

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**



**“MANUAL DE FORMULACIONES MAGISTRALES ORALES PARA
HOSPITALES: GENERAL SAN JUAN DE DIOS, ROOSEVELT, INFANTIL DE
INFECTOLOGÍA Y REHABILITACIÓN Y DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA DE
GUATEMALA”**

Iván Benoni Miranda Orozco
Jennifer Paola López Gordillo

QUÍMICOS FARMACÉUTICOS

Guatemala, Mayo de 2013

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**



**“MANUAL DE FORMULACIONES MAGISTRALES ORALES PARA
HOSPITALES: GENERAL SAN JUAN DE DIOS, ROOSEVELT, INFANTIL DE
INFECTOLOGÍA Y REHABILITACIÓN Y DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA DE
GUATEMALA”**

Seminario de Investigación

Presentado por:

Iván Benoni Miranda Orozco

Jennifer Paola López Gordillo

Para Optar el Título de:

QUÍMICOS FARMACÉUTICOS

Guatemala, Mayo de 2013

JUNTA DIRECTIVA

Oscar Cobar Pinto, Ph.D.	Decano
Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto, M.A.	Secretario
Licda. Liliana Vides de Urizar	Vocal I
Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares	Vocal II
Lic. Luis Antonio Gálvez Sanchinelli	Vocal III
Br. Fayver Manuel de León Mayorga	Vocal IV
Br. Maily Graciela Córdova Audón	Vocal V

Agradecimientos a

Principalmente a Dios por la vida, por la sabiduría y el entendimiento que me ha brindado hasta el momento, por la protección y el cuidado que me ha dado y ser mi fortaleza cada día. Gracias Dios por todas tus bendiciones.

A la Universidad de San Carlos de Guatemala, mi casa de estudio por excelencia, Gloriosa y Tricentenaria Universidad de San Carlos de Guatemala, Alma Mater del saber, lugar que me dio la oportunidad poder desarrollar y realizar mis estudios superiores.

A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, por brindarme los conocimientos durante mis años de estudios universitarios.

Al Licenciado Francisco Estuardo Serrano Vives por asesorar y dirigir el siguiente seminario de investigación.

A la Licenciada Eleonora Gaitán Izaguirre. Ms.C. Por el apoyo y la ayuda que nos dio por un tema casi que perdido y que gracias a ella es un hecho el Manual de Formulaciones Magistrales Orales.

A la Doctora Amarilis Saravia. Ph.D. por su valiosa colaboración en la revisión del presente seminario de investigación.

A mi Familia por el apoyo incondicional que siempre me brindan, por el cariño que me dan.

A mis amigos que siempre estuvieron conmigo compartiendo buenos momentos y apoyándome siempre.

Iván Benoni Miranda Orozco.

Acto que dedico a

A Dios

Por todas las bendiciones que me ha dado hasta el momento, por la vida, la sabiduría y el entendimiento y la protección que siempre ha tenido conmigo. No pararé de agradecerte Dios por todas tus Bendiciones.

A mi Padre Augusto Miranda.

Por todo el cariño y la ayuda que me has brindado, por tus consejos. ¡Te amo papi!

A mi Madre Bertha Orozco.

Por darme la vida, y quisiera que estuvieras conmigo en este momento, pero sé que estarías súper orgullosa de mi. ¡Te echo de menos Mami!

A mis Madres Silvia y Rebeca.

Siempre lo digo “Perdí una y Dios me dio dos grandes madres” gracias a las dos hoy estoy terminando una meta más. Gracias por la ayuda incondicional que siempre me han brindado, por estar siempre conmigo. Las quiero mucho a las dos.

A mis Hermanos.

Merlin, Esdras, Samuel. Los quiero mucho y gracias por todo. Gersón gracias por todo el cariño que me demuestras y recordá siempre voy a estar para apoyarte siempre.

Jennifer, Jorge (koki) y Jaqueline, gracias por brindarme el cariño de hermano los quiero.

