojo Congo	Verde o azul

Fuente: (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002)

8. FORMULACIONES MAGISTRALES TIPIFICADAS TÓPICAS

A continuación, se describen las materias primas, principios activos y excipientes, componentes de fórmulas magistrales tipificadas o preparados oficinales. Cabe señalar que la referencia de calidad de estas materias primas es, siempre que exista, la Real Farmacopea Española. En su defecto, farmacopeas de nuestro entorno, por ejemplo, francesa, británica o USP. Esta referencia figura en su apartado correspondiente y en la tabla de materias primas de las monografías de producto terminado (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 220).

Si en algún caso excepcional, la sustancia no está descrita en ninguna farmacopea a pesar de tener un uso muy extendido, se aceptan entonces las especificaciones del propio fabricante y no se describe la sustancia en esta guía ni figura ninguna referencia estándar en la tabla de materias primas de la fórmula o preparado correspondiente.

Las materias primas se dividen en principios activos o sustancias medicinales y excipientes, según tengan o no acción farmacológica, No obstante, alguna de las contenidas en el grupo de sustancias medicinales podría ser utilizada como excipiente. (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 220)g

8.1. PASTA LASSAR (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 494)

8.1.1. **NOMBRE:** Pasta Lassar

8.1.2. **SINONIMOS:** Pasta grasa de Óxido de Zinc.

8.1.3. **COMPOSICION:**

8.1.3.1. *Formula patrón (100 g)*

Óxido de Zinc	25g
Almidón de Arroz	25g
Excipiente:	
Parafina filante	c.s.p. 100g

8.1.3.2. *Materias primas:*

Tabla 22. Materias primas de pasta Lassar

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Óxido de Zinc	RFE Mon. ° 0252
Almidón de Arroz	RFE Mon. ° 0349
Parafina filante	British Pharmacopoeia (White Soft Paraffin)

Fuente: (Formulario Nacional 2º edición, 2019)

8.1.3.3. *Material y equipo:*

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

8.1.4. **METODOLOGÍA**

Elaboración de pastas (en la página 19)

8.1.4.1. *Método Específico:*

1. Se funde la parafina filante en baño de agua a 50-55 °C.
2. Se calienta el mortero, llenándolo de agua caliente y secándolo posteriormente.
3. Se pulverizan en el mortero caliente el óxido de zinc y el almidón de arroz.
4. Se incorpora muy poco a poco la parafina filante fundida sobre la mezcla anterior, trabajando
5. Con el pistilo hasta que se enfríe y se obtenga una pasta homogénea.

8.1.4.2. *Entorno*

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en la elaboración de pastas (en la página 19)

8.1.5. **ENVASADO Y CONSERVACIÓN**

8.1.5.1. Envasado.

Se envasa en tarro.

8.1.5.2. Condiciones de Conservación

Se debe conservar herméticamente cerrado y a temperatura inferior a 30 °C.

8.1.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es una pasta consistente de color blanco.

8.1.7. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8.1.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Es una pasta calmante, protectora y astringente, utilizada en el tratamiento de afecciones irritativas de la piel como intertrigo, dermatitis del pañal, ictiosis y quemaduras leves.

8.1.8.1. Posología:

Se debe aplicar una fina capa sobre la zona afectada una o dos veces al día.

8.1.9. REACCIONES ADVERSAS

Puede producir lesiones granulomatosas en heridas abiertas y reacciones alérgicas. En caso de ingestión accidental el zinc puede producir anemia y es corrosivo por formarse el ZnCl₂.

8.1.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Está contraindicado en personas con alergia a algunos de los componentes.

Si aparecen signos de infección como dolor, eritema o pus, es necesario consultar con el médico.

8.1.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

Esta formulación se puede utilizar como base para la elaboración de otras pastas. Para aumentar su viscosidad se puede añadir del 1% al 2% de parafina sólida, que debe incorporarse junto con la parafina filante para evitar la formación de grumos.

La denominación de Pasta Lassar se corresponde en algunos textos con esta misma composición y ácido salicílico al 2%.

8.1.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39)

8.2. CREMA DE ACETATO DE HIDROCORTISONA Y FENOL (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 327)

8.2.1. NOMBRE: *Crema de acetato de hidrocortisona y fenol*

8.2.2. SINONIMOS: *No descrito.*

8.2.3. COMPOSICION:

8.2.3.1. Formula patrón (100 g)

Acetato de hidrocortisona	0,5 g
Fenol	0,5 g
Mentol racémico	0,2 g
Óxido de zinc	2,0 g
Excipientes:	
Propilenglicol	c.s.
Emulsión O/A no iónica 2	c.s.p. 100,0 g

8.2.3.2. Materias primas:

Tabla 23. Materias primas de crema de acetato de hidrocortisona y fenol

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Acetato de hidrocortisona.	RFE Mon. ° 0334
Fenol	RFE Mon. ° 0631
Mentol racémico	RFE Mon. ° 0623
Óxido de zinc	RFE Mon. ° 0252
Propilenglicol	RFE Mon. ° 0430
Emulsión O/A no iónica 2	FN/2003/EX/011

Fuente: (Formulario Nacional 2º edición, 2019)

8.2.3.3. Material y equipo:

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican

8.2.4. METODOLOGÍA

Elaboración de emulsiones (en la página 32)

8.2.4.1. Método Específico:

1. Para incorporar los principios activos a la emulsión O/A no iónica 2, se pulverizan en mortero, se interponen en la cantidad mínima necesaria de propilenglicol y se añade la emulsión ya fría, homogeneizando bien con espátula la mezcla final.

8.2.4.2. Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en la elaboración de emulsiones (en la página 32)

8.2.5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

8.2.5.1. Envasado.

Se envasa en tarro PVC para crema con obturador y con tapón precinto.

8.2.5.2. Condiciones de Conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C, con el envase bien cerrado y protegido de la luz.

8.2.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Crema de consistencia semisólida, tipo suspensión, blanca y brillante.

8.2.7. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses (si lleva conservante).

8.2.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Está indicado en el tratamiento tópico sintomático de lesiones cutáneas inflamatorias y/o alérgicas que cursen con prurito.

8.2.8.1. Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: se debe aplicar una fina película sobre la zona a tratar, 2 o 3 veces al día.

Niños menores de 12 años: se debe aplicar 1 o 2 veces al día.

La aplicación en niños debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

8.2.9. REACCIONES ADVERSAS

En terapias prolongadas, se pueden producir alteraciones atróficas de la piel, pérdida de colágeno, estrías dérmicas, hipertrichosis, telangiectasia y desórdenes pigmentarios, retraso de cicatrización de heridas, erupción acneiforme y esclerodermia. Si se utiliza este medicamento en áreas extensas, durante periodos prolongados o con curas oclusivas existe riesgo de que se presenten efectos sistémicos propios de los corticoides.

8.2.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No se debe aplicar sobre mucosas o piel erosionada porque existe riesgo de absorción sistémica e irritación cutánea. Debe utilizarse con precaución si se aplica en áreas extensas o durante periodos prolongados o con curas oclusivas o pañales por el riesgo de aparición de efectos sistémicos.

La administración crónica en niños puede interferir en su crecimiento y desarrollo, recomendándose por ello extremar la precaución en estos casos.

Durante el embarazo no se recomienda su aplicación en áreas extensas y durante periodos prolongados por el riesgo de absorción sistémica del preparado. Se desconoce si la hidrocortisona se excreta por leche materna, por lo que debe utilizarse con precaución durante la lactancia.

Si se presenta una infección dermatológica bacteriana o fúngica asociada se debe administrar el tratamiento antibiótico específico.

Está contraindicado en casos de alergia a los corticoides, en infecciones de origen vírico (varicela, herpes simple, herpes zoster) o procesos tuberculosos y luéticos en la zona de tratamiento.