A mis cuñados.

Los aprecio mucho y les agradezco la ayuda y los consejos que siempre me dan.

A mis Sobrinos.

Paola, Rosita, Luisa, Huguito, Joshua y Esthersita. Espero que está triunfo les ayude para motivarse y poder alcanzar sus metas.

A toda la familia.

Que siempre me han brindado el cariño y la ayuda y que siempre han estado pendiente de mí.

A mi compañera de Seminario. Jennifer Paola López.

Con quien emprendí este camino y a pesar de todo, enojos, desvelos, problemas del seminario podemos decir meta finalizada. Gracias por todo el apoyo te quiero mucho amiga.

A mis amigos.

Por su incondicional apoyo, consejos y la amistad incondicional que me brindaron cada uno, que durante el transcurso de la vida he encontrado muy buenos amigos y le agradezco a cada uno por ser muy especial y por el apoyo que siempre me brindan.

Bryan por ser mi gran amigo de la infancia; Ale, Dolly, Delia, Dennisse, Rebeca, Hari, Jenni, Carlos, Roxana, Anna, Andrea, Claudia, Mildred, Mariale, Edgar, Jessica, Herberth con quienes compartí estos años en la Universidad, gracias por el apoyo y cariño.

A mis amigos Wendy, Lizz, Mildred, Fabiola, Erick, Paco, Samuel, Jessica por compartir los 6 meses de EPS en Sololá.

Iván Benoni Miranda Orozco.

AGRADECIMIENTOS

A: La Universidad de San Carlos de Guatemala por ser mi casa de estudio y permitirme tener el privilegio de egresar de sus aulas como una profesional.

A: La Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia por brindarme todos los conocimientos que me permitirán desarrollarme en mi carrera profesional.

A: mis asesores M.Sc Eleonora Gaitán y Lic. Estuardo Serrano no tengo palabras para agradecerles todo el apoyo brindado, sin su apoyo y su guía hoy no estuviera cumpliendo esta meta. Dios los bendiga.

A: mi revisora Dra. Amarilis Saravia por el tiempo dedicado en la revisión de nuestro seminario.

ACTO QUE DEDICO

A Dios: Por darme la oportunidad de vivir y por estar conmigo en cada paso que doy, por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de mi carrera, por ser mi fortaleza en los momentos de tristeza, por ser mi apoyo, mi luz y camino, por darme una vida llena de experiencias y sobre todo por bendecirme cada día de mi vida. Gracias padre por permitirme ser parte de tu creación.

A La Virgen María: Por ser mi ejemplo de mujer.

A mis padres: Jenny y Freddy por haberme dado la vida, y que a lo largo de la misma me han apoyado siempre, ya que con sus consejos y valores inculcados me han hecho la mujer que soy, porque ustedes representan para mí la motivación constante ya que son mi ejemplo de lucha y perseverancia para alcanzar mis metas. Gracias papis por su amor incondicional que es el motor que enciende mi alegría y me llena de orgullo llamarme hija suya y que hoy agradezco a Dios por tenerlos a mi lado y compartir este triunfo que es para ustedes. Y les he de decir que faltan aún más. Los amo inmensamente.

A mis Hermanos: Cristy y Daniel, con quienes he compartido todas y cada una de las etapas de mi vida, he de decirles que sin ustedes mi vida no sería igual, que con su amor y apoyo incondicional me han ayudado siempre a seguir adelante y es por eso que hoy les digo que luchen por sus sueños. Los amo

A mi cuñado: Gabriel Valdés por todo el cariño y apoyo brindado.

A mis abuelitos: por sus sabios consejos y por ser los pilares de mi familia.

A mis tíos: por ser mis guías y enseñarme que todo con esfuerzo se logra. Los quiero mucho.

A mis primos: por llenar mi vida de momentos inolvidables, ser mis cómplices, por compartir conmigo las diferentes etapas de mi vida, por ser mis amigos, casi hermanos. Los quiero mucho.

A mis ahijadas: Mónica y Vivi por ser tan especiales para mí, y con quienes estoy comprometida para apoyarlas en todo momento de sus vidas.

A Julio Marroquín: Por ser una gran bendición y luz en mi familia. He de decirte que eres como mi hermano.

A Iván Miranda: Por ser una parte importante en mi vida, por el apoyo recibido desde el día que te conocí, por todo lo compartido durante nuestra carrera universitaria, por el apoyo brindado para la realización de este seminario, el camino fue difícil pero lo logramos. Te quiero mucho.

A mi compañero de EPS. Sergio Aifan por todos los momentos vividos en Totonicapán y el apoyo incondicional que me brindaste, sin tu compañía no hubiera sido lo mismo. Gracias.

A mis amigos: por todos los momentos que pasamos juntos, siempre los llevaré en mi corazón con mucho cariño. Gracias por su amistad sincera.

Y a todas las personas que fueron y son parte de mi vida, gracias por compartir los buenos y malos momentos, las alegrías y tristezas, Dios los bendiga a todos.

Paola López

INDICE

	Páginas
1. Ámbito de la investigación.....	1
2. Resumen.....	2
3. Introducción.....	4
4. Antecedentes.....	5
5. Justificación.....	45
6. Objetivos.....	46
7. Materiales y Métodos.....	47
8. Resultados	51
9. Discusión de Resultados.....	58
10. Conclusiones.....	64
11. Recomendaciones.....	66
12. Referencias.....	67
13. Anexos.....	71

1. AMBITO DE LA INVESTIGACIÓN

Tomando en consideración que no se cuenta con un libro actualizado de Formulaciones Magistrales Orales y que estas preparaciones van dirigidas a pacientes, ya sea ambulatorios u hospitalizados, es necesario la elaboración de un Manual revisado y sustentado con referencias científicas que sean de utilidad para el profesional y personal que elabora estas formulaciones, el cual será de utilidad en los Hospitales: General San Juan de Dios, Roosevelt, Infantil de Infectología y Rehabilitación y del Interior de la República de Guatemala.

2. RESUMEN.

La elaboración de un Manual de Formulaciones Magistrales Orales se llevó a cabo con el objetivo de mantener un documento revisado y sustentado con referencias científicas que sean de utilidad para el profesional y personal que elabora estas formulaciones, el cual será de utilidad para los Hospitales: General San Juan de Dios, Roosevelt, Infantil de Infectología y Rehabilitación y del Interior de la República de Guatemala.

El presente Manual de Formulaciones Magistrales Orales tiene como objetivo principal proveer fórmulas estándares, especificaciones de uso y de almacenamiento, así como también brindar información sobre los requisitos necesarios para la preparación de las mismas y establecer Procedimientos Estándares de Operación que ayudan a describir en forma específica las actividades que se llevan a cabo en la elaboración de las Formulaciones Magistrales Orales, con el fin de que todo el personal involucrado en estas tareas sepa lo que tiene que hacer cuando y como.

Para la elaboración de este instrumento se realizó un cuestionario dirigido a los estudiantes que estaban realizando su EPS de la carrera Química Farmacéutica, de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, durante el período de julio de 2012 a enero de 2013 en: Hospital Roosevelt, Hospital General San Juan de Dios y los hospitales asignados según la programación del Subprograma de Ejercicio Profesional Supervisado de la carrera; Hospital Nacional de Santa Elena El Quiché, Hospital Nacional de Retalhuleu, Hospital Infantil Juan Pablo II, Hospital Nacional de Nebaj del Departamento del Quiché, Hospital Nacional de Uspantán del Departamento del Quiché, Hospital Nacional de Jutiapa “Ernestina Viuda de Recinos”, Hospital Nacional de Sololá “Juan de Dios Rodas”, Hospital Nacional de Puerto Barrios “De la amistad Japón-Guatemala”, Hospital Nacional de Guastatoya, Hospital Nacional de Quetzaltenango “San Juan de Dios”, Hospital Nacional de Malacatan del Departamento de San Marcos, Hospital Nacional de Salamá, Hospital Nacional de Totonicapán “Dr. José Felipe Flores”, Hospital Nacional de Jalapa “Nicolasa Cruz”; Hospital Infantil de Puerto Barrios “Eliza Martínez”, Hospital Nacional de Coatepeque “Dr. Juan José Ortega”. Así mismo a los profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en el Viceministerio de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