8.2.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

Preparado susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

8.2.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39)

8.3. GEL DE ÁCIDO SALICÍLICO Y ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 338)

8.3.1. **NOMBRE:** *Gel de ácido salicílico y acetónido de triamcinolona.*

8.3.2. **SINÓNIMOS**

8.3.3. **COMPOSICIÓN**

8.3.3.1. *Fórmula patrón (100 g)*

Ácido salicílico	6,0 g
Triamcinolona acetónido	0,1 g
Excipientes:	
Propilenglicol	60,0 g
Hidroxipropil goma guar	2,0 g
Etanol 96%	6,0 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

8.3.3.2. *Materias primas*

Tabla 24. Materias primas de gel de ácido salicílico y acetónido de triamcinolona

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. ° 0366
Triamcinolona acetónido	RFE Mon. ° 0533
Propilenglicol	RFE Mon. ° 0430
Hidroxipropil goma guar	
Etanol 96%	RFE Mon. ° 1317
Agua purificada	RFE Mon. ° 0008

Fuente: (Ministerio de Sanidad, 2019)

8.3.3.3. *Material y equipo*

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

8.3.4. **METODOLOGÍA**

Elaboración de geles (en la página 28)

8.3.4.1. *Método específico*

1. Se dispersa la hidroxipropil goma guar en el agua purificada con ayuda de una varilla y se mezcla con la mitad del propilenglicol.
2. Se disuelve el ácido salicílico en la otra mitad del propilenglicol, calentando en baño de agua a 50 °C y se añade sobre la solución anterior, homogeneizando mediante agitación

cuidadosa con varilla, evitando incorporar burbujas de aire, produciéndose de esta manera la gelificación.

3. Seguidamente, se solubiliza el acetónido de triamcinolona en el etanol 96% previamente calentado en baño de agua a 50 °C y se adiciona sobre el gel anterior, homogeneizando mediante agitación cuidadosa con varilla. Si no se hubiera producido la gelificación después de 12 horas, se agregan unas gotas de ácido láctico.

8.3.4.2. Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en la elaboración de geles (en la página 28)

8.3.5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

8.3.5.1. Envasado

Se envasa en tarro opaco o tubo de plástico.

8.3.5.2. Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C.

8.3.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es un gel viscoso, incoloro y casi transparente.

8.3.7. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8.3.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Se utiliza en el tratamiento sintomático de las lesiones cutáneas de la psoriasis, también está indicado en dermatitis del cuero cabelludo.

8.3.8.1. Posología:

Se debe aplicar en la zona a tratar de 1 a 3 veces al día.

8.3.9. REACCIONES ADVERSAS

Puede ocasionar inflamación, irritación, escozor, prurito o descamación, pudiendo producir dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel. En tratamientos prolongados pueden aparecer alteraciones atróficas de la piel, pérdida de colágeno, estrías dérmicas, hipertrichosis, telangiectasia, alteraciones pigmentarias, retraso de la cicatrización de heridas, erupción acneiforme y esclerodermia. Cuando se usa sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo o a dosis muy elevadas, puede producirse absorción sistémica con riesgo de toxicidad.

8.3.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Si aparecen signos de infección como dolor, eritema o pus, es necesario consultar con el médico. Se absorbe rápidamente a través de la piel y se excreta lentamente por la orina, no debiéndose emplear en áreas extensas, durante periodos prolongados, a concentraciones elevadas o sobre piel inflamada o erosionada, debido al peligro de absorción e intoxicación sistémica, principalmente en niños y en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos o con alteraciones de la circulación periférica. No se debe utilizar en casos de alergia a salicilatos o corticoides. No se debe aplicar sobre zonas hiperpigmentadas, verrugas pilosas, verrugas de la cara o mucosas. No se pueden utilizar vendajes oclusivos, salvo indicación médica. Es necesario evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas. Si esto ocurriera, es necesario lavar con abundante agua durante unos 15 minutos. Está contraindicado en niños menores de dos años. Debe evitarse su uso simultáneo con otras preparaciones que contengan sustancias queratolíticas o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto desecante u otros medicamentos tópicos, salvo por prescripción médica. Se recomienda precaución si se utilizan simultáneamente medicamentos que contengan salicilatos, ya que si se produjera una absorción sistémica significativa aumenta el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia.

8.3.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

Se debe emplear sobre la superficie afectada limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrirla y sin frotar, aplicando el preparado con la punta de los dedos y procurando que no se extienda a zonas colindantes sanas. Se deben lavar inmediatamente las manos tras la aplicación, a menos que éstas estén sometidas a tratamiento. Existen otras formulaciones con las mismas indicaciones y distintas concentraciones (2-10%) de ácido salicílico. Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

8.3.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39)

8.4. CREMA DE ERITROMICINA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 346)

8.4.1. NOMBRE: *Crema de eritromicina.*

8.4.2. SINÓNIMOS

8.4.3. COMPOSICIÓN

8.4.3.1. Fórmula patrón (2%)

Eritromicina	2 g
Excipientes:	
Etanol 96%	c.s.
Emulsión O/A no iónica 1	c.s.p. 100 g

8.4.3.2. Materias primas

Tabla 25. Materias primas de crema de eritromicina.

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Eritromicina	RFE Mon. ° 0179
Etanol 96%	RFE Mon. ° 1317
Emulsión O/A no iónica 1	

Fuente: (Ministerio de Sanidad, 2019)

8.4.3.3. Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

8.4.4. METODOLOGÍA

Elaboración de emulsiones (en la página 32)

8.4.4.1. Método específico

Se prepara la emulsión O/A no iónica 1 y al final se incorpora la eritromicina disuelta en un poco de etanol 96%.

8.4.4.2. Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en la elaboración de emulsiones (en la página 32)

8.4.5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

8.4.5.1. Envasado

Se envasa en recipiente opaco.

8.4.5.2. Condiciones de conservación

Se debe conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 30 °C.

8.4.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es una crema blanca muy consistente.

8.4.7. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8.4.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Tratamiento tópico del acné vulgar.

8.4.8.1. Posología:

Se debe aplicar 2 veces al día sobre la zona a tratar.

8.4.9. REACCIONES ADVERSAS

En las primeras aplicaciones puede aparecer irritación con o sin descamación, por lo que en pieles sensibles se recomienda empezar con una aplicación al día. Más raramente pueden aparecer dermatitis por contacto y fotodermatitis.

El tratamiento debe ser suspendido en el caso de que el paciente experimente algún episodio de hipersensibilidad.

8.4.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Se debe evitar el contacto con mucosas y ojos. No se han realizados estudios adecuados que aseguren su uso en el embarazo y en la lactancia. Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a eritromicina.

8.4.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

Este antibiótico puede provocar sensibilización alérgica en el paciente.

8.4.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

8.5. GEL ANESTÉSICO DE LIDOCAÍNA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 349)

8.5.1. **NOMBRE:** *Gel anestésico de lidocaína.*

8.5.2. **SINÓNIMOS**

8.5.3. **COMPOSICIÓN**

8.5.3.1. Fórmula patrón (1%)

Hidrocloruro de Lidocaína	1 g
Excipientes:	
Carmelosa sódica	2 g
Glicerol	10 g
Agua purificada	c.s.p. 100 g

8.5.3.2. Materias primas

Tabla 26. Materias primas de gel anestésico de lidocaína.

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Hidrocloruro de Lidocaína	RFE Mon. ° 0227
Carmelosa sódica	RFE Mon. ° 0472
Glicerol	RFE Mon. ° 0496
Agua purificada	RFE Mon. ° 0008

Fuente: (Ministerio de Sanidad, 2019)

8.5.3.3. Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

8.5.4. METODOLOGÍA

Elaboración de geles (en la página 28).

8.5.4.1. Método específico

1. Se disuelve la lidocaína en el agua y se calienta en baño de agua (50-70 °C).
2. Se hace una pasta homogénea con la carmelosa sódica y la glicerina.
3. Se añade la pasta sobre la disolución de lidocaína, en caliente, agitando hasta que alcance la temperatura ambiente.

8.5.4.2. Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en la elaboración de geles (en la página 28).

8.5.5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

8.5.5.1. Envasado

Se envasa en tubos de plástico.

8.5.5.2. Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

8.5.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es un gel transparente.

8.5.7. PLAZO DE VALIDEZ

El periodo de validez, en condiciones óptimas de conservación, es de 3 meses.

8.5.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Está indicado como anestésico local para el alivio sintomático del prurito y dolor asociado a quemaduras leves, picaduras y hemorroides. También se utiliza en exploraciones de boca, laringe, nariz y del tracto urinario.

8.5.8.1. Posología:

Una aplicación sobre la zona afectada 3-4 veces al día.

8.5.9. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede producir reacciones alérgicas como urticaria, edema, dermatitis de contacto y reacciones anafilácticas. Se han descrito casos de metahemoglobinemia, a pesar de ser de aplicación tópica y existir baja absorción.

8.5.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Si se ha aplicado en la boca no se debe comer ni beber hasta que se pase el efecto (por lo menos media hora), para evitar atragantamientos o mordeduras de la lengua. La aplicación en áreas extensas de la piel aumenta la absorción sistémica, por lo que ha de controlarse en los pacientes con epilepsia, bloqueo cardiaco, bradicardia, insuficiencia hepática, porfiria o siempre que se use en ancianos o niños.