En base a la información que se obtuvo por medio de los cuestionarios se logró adquirir una valiosa información acerca del conocimiento que cuentan los estudiantes acerca de las formulaciones magistrales orales donde el 87% de los estudiantes encuestados tienen conocimiento acerca de las formulaciones magistrales orales, saber si dentro de los hospitales donde los estudiantes realizan el EPS existe un área específica, instrumentación e indumentaria necesaria para la elaboración de las mismas donde el 74% de los estudiantes encuestados mencionan que no existe esta área específica, sobre la instrumentación necesaria el 60% de los estudiantes señalan que no cuentan con este insumo, según el 74% de los estudiantes encuestados mencionan que no existe la indumentaria apropiada para la preparación, sobre la necesidad de contar con un manual de formulaciones magistrales orales el 94% de los encuestados menciona que si es importante contar con dicho manual, el 74% mencionó la importancia de este manual como una fuente de información para la preparación de formulaciones, así como los medicamentos que más frecuentemente preparan en los hospitales donde realizan el EPS. Sobre los cuestionamientos a los profesionales químicos farmacéuticos que laboran en el Viceministerio de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social refiere el 100% sobre la necesidad de las preparaciones de formulaciones magistrales orales dentro de la red hospitalaria, así mismo de la creación de un manual de formulaciones magistrales orales, mencionando que si es necesaria su implementación. Acerca de las interrogantes del porqué no todos los hospitales que forman parte de la red hospitalaria brindan el servicio de la preparación de formulaciones magistrales orales está se debe a la falta de recursos físicos y administrativos por parte de estas instituciones, observándose que solo 4 hospitales de la red hospitalaria si cumplen con los requisitos para la preparación de dichas formulaciones.

Dado estos resultados, se realizó el Manual de Formulaciones Magistrales Orales y este se revisó por parte de los asesores del trabajo de investigación y profesionales químicos farmacéuticos que laboran en el Viceministerio de Hospitales de Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, dicho manual destinado a los diferentes hospitales que formaron parte de nuestro universo de investigación.

3. INTRODUCCIÓN.

La formulación magistral, es una de las actividades profesionales más representativas del farmacéutico, consiste en la elaboración, de acuerdo con una prescripción médica, de un medicamento personalizado, adaptado a un paciente concreto, esta viene a llenar ese vacío terapéutico que deja la industria, pues ésta no fabrica medicamentos individuales para cada paciente. Aquí es donde entra en juego la formulación magistral, para ese determinado paciente que la industria no fabrica.

El Manual de Formulaciones Magistrales Orales va dirigido a los Profesionales y/o EPS Químicos Farmacéuticos que elaboran en los Hospitales; General San Juan de Dios, Roosevelt, Infantil de Infectología y Rehabilitación y del Interior de la República de Guatemala y tiene como objetivo brindar información confiable basada en referencias científicas y actualizadas acerca de las características que deben tener el lugar destinado para la fabricación de dichas formulaciones, así como los materiales y equipos necesarios para la elaboración de las mismas, también nos brinda las fórmulas estándares de los medicamentos de mayor preparación en los diferentes hospitales según los cuestionarios realizados.

Al realizar el manual, reproducirlo y distribuirlo a los diferentes EPS, se brindó una capacitación o charla para indicarles la importancia de poder realizar las formulaciones magistrales orales y la ayuda que tendrán al consultar el manual, así también el servicio que se brindará en los Hospitales, esto con el fin de poderle dar al paciente que lo amerite una terapéutica individualizada y darle una mejor atención para la recuperación y/o tratamiento.

4. ANTECEDENTES.

4.1 Historia del desarrollo de la Farmacia

La aplicación de remedios para sanar o, al menos, para aliviar el sufrimiento, es tan antiguo como la humanidad. Por eso es muy difícil determinar cuándo comienza la práctica farmacéutica. (López, E. R., 2010)

Se tienen datos del período Paleolítico donde se evidencia, que ya se usaban plantas y partes de los animales. Se tiene noticia, que en Mesopotamia, Egipto y China se empleaban ciertos procesos químicos, para la elaboración de remedios. En la antigüedad, la Medicina y la Farmacia se practicaron conjuntamente, generalmente, por sacerdotes. (López, E. R., 2010)

Los griegos, que eran conocedores de las plantas y de sus virtudes, propagaron la Farmacia en Europa. La escuela de Hipócrates, ya hacía uso de muchos preparados terapéuticos. En las columnas del templo dedicado a Esculapio, dios de la Medicina, se escribieron recetas de algunas combinaciones farmacológicas. (López, E. R., 2010)

Los romanos, profundizaron en el conocimiento de los remedios farmacológicos y aumentaron considerablemente el número de drogas medicinales. El arte de curar, despertó también el interés de los árabes. Durante la Edad Media, este conocimiento fue cultivado especialmente por los monjes, aunque durante siglos, la alquimia y la superstición estuvieron mezcladas con la Farmacia. (López, E. R., 2010)

También en América, las culturas indígenas fueron desarrollando remedios contra la enfermedad a lo largo de los siglos. En Perú, se usó la quina, los indios yanomamkis, utilizaron el curare para cazar. (López, E. R., 2010)

La Historia de la Farmacia en sí, se divide en cuatro períodos:

4.1.1 Primer Período: Período Religioso

En este período se entiende que la enfermedad es anterior al hombre, al igual que la medicina y, en consecuencia, también la farmacia. Los hombres comprueban las virtudes curativas de ciertas plantas, y los efectos mortales de otras; buscan a su alrededor la causa de las enfermedades y el método para curarlas: el sol, las estrellas, el agua, los

árboles, los animales reales o imaginarios como el unicornio, fueron según las épocas maléficis o benéficos. Esta farmacia empírica cubre el periodo religioso de la historia de nuestra profesión. (Aiache, J. M., 1995)

4.1.2 Segundo Periodo: Periodo Filosófico

Este periodo se caracteriza por la personalidad y el renombre de algunos médicos griegos y romanos. Cuyo exponente mayor fue Galeno, Claudius Galenus; el cual escribió más de 500 tratados de medicina, gran parte de los cuales estaban dedicados a la composición y a la clasificación de los medicamentos. La extensión de sus trabajos lo convierten en el padre de la farmacia y en honor a su obra, la farmacia galénica representa desde entonces la ciencia de la transformación de las drogas en medicamentos. (Aiache, J. M., 1995)

Desde entonces, aparecen las operaciones farmacéuticas propiamente dichas, con caracteres peculiares, practicándose con arreglo a normas y reglas de trabajo, previamente establecidas con criterio acertado pero subordinados desde luego, a fin de obtener verdaderas preparaciones que se han mantenido hasta llegar a nuestros días. (Peralta, L. M., 2003)

4.1.3 Tercer Periodo: Periodo Experimental

Periodo que se extiende desde la Edad Media hasta el siglo XVII; las discusiones fueron reemplazadas por descripciones basadas en la observación y la experimentación. La influencia árabe es la base de esta evolución. Los árabes, eran en efecto, verdaderos apasionados de las ciencias médicas y farmacéuticas. (Aiache, J. M., 1995)