No se debe aplicar sobre los ojos, ni en zonas infectadas de la piel. Está contraindicado en pacientes alérgicos a anestésicos locales tipo amida, ya que existe el riesgo de alergia cruzada con otros anestésicos.

En caso de absorción sistémica puede interactuar con betabloqueantes, antiarrítmicos, etc.

8.5.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

8.5.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

8.6. CREMA DE HIDROCORTISONA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 371)

8.6.1. NOMBRE: *Crema de hidrocortisona.*

8.6.2. SINÓNIMOS

8.6.3. COMPOSICIÓN

8.6.3.1. Fórmula patrón (0,5%)

Hidrocortisona	0,5 g
Excipientes:	
Propilenglicol	c.s.
Emulsión O/A no iónica 2	c.s.p. 100,0 g

8.6.3.2. Materias primas

Tabla 27. Materias primas de crema de hidrocortisona.

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Hidrocortisona	RFE Mon. ° 0335
Propilenglicol	RFE Mon. ° 0430
Emulsión O/A no iónica 2	FN/2003/EX/011

Fuente: (Ministerio de Sanidad, 2019)

8.6.3.3. Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

8.6.4. METODOLOGÍA

Elaboración de emulsiones (en la página 32).

8.6.4.1. Método específico

Para incorporar el principio activo a la emulsión O/A no iónica 2 se pulveriza en mortero, se dispersa en la mínima cantidad necesaria de propilenglicol y se añade la emulsión ya fría, homogeneizando bien con espátula la mezcla final.

8.6.4.2. Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en la elaboración de emulsiones (en la página 32).

8.6.5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

8.6.5.1. Envasado

Se envasa en tarro de plástico (PVC) para crema con obturador o con tapón precinto.

8.6.5.2. Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C, con el envase bien cerrado y protegido de la luz.

8.6.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es una crema de consistencia semisólida, blanca, brillante y untuosa al tacto.

8.6.7. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8.6.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Está indicado en el tratamiento tópico sintomático de eczemas, dermatitis cutáneas y de lesiones cutáneas inflamatorias y/o alérgicas.

8.6.8.1. Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: se debe aplicar tres veces al día sobre la zona a tratar.

Niños menores de 12 años: se debe aplicar una o dos veces al día. La aplicación en niños debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

8.6.9. REACCIONES ADVERSAS

En terapias prolongadas, se pueden producir alteraciones atróficas de la piel, pérdida de colágeno, estrías dérmicas, hipertrichosis, telangiectasia y desórdenes pigmentarios, retraso de cicatrización de heridas, erupción acneiforme y esclerodermia. Si se utiliza este medicamento en áreas extensas, durante periodos prolongados o con curas oclusivas existe riesgo de que se presenten efectos sistémicos propios de los corticoides.

8.6.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No se debe aplicar sobre mucosas o piel erosionada porque existe riesgo de absorción sistémica e irritación cutánea. Debe utilizarse con precaución si se aplica en áreas extensas o durante periodos prolongados o con curas oclusivas o pañales por el riesgo de aparición de efectos sistémicos. La administración crónica en niños puede interferir en su crecimiento y desarrollo, recomendándose por ello extremar la precaución en estos casos. Durante el embarazo no se recomienda su aplicación en áreas extensas y durante periodos prolongados por el riesgo de absorción sistémica del preparado. Se desconoce si la hidrocortisona se excreta por leche materna, por lo que debe utilizarse con precaución durante la lactancia. Si se presenta una infección dermatológica bacteriana o fúngica asociada se debe administrar el tratamiento antibiótico específico. Está contraindicado en casos de alergia a los corticoides, en infecciones de origen vírico (varicela, herpes simple, herpes zoster) o procesos tuberculosos y luéticos en la zona de tratamiento.

8.6.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

Sustancia susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

8.6.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

8.7. GEL DE METRONIDAZOL (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 394)

8.7.1. NOMBRE: *Gel de metronidazol.*

8.7.2. SINÓNIMOS

8.7.3. COMPOSICIÓN

8.7.3.1. Fórmula patrón (1%)

Metronidazol	1 g
Excipientes:	
Propilenglicol	c.s.
Gel neutro	c.s.p. 100 g

8.7.3.2. Materias primas

Tabla 28. Materias primas de gel de metronidazol.

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Metronidazol	RFE Mon. ° 0675
Propilenglicol.	RFE Mon. ° 0430
Gel neutro	FN/2003/EX/020

Fuente: (Ministerio de Sanidad, 2019)

8.7.3.3. Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

8.7.4. METODOLOGÍA

Elaboración de geles (en la página 28).

8.7.4.1. Método específico

Se dispersa el metronidazol en la mínima cantidad de propilenglicol necesaria para obtener una pasta homogénea a la que se adiciona poco a poco el gel neutro, mezclando con el pistilo.

8.7.4.2. Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en la elaboración de geles (en la página 28).

8.7.5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

8.7.5.1. Envasado

Se envasa en tubo o en tarro.

8.7.5.2. Condiciones de conservación

Se debe proteger de la luz y conservar a temperatura inferior a 30 °C.

8.7.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es un gel transparente.

8.7.7. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8.7.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Acné vulgar y rosácea.

8.7.8.1. Posología:

Se debe aplicar en la lesión limpia y seca dos veces al día. La duración máxima del tratamiento es de dos meses.

8.7.9. REACCIONES ADVERSAS

Puede producir hipersensibilidad: rash cutáneo, prurito o enrojecimiento leve de la piel y sequedad moderada.

8.7.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Se debe evitar el contacto con los ojos. Dado que el metronidazol se absorbe y pasa a circulación sistémica, se debe evaluar la relación riesgo/beneficio del uso del metronidazol en forma tópica en personas con antecedentes de discrasias sanguíneas. No se recomienda su uso en embarazo y lactancia. Su seguridad en el embarazo no está suficientemente documentada, por lo que sólo deberá utilizarse cuando sea estrictamente necesario. Durante la lactancia deberá considerarse la importancia del tratamiento para la madre, para decidir si se interrumpe la lactancia o el tratamiento. Está contraindicado en caso de hipersensibilidad al metronidazol o a cualquier ingrediente de la fórmula. Al ser de aplicación tópica las interacciones con otros medicamentos son poco probables; de todas formas, deberá tenerse en cuenta su prescripción conjunta con anticoagulantes.

8.7.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

8.7.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

8.8. GEL DE TRETINOÍNA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 402)

8.8.1. **NOMBRE:** *Gel de tretinoína.*

8.8.2. **SINÓNIMOS:** *Gel de tretinoíno. Gel de ácido retinoico.*

8.8.3. **COMPOSICIÓN**

8.8.3.1. *Fórmula patrón (0,025%)*

Tretinoína	25 mg
Excipientes:	
Butilhidroxitolueno	20 mg
Gel neutro hidroalcohólico	c.s.p. 100 g

8.8.3.2. *Materias primas*

Tabla 29. Materias primas de gel de tretinoína.

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Tretinoína 25 mg	RFE Mon. ° 0693
Butilhidroxitolueno	RFE Mon. ° 0581
Gel neutro hidroalcohólico	FN/2003/EX/021

Fuente: (Ministerio de Sanidad, 2019)

8.8.3.3. *Material y equipo*

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

8.8.4. **METODOLOGÍA**

Elaboración de geles (en la página 28).

8.8.4.1. *Método específico*

1. Se prepara el gel neutro hidroalcohólico según se describe en la monografía.
2. En el último paso de la elaboración del gel, antes de adicionar el etanol 96%, se disuelven la tretinoína y el butilhidroxitolueno en el alcohol.

8.8.4.2. *Entorno*

La temperatura del entorno debe ser inferior a 25 °C y la humedad relativa $\leq 60\%$. Se deben realizar todas las operaciones tan rápido como sea posible y tomar las medidas adecuadas para la protección del manipulador.

8.8.5. **ENVASADO Y CONSERVACIÓN**

8.8.5.1. *Envasado*

Se envasa en tubo de aluminio.

8.8.5.2. Condiciones de conservación

Debe conservarse protegido de la humedad y a una temperatura inferior a 25 °C.

8.8.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es un gel compacto opaco de color amarillento más o menos intenso.

8.8.7. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez del preparado es de 1 mes.

8.8.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Se utiliza en el tratamiento cutáneo del acné comedogénico y como tratamiento coadyuvante del fotoenvejecimiento cutáneo.

8.8.8.1. Posología:

Se debe aplicar sobre la zona afectada 1 o 2 veces al día.

8.8.9. REACCIONES ADVERSAS

El ácido retinoico es irritante para la piel. Su aplicación cutánea puede causar urticaria transitoria y sensación de quemazón; su uso normal produce eritema leve y descamación cutánea similar a una quemadura solar.