El término farmacia tiene en la Edad Media el sentido preciso de ciencia y técnica de la combinación de medicamentos simples a fin de formar compuestos o antídotos. (Gracia, D., 1990)

La elaboración de medicamentos compuestos no sólo necesitaba de principios teóricos que permitieran determinar la cantidad y las características de los elementos de la mezcla, sino también de conocimientos prácticos. En este siglo existía un matiz entre las palabras *farmacéutico* y *apotecario*: El vocablo *farmacéutico* designaba al experto en el arte de la farmacia, y *apotecario* al que ejercía la profesión y tenía una apotema. El farmacéutico podía no estar establecido, el apotecario podía ser un mal farmacéutico. (Peralta, L. M., 2003)

La necesidad de recopilar las normas de composición y preparación de medicamentos dio lugar a un género literario muy difundido a lo largo de la Edad Media: Los formularios médicos, llamados en árabe *aqrabadhin* y en latín *antidotaria*. Se conoce una gran cantidad de ellos, tanto árabes como latinos. Entre los primeros destacan los de Al-Kindi, Mesue el joven, Ibn Kaysan, Al-Samarqandi, etc. Entre los latinos es particularmente famosos uno compuesto en Salerno por Nicolás Prepósito y conocido con el nombre de *Antidotarium Nicolai*. El origen de todo este género bibliográfico se halla en el libro de Galeno titulado "*De compositione medicamentorum*". Cuyo contenido se trata de la descripción de los diferentes tipos de fármacos, el modo de su preparación y los productos empleados. Los tipos de fármacos que suelen describirse son los siguientes: jarabes, electuarios, pociones, aceites, píldoras, trociscos, epítemas, esencias, julepes, decocciones, infusiones, fomentos, polvos, cataplasmas, triacas, etc. (Gracia, D., 1990)

Ya se había instituido una inspección anual de las farmacias por parte de los maestros en medicina y farmacia, y esta reforma consagró la separación de la medicina y la farmacia con la creación de la botica, que podía constar de dos partes: una para la recepción de clientes y otra para la preparación de los remedios. La botica se embellece, se racionaliza y muestra incluso las materias primas destinadas a la elaboración de los remedios. (Boussel, P., 1984)

Durante la primera mitad del siglo XVI se funda en España, a iniciativa del cardenal de Tavera, una farmacia destinada a la caridad de los enfermos, en cuyo recetario, que data de 1549, se guarda "un libro de regímenes alimenticios; la obra de Roger, que dice cosas

del cáncer y de la sífilis, y que recomienda la ceniza de algas marinas para el tratamiento del bocio, el *Antidotarium*, de Nicolás de Salerno, lleno de fórmulas anestésicas a base de opio, beleño, jugo de mora, lechuga, cáñamo índico y jugo de hinojo. Allí también puede verse la *Parábola*, con sus 345 aforismos dedicados a Felipe el Hermoso; el *Thesaurus pauperum*, de Pedro Hispánico, que después fue Papa con el nombre de Juan XXI; La Historia Natural de Plinio, que junto al Herbario de Dioscórides eran la Biblia farmacéutica de aquella época.

4.1.4 Cuarto Periodo: Periodo Científico

Empieza el mundo “moderno”, en el cual la ciencia aporta una nueva concepción del hombre y de su lugar en el universo. Los modos de razonamiento y de observación que se instauran entonces se irán perfeccionando, se profundizarán, pero se modificarán poco hasta la época contemporánea. (Boussel, P., 1984)

Las farmacias, naturalmente continuaron evolucionando en cuanto a su aspecto y presentación externa. Las especialidades farmacéuticas son cada vez más numerosas y atractivas. Las formas farmacéuticas evolucionan considerablemente y de manera muy rápida. (Aiache, J. M., 1995)