Según la sensibilidad individual pueden aparecer edema, ampollas y costras. Una aplicación excesiva origina eritema grave, descamación y malestar, no incrementando su eficacia. Pueden darse casos de fotosensibilidad, hiperpigmentación e hipopigmentación. Estos síntomas solamente requieren atención médica si son persistentes o muy aparatosos. Los efectos secundarios de la tretinoína son reversibles, desapareciendo al interrumpirse la terapia; sin embargo, la hiper o hipopigmentación pueden permanecer durante meses.

Puede producirse exacerbación del acné durante el tratamiento precoz, ya que, debido a su mecanismo de acción, hace que vayan aflorando los comedones ocultos; la respuesta terapéutica suele ser evidente al cabo de 6-8 semanas. Una vez controlado el problema debe reducirse la frecuencia de su empleo.

8.8.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No se debe emplear cerca de mucosas, ojos, boca y nariz, ni sobre heridas abiertas o afecciones cutáneas que lleven consigo la desaparición del epitelio, tales como eczemas, quemaduras solares, excoりaciones, etc.

Ha de evitarse o minimizarse la exposición al sol o a lámparas solares, para que no se originen quemaduras. Si esto no fuera posible, debe usarse una crema con filtro solar o vestir ropa protectora sobre el área tratada.

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de epiteloma, mujeres embarazadas, madres lactantes e individuos alérgicos a la vitamina A y derivados. Se desaconseja la aplicación concomitante de otros tratamientos cutáneos, cosméticos y maquillaje, especialmente agentes queratolíticos, astringentes, así como la utilización excesiva de jabón y el uso de productos depilatorios.

8.8.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

Se debe emplear sobre la superficie afectada limpia y seca, esperando 30 minutos entre el lavado y la aplicación. Es necesario utilizar en cantidad suficiente para cubrir la zona afectada, realizando un ligero masaje, procurando que no se extienda a zonas colindantes sanas.

Es preciso lavar inmediatamente las manos después de su uso, a menos que éstas se estén sometiendo a tratamiento. Se debe evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas. Si esto ocurriera, es necesario lavar inmediatamente con abundante agua durante unos 15 minutos.

No se pueden utilizar vendajes oclusivos, salvo indicación médica.

8.8.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

8.9. ACEITE SALICILADO CON ALCOHOL (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 445)

8.9.1. NOMBRE: *Aceite salicilado con alcohol.*

8.9.2. SINÓNIMOS *Aceite salicílico con alcohol.*

8.9.3. COMPOSICIÓN

8.9.3.1. Fórmula patrón (5%)

Ácido salicílico	5 g
Excipientes:	
Etanol anhidro	15 g
Aceite de oliva virgen	80 g

8.9.3.2. Materias primas

Tabla 30. Materias primas de aceite salicilado con alcohol.

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. ° 0366
Etanol anhidro	RFE Mon. ° 1318
Aceite de oliva virgen	RFE Mon. ° 0518

Fuente: (Ministerio de Sanidad, 2019)

8.9.3.3. Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

8.9.4. METODOLOGÍA

Elaboración de soluciones (en la página 22)

8.9.4.1. Método específico

Se disuelve el ácido salicílico en el alcohol absoluto y se añade después el aceite de oliva, mezclando enérgicamente.

8.9.4.2. Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en la elaboración de soluciones (en la página 22)

8.9.5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

8.9.5.1. Envasado

Se envasa en frasco de cristal topacio.

8.9.5.2. Condiciones de conservación

Se debe conservar protegido de la luz y la humedad, y a temperatura inferior a 25 °C.

8.9.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Se debe obtener una solución límpida, translúcida y de color amarillo.

8.9.7. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8.9.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Se utiliza en el tratamiento de las lesiones hiperqueratósicas del cuero cabelludo (dermatitis seborreica y psoriasis).

8.9.8.1. Posología:

Se aplica por la noche en la zona a tratar y se retira a la mañana siguiente usando un champú neutro para la piel. Se emplea sobre la superficie afectada limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrirla y sin frotar, aplicando el preparado con la punta de los dedos, procurando que no se extienda a zonas colindantes sanas. Se deben lavar las manos inmediatamente tras su aplicación.

8.9.9. REACCIONES ADVERSAS

Por vía cutánea actúa como irritante suave y puede ocasionar dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel sana. Puede dar lugar a reacciones alérgicas.

8.9.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Es preciso respetar estrictamente las dosis y pautas de administración recomendadas. Si aparecen signos de infección como dolor, eritema o pus, es necesario consultar con el médico. Debe evitarse su uso simultáneo con otras preparaciones que contengan sustancias queratolíticas o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto desecante u otros medicamentos tópicos, salvo por prescripción médica. Se debe evitar el contacto con los ojos y mucosas. No se pueden utilizar vendajes oclusivos, salvo indicación médica. No se debe utilizar en casos de alergia a salicilatos.

Está contraindicado en niños menores de 2 años, y en niños mayores debe utilizarse con precaución. Se recomienda precaución si se utilizan simultáneamente medicamentos que contengan salicilatos, ya que si se produjera una absorción sistémica significativa aumentaría el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia.

8.9.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

En caso de contacto con los ojos y mucosas, es necesario lavar con abundante agua durante unos 15 minutos.

8.9.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

8.10. VASELINA MENTOLADA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 526)

8.10.1. NOMBRE: *Vaselina mentolada.*

8.10.2. SINÓNIMOS *Pomada mentolada, pomada de mentol.*

8.10.3. COMPOSICIÓN

8.10.3.1. Fórmula patrón (5%)

Mentol Racémico	1 g
Excipientes:	
Vaselina Filante	csp 100 g

8.10.3.2. Materias primas

Tabla 31. Materias primas de vaselina mentolada.

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Mentol Racémico	RFE Mon. ° 0623
Vaselina Filante	British Pharmacopoeia White Soft Paraffin)

Fuente: (Ministerio de Sanidad, 2019)

8.10.3.3. Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

8.10.4. METODOLOGÍA

Elaboración de pomadas (en la página 25)

8.10.4.1. Método específico

Se pulveriza el mentol en un mortero y se incorpora a la vaselina filante, trabajando con el pistilo hasta la perfecta interposición de ambos componentes.

8.10.4.2. Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en la elaboración de pomadas (en la página 25)

8.10.5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

8.10.5.1. Envasado

Se envasa en tarro opaco o tubo metálico.

8.10.5.2. Condiciones de conservación

Se debe conservar protegido de la luz y la humedad, y a temperatura inferior a 25 °C.

8.10.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es una pomada de color blanco brillante, untuosa al tacto y con olor a mentol.

8.10.7. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8.10.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Está indicado para la eliminación de costras y escoriaciones de la piel. También se usa como antipruriginoso en diversas dermatitis y eczemas asociados a prurito y en picaduras de insectos.

8.10.8.1. Posología:

Se debe aplicar una capa de producto sobre la zona afectada 2 veces al día.

8.10.9. REACCIONES ADVERSAS

Puede producir dermatitis de contacto. La aplicación en las fosas nasales puede originar apnea y colapso en niños menores de 2 años.

8.10.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

No se debe aplicar sobre heridas abiertas, mucosas, dermatosis inflamatorias agudas y/o subagudas.

8.10.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

8.10.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

8.11. ACEITE SALICILADO SIN ALCOHOL (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 449)

8.11.1. NOMBRE: *Aceite salicilado sin alcohol.*

8.11.2. SINÓNIMOS: *Aceite salicílico sin alcohol. Solución oleosa de ácido salicílico.*

8.11.3. COMPOSICIÓN

8.11.3.1. Fórmula patrón (5%)

Ácido salicílico 5 g

Excipientes:

Aceite de ricino virgen 50 g

Aceite de oliva virgen c.s.p. 100 g

8.11.3.2. Materias primas

Tabla 32. Materias primas de aceite salicilado sin alcohol

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. ° 0366
Aceite de ricino virgen	RFE Mon. ° 0051
Aceite de oliva virgen	RFE Mon. ° 0518

Fuente: (Ministerio de Sanidad, 2019)

8.11.3.3. Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

8.11.4. METODOLOGÍA

Elaboración de soluciones (en la página 22).

8.11.4.1. Método específico

En caso necesario, se debe triturar el ácido salicílico.

Se disuelve el ácido salicílico en el aceite de ricino calentando en baño de agua a unos 50 °C.

Una vez solubilizado, se adiciona el aceite de oliva, se homogeneiza mediante agitación y se deja enfriar.

8.11.4.2. Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en la elaboración de soluciones (en la página 22).

8.11.5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

8.11.5.1. Envasado

Se envasa en frasco topacio.

8.11.5.2. Condiciones de conservación

Se debe conservar protegido de la luz y la humedad, y a temperatura inferior a 25 °C.

8.11.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es una solución oleosa transparente de color amarillo verdoso.

8.11.7. PLAZO DE VALIDEZ

El plazo de validez en condiciones óptimas de conservación es de 3 meses.

8.11.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Se utiliza en el tratamiento de las lesiones hiperqueratósicas del cuero cabelludo (dermatitis seborreica y psoriasis).

8.11.8.1. Posología:

Se aplica por la noche en la zona afectada y se retira a la mañana siguiente usando un champú neutro para la piel. Se emplea sobre la superficie afectada limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrirla y sin frotar, aplicando el preparado con la punta de los dedos, procurando que no se extienda a zonas colindantes sanas. Se deben lavar inmediatamente las manos tras su aplicación.

8.11.9. REACCIONES ADVERSAS

Por vía cutánea actúa como irritante suave y puede ocasionar dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel sana. Puede dar lugar a reacciones alérgicas.

8.11.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Es preciso respetar estrictamente las dosis y pautas de administración recomendadas. Si aparecen signos de infección como dolor, eritema o pus, es necesario consultar con el médico. Debe evitarse su uso simultáneo con otras preparaciones que contengan sustancias queratolíticas o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto desecante u otros medicamentos tópicos, salvo por prescripción médica. Se debe evitar el contacto con los ojos y mucosas.

No se pueden utilizar vendajes oclusivos, salvo indicación médica.

No se debe utilizar en casos de alergia a salicilatos. Está contraindicado en niños menores de 2 años, y en niños mayores debe utilizarse con precaución. Se recomienda precaución si se utilizan simultáneamente medicamentos que contengan salicilatos, ya que si se produjera una absorción sistémica significativa aumentaría el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia.

8.11.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

8.11.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

8.12. PASTA AL AGUA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 491)

8.12.1. NOMBRE: *Pasta al agua.*

8.12.2. SINÓNIMOS

8.12.3. COMPOSICIÓN

8.12.3.1. Fórmula patrón (100 g)

Óxido de zinc	25 g
Talco	25 g
Excipientes:	
Glicerol	25 g
Agua purificada	25 g

8.12.3.2. Materias primas

Tabla 33. Materias primas de pasta al agua.

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Óxido de zinc	RFE Mon. ° 0252
Talco	RFE Mon. ° 0438
Glicerol	RFE Mon. ° 0496
Agua purificada	RFE Mon. ° 0008

Fuente: (Ministerio de Sanidad, 2019)

8.12.3.3. Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

8.12.4. METODOLOGÍA

Elaboración de pastas (en la página 19).

8.12.4.1. Método específico

Se mezclan el agua y el glicerol.

Se pulverizan finamente el talco y el óxido de zinc y se añaden a la mezcla anterior agitando hasta conseguir una pasta fina y homogénea.

8.12.4.2. Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en la elaboración de pastas (en la página 19).

8.12.5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

8.12.5.1. Envasado

Se envasa en frasco de plástico de cierre hermético.

8.12.5.2. Condiciones de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

8.12.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es una pasta viscosa de color blanco.

8.12.7. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 3 meses.

8.12.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Se utiliza en uso cutáneo como astringente y desecante en dermatosis exudativas del intertrigo, eczemas, impétigo, úlceras varicosas y prurito.

Aplicar la cantidad necesaria para tratar la zona afectada una o dos veces al día.

8.12.9. REACCIONES ADVERSAS

Puede producir lesiones granulomatosas en heridas abiertas y reacciones alérgicas. En caso de ingestión accidental el zinc puede producir anemia y resultar corrosivo por formarse el $ZnCl_2$, y el glicerol puede producir: cefalea, náuseas, hiperglucemia, arritmias y coma.

8.12.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Está contraindicado en personas con alergia a algunos de los componentes.

8.12.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

Puede usarse para reducir la sensación de calor de las zonas inflamadas. Es una fórmula de uso externo que puede usarse como excipiente para otras formulaciones tópicas. Si se observa la separación de una capa líquida, se debe remover antes de usar.

8.12.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

8.13. VASELINA SALICÍLICA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 543)

8.13.1. **NOMBRE:** *Vaselina salicilica.*

8.13.2. **SINÓNIMOS**

8.13.3. **COMPOSICIÓN**

8.13.3.1. **Fórmula patrón (5%)**

Ácido salicílico	5 g
Excipientes:	
Parafina líquida	3 g
Parafina filante	c.s.p. 100 g

8.13.3.2. **Materias primas**

Tabla 34. Materias primas de vaselina salicilica.

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. ° 0366
Parafina líquida	RFE Mon. ° 0239
Parafina filante	Farmacopea Británica (White soft paraffin)

Fuente: (Ministerio de Sanidad, 2019)

8.13.3.3. **Material y equipo**

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

8.13.4. **METODOLOGÍA**

Elaboración de pomadas (en la página 25).

8.13.4.1. **Método específico**

En un mortero de vidrio, se pulveriza finamente el ácido salicílico y se dispersa en la parafina líquida.

Se añade, poco a poco, la parafina filante y se mezcla hasta obtener un preparado homogéneo.

8.13.4.2. **Entorno**

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en la elaboración de pomadas (en la página 25).

8.13.5. **ENVASADO Y CONSERVACIÓN**

8.13.5.1. **Envasado**

En envases bien cerrados.

8.13.5.2. **Condiciones de conservación**

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

8.13.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es una pomada blanca o blanca-amarillenta, en la que no debe detectarse la presencia de cristales.

8.13.7. PLAZO DE VALIDEZ

El periodo de validez en condiciones óptimas de conservación es de 3 meses.

8.13.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

La principal indicación es como queratolítico para el tratamiento de papilomas, hiperqueratosis y otras hiperplasias cutáneas. Procesos descamativos de la piel tales como, psoriasis, ictiosis y eczema hiperqueratósico.

Las concentraciones de uso más frecuente se encuentran entre el 2% y el 6% para el uso en dermatitis seborreica y psoriasis. En ictiosis se utiliza en concentraciones que oscilan del 0,5% al 6%. Concentraciones del 5% al 17% son seguras y efectivas para el tratamiento de verrugas comunes y plantares.

En concentraciones de hasta el 40% en hiperqueratosis cutáneas y otras hiperplasias. **Posología:** Aplicar sobre la zona afectada 2 o 3 veces al día.

8.13.9. REACCIONES ADVERSAS

El ácido salicílico puede dar lugar a reacciones alérgicas, incluyendo urticaria, anafilaxia y eritema multiforme.

Actúa como irritante suave, por lo que, cuando se usa a altas concentraciones se puede producir irritación local e inflamación, pudiendo producir dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel. Cuando se usa sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo o a dosis muy elevadas, puede producirse absorción sistémica con riesgo de toxicidad.

8.13.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos o con alteraciones de la circulación periférica. Se absorbe rápidamente a través de la piel y se excreta lentamente por la orina, no debiéndose emplear en áreas extensas, periodos prolongados, a concentraciones elevadas o sobre piel inflamada o erosionada, debido al peligro de absorción e intoxicación sistémica, principalmente en niños y pacientes con la función hepática o renal alterada.

No se debe utilizar en niños menores de 2 años. Está contraindicado en zonas pigmentadas, verrugas pilosas, verrugas faciales, genitales o en mucosas, cualquier área infectada, así como en pacientes sensibles al ácido salicílico. No se pueden utilizar vendajes oclusivos, salvo indicación médica.

Debe evitarse su uso simultáneo con otras preparaciones que contengan sustancias queratolíticas o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto desecante u otros

medicamentos tópicos, salvo por prescripción médica. Se recomienda precaución si se utilizan simultáneamente medicamentos que contengan salicilatos, ya que si se produjera una absorción sistémica significativa aumentaría el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia.

8.13.11.COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

Evitar el contacto con la ropa, plásticos, madera y metales. Esta formulación es para uso tópico. Se debe evitar el contacto con ojos, cara, genitales y membranas mucosas. Antes de aplicar el preparado, es necesario proteger con vaselina la zona de la piel que circunda la lesión. La concentración de ácido salicílico de esta formulación puede variar entre 0,5% y 5%. La actividad queratolítica del ácido salicílico es utilizada para potenciar el efecto de ciertos medicamentos tópicos, tales como, antralina, brea de hulla y corticoides, incrementando su penetración dentro de la piel.

8.13.12.ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

8.14. SOLUCIÓN DE SULFATO DE COBRE (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 526)

8.14.1. **NOMBRE:** *Solución de sulfato de cobre.*

8.14.2. **SINÓNIMOS**

8.14.3. **COMPOSICIÓN**

8.14.3.1. **Fórmula patrón (0.1%)**

Sulfato de cobre pentahidratado	0.1 g
Excipientes:	
Agua purificada	csp 100 mL

8.14.3.2. **Materias primas**

Tabla 35. Materias primas de solución de sulfato de cobre.

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Sulfato de cobre pentahidratado	RFE Mon. ° 0894
Agua purificada	RFE Mon. ° 0008

Fuente: (Ministerio de Sanidad, 2019)

8.14.3.3. **Material y equipo**

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

8.14.4. **METODOLOGÍA**

Elaboración de soluciones (en la página 22).

8.14.4.1. **Método específico**

Se pesa el sulfato de cobre, se disuelve en 3/4 partes de agua y se completa al volumen total con el resto de agua purificada.

8.14.4.2. **Entorno**

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en la elaboración de pomadas (en la página 22).

8.14.5. **ENVASADO Y CONSERVACIÓN**

8.14.5.1. **Envasado**

Frasco topacio u opaco.

8.14.5.2. **Condiciones de conservación**

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

8.14.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es un líquido transparente de color azul celeste pálido.

8.14.7. PLAZO DE VALIDEZ

El período de validez de esta fórmula en las condiciones óptimas de conservación es de 3 semanas.

8.14.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Es astringente, antiséptico y fungicida.

Uso cutáneo: tratamiento de impétigo, dermatitis exudativas y costrosas y erupciones.

8.14.8.1. Posología:

Aplicar 3-4 veces al día la cantidad necesaria para tratar la zona afectada.

8.14.9. REACCIONES ADVERSAS

La acumulación de cobre produce alteraciones hematológicas (hemólisis) y complicaciones renales. Además, es hepatotóxico.

En caso de ingestión accidental puede producir alteraciones gastrointestinales graves.

8.14.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No se han descrito contraindicaciones ni interacciones de importancia terapéutica.

8.14.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

Solo para uso cutáneo.

8.14.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

8.15. AGUA DE ALIBOUR (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 547)

8.15.1. **NOMBRE:** *Agua de Alibour.*

8.15.2. **SINÓNIMOS**

Agua de Dalibour.

Solución cuprocínica compuesta.

8.15.3. **COMPOSICIÓN**

8.15.3.1. **Fórmula patrón (100 ml)**

Sulfato de cobre pentahidratado	0,1 g
Sulfato de zinc heptahidratado	0,4 g
Alcanfor racémico	0,1 g
Excipientes:	
Etanol 96%	1,0 ml
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

8.15.3.2. **Materias primas**

Tabla 36. Materias primas de agua de alibour

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Sulfato de cobre pentahidratado	RFE Mon. ° 0894
Sulfato de zinc heptahidratado	RFE Mon. N.° 0111
Alcanfor racémico	RFE Mon. N.° 0655
Etanol 96%	RFE Mon. N.° 1317
Agua purificada	RFE Mon. ° 0008

Fuente: (Ministerio de Sanidad, 2019)

8.15.3.3. **Material y equipo**

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

8.15.4. **METODOLOGÍA**

PN de elaboración de soluciones.

8.15.4.1. **Método Específico**

1. Se disuelven los dos sulfatos en 3/ 4 partes del agua purificada.
2. Se disuelve el alcanfor en el etanol.
3. Se mezcla la solución de sulfatos con la solución de alcanfor.
4. Se completa el volumen total con el resto del agua purificada.
5. Se deja en reposo 24 h. y se filtra.

8.15.4.2. Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de Soluciones (en la página 22).

8.15.5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

8.15.5.1. Envasado

Se envasa en frasco opaco.

8.15.5.2. Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C.

8.15.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es un líquido transparente de color azul celeste muy pálido con olor a alcanfor.

8.15.7. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 semanas.

8.15.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Se emplea en el tratamiento del impétigo, dermatitis, eczemas, lesiones de piel sobre infectadas y dermatosis exudativas.

8.15.8.1. Posología:

Aplicar sola o diluida 2 o 3 veces al día.

8.15.9. REACCIONES ADVERSAS

En caso de ingestión accidental puede producir alteraciones neurológicas y gastrointestinales graves.

8.15.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

8.15.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

8.15.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

8.16. SOLUCIÓN ACUOSA DE CLORHEXIDINA (Ministerio de Sanidad, 2019, pág. 485)

8.16.1. **NOMBRE:** Solución acuosa clorhexidina.

8.16.2. **SINÓNIMOS**

8.16.3. **COMPOSICIÓN**

8.16.3.1. **Fórmula patrón (100 ml)**

Digluconato de clorhexidina, disolución de (20%)	0,5 ml
Excipiente:	
Agua purificada	c.s.p. 100,0 ml

8.16.3.2. **Materias primas**

Tabla 37. Materias primas de solución acuosa de clorhexidina

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
disolución de digluconato de clorhexidina al 20%	RFE Mon. N.º 0658
Agua purificada	RFE Mon. ° 0008

Fuente: (Ministerio de Sanidad, 2019)

8.16.3.3. **Material y equipo**

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

8.16.4. **METODOLOGÍA**

PN de elaboración de soluciones (en la página 22).

8.16.5. **MÉTODO ESPECÍFICO**

Se disuelve la cantidad necesaria de disolución de digluconato de clorhexidina en el agua purificada.

Nota: la disolución de digluconato de clorhexidina descrito en la RFE es al 20% en agua.

8.16.5.1. **Entorno**

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones (en la página 22).

8.16.6. **ENVASADO Y CONSERVACIÓN**

8.16.6.1. **Envasado**

Se envasa en recipientes de vidrio topacio.

8.16.6.2. **Condiciones de conservación**

Se debe conservar protegido de la luz.

8.16.7. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es un líquido transparente e incoloro que no debe presentar ningún precipitado.

8.16.8. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8.16.9. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Es un antiséptico cutáneo que se utiliza como desinfectante en pequeñas heridas, quemaduras, úlceras, acné e impétigo.

8.16.9.1. Posología:

Se debe aplicar sobre la zona a desinfectar, 2-3 veces al día.

8.16.10. REACCIONES ADVERSAS

En pacientes con sensibilidad a clorhexidina puede producir irritación de la piel, urticaria y reacciones anafilácticas.

8.16.11. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Deberá evitarse el contacto con los ojos, excepto en el caso de soluciones diluidas para uso oftálmico.

Aunque los estudios en animales no han demostrado riesgo fetal, no se han realizado estudios controlados y adecuados en humanos, por lo que deberá evaluarse la relación beneficio/riesgo antes de utilizar este medicamento durante el embarazo.

No se debe aplicar en el oído si existe perforación timpánica.

Está contraindicado en hipersensibilidad a clorhexidina.

8.16.12. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

Puede utilizarse como colutorio, a cuyo efecto es conveniente edulcorarlo (por ejemplo, con sacarina sódica 0,1%).

8.16.13. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

8.17. CREMA DE CLOTRIMAZOL, DEXAMETASONA Y NEOMICINA (Callabed, 2011, pág. 3)

8.17.1. **NOMBRE:** *Crema de clotrimazol, dexametasona y neomicina.*

8.17.2. **SINÓNIMOS**

8.17.3. **COMPOSICIÓN**

8.17.3.1. **Fórmula patrón (100 g)**

Clotrimazol	1g
Dexametasona	0.05 g
Sulfato de Neomicina	0.1-0.5 g
Excipiente:	
Emulsión O/W	c.s.p. 100.0 g

8.17.3.2. **Materias primas**

Tabla 38. Materias primas de crema de clotrimazol, dexametasona y neomicina

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Sulfato de Neomicina	RFE Mon. N.º 0197
Dexametasona	RFE Mon. N.º 0388
Clotrimazol	RFE Mon. N.º 0757
Emulsión O/W	FN/2003/EX/010

Fuente: (Ministerio de Sanidad, 2019)

8.17.3.3. **Material y equipo**

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

8.17.4. **METODOLOGÍA**

PN de elaboración de pomadas (en la página 25).

8.17.4.1. **MÉTODO ESPECÍFICO**

En un mortero de vidrio, se pulveriza finamente el sulfato de neomicina, dexametasona y clotrimazol y se dispersa en 30 g de emulsión O/W.

Se añade, poco a poco, la emulsión O/W y se mezcla hasta obtener un preparado homogéneo.

8.17.4.2. **Entorno**

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de pomadas (en la página 25).

8.17.5. **ENVASADO Y CONSERVACIÓN**

8.17.5.1. Envasado

En envases bien cerrados.

8.17.5.2. Condiciones de conservación

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

8.17.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es una pomada blanca o blanca-amarillenta, en la que no debe detectarse la presencia de cristales.

8.17.7. PLAZO DE VALIDEZ

El periodo de validez en condiciones óptimas de conservación es de 3 meses.

8.17.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

La principal indicación es para el tratamiento de pitiriasis alba y pitiriasis versicolor

8.17.8.1. Posología:

Aplicar sobre la zona afectada 2 o 3 veces al día.

8.17.9. REACCIONES ADVERSAS

En pacientes con sensibilidad a los componentes puede producir irritación de la piel, urticaria y reacciones anafilácticas

8.17.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Aplicar en capa fina, sin excederse de la zona dañada ya que puede producir irritación.

Lavar las manos antes y después de la aplicación.

8.17.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

8.17.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

8.18. CREMA DE VASELINA, HIALURONIDASA Y CAFEÍNA (Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla, 2008)

8.18.1. NOMBRE: *Crema de vaselina, hialuronidasa y cafeína,*

8.18.2. SINÓNIMOS

8.18.3. COMPOSICIÓN

8.18.3.1. Fórmula patrón (2%)

Cafeína	5 g
Hialuronidasa	5 g
Extracto hidroglicólico de fucus	10 ml
Excipientes:	
Emulsión O/A no iónica 1	25 g
Vaselina filante	15 g
Propilenglicol	5 g
Metilparabeno	0,08 g
Propilparabeno	0,02 g
Agua destilada	csp 100 g

8.18.3.2. Materias primas

Tabla 39. Materias primas de crema de vaselina, hialuronidasa y cafeína.

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Cafeína	RFE Mon. ° 0267
Hialuronidasa	RFE Mon. ° 0912
Extracto hidroglicólico de fucus	
Emulsión O/A no iónica 1	FN/2003/EX/010
Parafina filante	Farmacopea Británica (White soft paraffin)
Propilenglicol	RFE Mon. ° 0430
Metilparabeno	RFE Mon. ° 0409
Propilparabeno	RFE Mon. ° 0431
Agua purificada	RFE Mon. ° 0008

Fuente: Alcívar Yandri, 2021

8.18.3.3. Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

8.18.4. METODOLOGÍA

Elaboración de emulsiones (en la página 32)

8.18.4.1. Método específico

1. En un vaso de precipitado pesar la emulsión O/A no iónica 1 y la parafina filante, la vaselina filante actúa como emoliente suavizando la piel y prolongando el masaje. Llevar el vaso a baño maría a 60-70 °C, agitando con varilla hasta la licuación de las grasas
2. De la cantidad de agua total, apartar 10 mL para disolver en frío el metilparabeno, el propilparabeno y la hialuronidasa.
3. En otro vaso poner el resto del agua purificada y calentar hasta ebullición, cuando el agua esté a punto de hervir, añadir la cafeína muy poco a poco y agitar hasta disolución total, quedando una solución transparente (evitar añadir de golpe pues se apelmaza). Una vez totalmente disuelta, añadir el propilenglicol y mezclar bien.
4. Cuando los 2 vasos estén en las condiciones anteriormente descritas añadir poco a poco y bajo agitación permanente la fase grasa sobre la acuosa. Seguir agitando hasta enfriamiento de la emulsión y obtener la consistencia de crema.
5. Cuando la crema este fría añadir poco a poco y bajo agitación la solución de hialuronidasa y conservantes. Después el extracto glicólico de fucus y finalmente añadir perfume si se dispone de él.
6. Una vez elaborada la crema, pesarla y completar con agua hasta 100 g, agitar hasta su perfecta homogenización.

8.18.4.2. Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en la elaboración de emulsiones (en la página 32)

8.18.5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

8.18.5.1. Envasado

Se envasa en recipiente opaco.

8.18.5.2. Condiciones de conservación

Se debe conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 30 °C.

8.18.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es una crema blanca muy consistente.

8.18.7. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8.18.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Tratamiento tópico de la celulitis.

8.18.8.1. Posología:

Se debe aplicar 2 veces al día sobre la zona a tratar.

8.18.9. REACCIONES ADVERSAS

Por contener cafeína, puede producir nerviosismo, insomnio e inquietud.

8.18.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Está contraindicado en caso de embarazo.

8.18.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

8.18.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

8.19. FORMULACIÓN DE KLIGMAN (FAGRON, 2017)

8.19.1. **NOMBRE:** *Formulación de Kligman.*

8.19.2. SINÓNIMOS

Formula Tridespigmentante

8.19.3. COMPOSICIÓN

8.19.3.1. Fórmula patrón (100 g)

Hidroquinona	5 g
Tretinoína	0.1 g
Acetónido de triamcinolona	0.1 g
Excipiente:	
Ácido ascórbico	0.1g
Crema Base Beeler	c.s.p. 100.0 g

8.19.3.2. Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Hidroquinona	United States Pharmacopoeia.
Tretinoína	RFE Mon. N° 0693
Acetónido de triamcinolona	RFE Mon. N° 0533
Ácido ascórbico	RFE Mon. N° 0253
Crema Base Beeler	FN/2003/EX/002

8.19.3.3. Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

8.19.4. METODOLOGÍA

PN de elaboración de pomadas (en la página 25).

En un mortero de vidrio, se pulveriza finamente la hidroquinona, tretinoína y el Acetónido de triamcinolona.

Se añade a la mezcla el ácido ascórbico y se dispersa en 30 g de crema base Beeler.

Se añade, poco a poco, la crema base Beeler y se mezcla hasta obtener un preparado homogéneo.

8.19.4.1. Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de pomadas (en la página 25).

8.19.5. 5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

8.19.5.1. 5.1 Envasado

En envases bien cerrados.

8.19.5.2. Condiciones de conservación

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

8.19.5.3. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es una pomada blanca o blanca-amarillenta, en la que no debe detectarse la presencia de cristales.

8.19.6. PLAZO DE VALIDEZ

El periodo de validez en condiciones óptimas de conservación es de 1 mes.

8.19.7. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

La principal indicación es para el tratamiento de cicatrices pigmentadas, cloasma gravídico e hiperpigmentación postinflamatoria.

8.19.7.1. Posología: *Aplicar sobre la zona afectada una vez al día hasta por 2 meses.*

8.19.8. REACCIONES ADVERSAS

En pacientes con sensibilidad a los componentes puede producir irritación de la piel, urticaria y reacciones anafilácticas

8.19.9. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Aunque los autores que han utilizado el tratamiento hasta 6 meses y un año, no han mostrado efectos secundarios relevantes.

8.19.10. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

8.19.11. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

8.20. CREMA O/W DE ÁCIDO FUSÍDICO Y TACROLIMUS (Farmacia Pedro del Río Pérez, 2019, pág. 5)

8.20.1. NOMBRE: *Crema o/w de ácido fusídico y tacrolimus.*

8.20.2. SINÓNIMOS

8.20.3. COMPOSICIÓN

8.20.3.1. Fórmula patrón (100 g)

Ácido Fusídico	2 g
Tacrolimus	0.1 g
Excipiente:	
Propilen glicol	cs.
Emulsión O/A no iónica 2	c.s.p. 100,0 g

8.20.3.2. Materias primas:

Tabla 40. Materias primas de crema de acetato de hidrocortisona y fenol

COMPONENTE	REFERENCIA ESTANDAR
Ácido Fusídico	RFE Mon. ° 0798
Tacrolimus	United States Pharmacopoeia
Mentol racémico	RFE Mon. ° 0623
Óxido de zinc	RFE Mon. ° 0252
Propilenglicol	RFE Mon. ° 0430
Emulsión O/A no iónica 2	FN/2003/EX/011

Fuente: (Formulario Nacional 2º edición, 2019)

8.20.3.3. Material y equipo:

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican

8.20.4. METODOLOGÍA

Elaboración de emulsiones (en la página 32)

8.20.4.1. Método Específico:

Para incorporar los principios activos a la emulsión O/A no iónica 2, se pulverizan en mortero, se interponen en la cantidad mínima necesaria de propilenglicol y se añade la emulsión ya fría, homogeneizando bien con espátula la mezcla final.

8.20.4.2. Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en la elaboración de emulsiones (en la página 32)

8.20.5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

8.20.5.1. Envasado.

Se envasa en tarro PVC para crema con obturador y con tapón precinto.

8.20.5.2. Condiciones de Conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C, con el envase bien cerrado y protegido de la luz.

8.20.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Crema de consistencia semisólida, tipo suspensión, blanca y brillante.

8.20.7. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses (si lleva conservante).

8.20.8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Está indicado en el tratamiento tópico sintomático de lesiones cutáneas inflamatorias y/o alérgicas ocasionadas por estafilococos que cursen con prurito.

8.20.8.1. Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: se debe aplicar una fina película sobre la zona a tratar, 3 veces al día.

Niños menores de 12 años: se debe aplicar 1 o 2 veces al día.

La aplicación en niños debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

8.20.9. REACCIONES ADVERSAS

En terapias prolongadas, se pueden producir alteraciones atróficas de la piel, pérdida de colágeno, estrías dérmicas, hipertrichosis, telangiectasia y desórdenes pigmentarios, retraso de cicatrización de heridas, erupción acneiforme y esclerodermia. Si se utiliza este medicamento en áreas extensas, durante periodos prolongados o con curas oclusivas existe riesgo de que se presenten efectos sistémicos propios de los corticoides.

8.20.10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Está contraindicado en casos de alergia a los corticoides, en infecciones de origen vírico (varicela, herpes simple, herpes zoster) o procesos tuberculosos y luéticos en la zona de tratamiento.

8.20.11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

8.20.12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (en la página 39).

9. REGISTROS

Tabla 41. Registros de dispensación de fórmulas magistrales.

Logo institucional		DISPENSACIÓN FÓRMULAS MAGISTRALES	
Nombre del paciente:		Fecha de dispensación:	
Cédula identidad:		Médico prescriptor:	
Medicamento elaborado:		Fecha de Elaboración:	
Concentración:		Fecha de Caducidad:	
Forma farmacéutica:		Elaborado por:	
Cantidad preparada:		Dispensado por:	
Duración de tratamiento:		Vía de administración:	
Dosificación prescrita:		Dosis preparada:	
Forma de administración:			
Efecto terapéutico esperado:			
Precauciones:			
Reacciones adversas más frecuentes:			
Interacciones:			
Conservación:			
Paciente		Farmacéutico	

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2021, pág. 112)

Tabla 42. Registros de control de fórmulas magistrales y oficinales.

<i>Logo institucional</i>	REGISTRO DE CONTROL FÓRMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES							
Fecha	Nombre del paciente	Medicamento	Lote	Unidades producidas	Material utilizado	EPI utilizado	Realizado (Firma)	Supervisado (Firma)
					Frasco vidrio 60 mL <input type="checkbox"/> Frasco vidrio 120 mL <input type="checkbox"/> Pote plástico 100 g <input type="checkbox"/>	Guates <input type="checkbox"/> Mascarilla <input type="checkbox"/> Cufia <input type="checkbox"/> Zapatones <input type="checkbox"/>		
					Frasco vidrio 60 mL <input type="checkbox"/> Frasco vidrio 120 mL <input type="checkbox"/> Pote plástico 100 g <input type="checkbox"/>	Guates <input type="checkbox"/> Mascarilla <input type="checkbox"/> Cufia <input type="checkbox"/> Zapatones <input type="checkbox"/>		
					Frasco vidrio 60 mL <input type="checkbox"/> Frasco vidrio 120 mL <input type="checkbox"/> Pote plástico 100 g <input type="checkbox"/>	Guates <input type="checkbox"/> Mascarilla <input type="checkbox"/> Cufia <input type="checkbox"/> Zapatones <input type="checkbox"/>		
					Frasco vidrio 60 mL <input type="checkbox"/> Frasco vidrio 120 mL <input type="checkbox"/> Pote plástico 100 g <input type="checkbox"/>	Guates <input type="checkbox"/> Mascarilla <input type="checkbox"/> Cufia <input type="checkbox"/> Zapatones <input type="checkbox"/>		
					Frasco vidrio 60 mL <input type="checkbox"/> Frasco vidrio 120 mL <input type="checkbox"/> Pote plástico 100 g <input type="checkbox"/>	Guates <input type="checkbox"/> Mascarilla <input type="checkbox"/> Cufia <input type="checkbox"/> Zapatones <input type="checkbox"/>		
					Frasco vidrio 60 mL <input type="checkbox"/> Frasco vidrio 120 mL <input type="checkbox"/> Pote plástico 100 g <input type="checkbox"/>	Guates <input type="checkbox"/> Mascarilla <input type="checkbox"/> Cufia <input type="checkbox"/> Zapatones <input type="checkbox"/>		
					Frasco vidrio 60 mL <input type="checkbox"/> Frasco vidrio 120 mL <input type="checkbox"/> Pote plástico 100 g <input type="checkbox"/>	Guates <input type="checkbox"/> Mascarilla <input type="checkbox"/> Cufia <input type="checkbox"/> Zapatones <input type="checkbox"/>		

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2021, pág. 113)

Bibliografía

- Peiré García , M. A. (mayo de 2018). *Farmacología Pediátrica: pasado, presente y perspectivas de futuro*. Obtenido de <https://raed.academy/wp-content/uploads/2018/05/discurso-ingreso-Maria-Asuncion-Peire-Farmacologia-Pediatrica.pdf>
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2017). Instructivo externo. Funcionamiento de Farmacias y Botiquines. 1.0.
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA. (2012). *Reglamento de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos*. (Ediciones Legales) Recuperado el 27 de junio de 2019, de <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/11/ESTABLECIMIENTOS-FARMACEUTICOS.pdf>
- Arias, L., Paradela , A., Concheiro , A., Martínez, R., Regueira , A., & Vila, J. L. (2002). *Farmacotecnia: formas farmacéuticas no estériles*. Obtenido de <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap271.pdf>
- Callabed, J. (2011). Fórmulas magistrales en micosis. *Prescripción Magistral*, 1-4.
- Camero, L., & Orejarena, L. (2004). *Formulación magistral en la práctica profesional*. Caracas-Venezuela: Ediciones OPSU.
- FAGRON. (17 de febrero de 2017). *Triada de Kligman o fórmula tridespigmentante*. Obtenido de https://fagron.com/sites/default/files/fagron/iberica/pdf/Triada%20de%20Kligman_F%20MAGISTRAL.pdf
- Farmacia Pedro del Río Pérez. (19 de diciembre de 2019). *Fórmulas magistrales de uso habitual*. Obtenido de <http://www.pediatrasandalucia.org/ayupedia/wp-content/uploads/2019/12/F%C3%93RMULAS-MAGISTRALES.pdf>
- Juárez-Olguín, H. (2011). Uso de fórmulas magistrales en pediatría. *Acta Pediátrica de México*, 175-176. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/4236/423640329007.pdf>
- Martínez Fdez-Llamazares, C. (15 de abril de 2012). *La formulación magistral en España: una opción de futuro*. Obtenido de https://www.aeped.es/sites/default/files/la_formulacion_magistral_en_espana.pdf

- Ministerio de Salud Pública. (2021). *Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas. Manual*. Quito: Dirección Nacional de Normatización. Obtenido de <http://salud.gob.ec>
- Ministerio de Sanidad y Consumo. (2002). Real Farmacopea Española por mandato de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (2a. ed.). Madrid: Boletín Oficial del Estado.
- Ministerio de Sanidad, C. y. (2019). FORMULARIO NACIONAL Segunda edición (Primera en línea). Madrid, España: IMPRENTA NACIONAL DEL BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. Obtenido de https://www.boe.es/biblioteca_juridica/abrir_pdf.php?id=PUB-NT-2019-112
- OMS. (1990). *El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud*. Obtenido de <https://www.paho.org/bra/dmdocuments/el%20papel%20del%20farmaceutico2.pdf>
- OMS. (25 de Septiembre de 2017). *AGENDA DE SALUD SOSTENIBLE PARA LAS AMÉRICAS 2018-2030: Un llamado a la acción para la salud y el bienestar en la región*. Washington, D.C. EUA, . Obtenido de <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49169/CSP296-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Organización Panamericana de la Salud. (2013). *Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS*. Washington, DC. Obtenido de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf>
- Piñeiro Corrales, G. (septiembre de 2011). *Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia. Situación actual*. Obtenido de <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>
- Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla. (marzo de 2008). *Celulitis. Dermofarmacia y formulación magistral*(5), 1-6.



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS DEL APRENDIZAJE
UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 13 / 12 / 2021

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: <i>Yandri Fabricio Alcívar Mera</i>
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: <i>Ciencias</i>
Carrera: <i>Bioquímica y Farmacia</i>
Título a optar: <i>Bioquímico Farmacéutico</i>
f. Analista de Biblioteca responsable: <i>Ing. Leonardo Medina Ñuste MSc.</i>



2224-DBRA-UTP-2021