La formulación magistral es la base de la actividad farmacéutica conjuntamente con la formulación oficinal debido al nacimiento y proliferación de farmacopeas y formularios y esta situación continua hasta la segunda mitad del siglo XIX. Con el comienzo de los primeros compuestos de síntesis y el aislamiento de alcaloides y glucósidos de plantas medicinales, unido al nacimiento de laboratorios farmacéuticos por segregación de industrias químicas fabricantes de colorantes o por transformación de farmacias de prestigio, debido normalmente, en este último caso, a que tomaron la decisión de la fabricación masiva de algunas de sus formulaciones a causa de una gran demanda de estas. A partir de este momento la fabricación industrial de medicamentos ha ido ganando terreno a la formulación magistral que actualmente ha quedado relegada a un segundo plano en cuanto a volumen de ventas de la oficina de farmacia, pero que sin embargo se mantiene como una actividad netamente farmacéutica y que le da un

indudable prestigio entre la clase médica y la clientela en general. Todo el esfuerzo que se realice por parte de los profesionales farmacéuticos para difundir y mejorar esta labor de formuladores no será en vano y contribuirá a aumentar nuestro prestigio ante la sociedad. (De Sagrera, J.E., 2005)

La Farmacia actual forma parte de una crónica colectiva, de una historia más general que consiste en la producción y difusión de riqueza y la erradicación del malestar. Los protagonistas de la historia de la farmacia son los medicamentos y los profesionales que han contribuido a su uso para combatir la enfermedad. El medicamento es un poderoso civilizador, uno de los instrumentos decisivos en el esfuerzo del hombre por dominar el medio ambiente, imponerse a la naturaleza y hacer habitable el entorno edificando ciudades, creando civilizaciones y fomentando el comercio. (De Sagrera, J.E., 2005)

Como avances destacados, en 1805 se logró aislar la morfina (analgésico) del opio,; el óxido nitroso (“gas de la risa”) usado por primera vez como anestésico general por Orase Wells en 1844; otro anestésico, el éter, es utilizado por primera vez por el dentista americano William Morton en 1846; en 1860, el cirujano inglés Joseph Lister introduce la aplicación de un antiséptico en forma de ácido carbónico débil, para prevenir las infecciones durante las operaciones quirúrgicas; y otro avance más en la farmacología es la utilización de la cocaína como anestésico local: fue en 1883 y se usó en una operación oftalmológica. La figura del químico francés Joseph Pelletier, que en 1820 consiguió aislar el extracto de quinina, es decir, el extracto activo de la corteza de la quina. Pero, en realidad, el trabajo de este químico tuvo mucho más alcance: a pesar de los avances que se iban logrando, ocurría que en ocasiones los mismos preparados no hacían los mismos efectos. (Peralta, L. M., 2003)

El logro de Pelletier fue aislar determinados alcaloides (estricnina, brucina, quinina y veratrina), de tal forma que abrió una línea de investigación que lograba la extracción de los diferentes principios activos. Así se consiguió unificar las concentraciones de sustancias en las diferentes preparaciones. Esta nueva forma de trabajo hizo que se establecieran los primeros laboratorios. (Peralta, L. M., 2003)

4.2 Separación Legal de Medicina y Farmacia

Se da durante el siglo XII, la cual es obligatoria, pues se da por ley atacando las ordenanzas medicinales siguientes: Prohibido la asociación entre prescriptor y preparador; Obligación de preparar según el arte Salernitano, Someterse a la vigilancia médica. Aceptar las limitaciones económicas, Los especieros y sus ayudantes jurarán ejercer fielmente su oficio, No concertar ni asociarse con prescriptores para vender sus Medicamentos.

En España, para Castilla y León, Alfonso X el Sabio, dictó, las SIETE PARTIDAS. La partida VII al hablar de homicidios indica: habrá también la pena de homicidio a los boticarios que produzcan la muerte de alguno dándole a comer o beber escamonea u otra medicina fuerte sin mandato de los Físicos. El físico, especiero u otros que vendan hierbas y ponzoñas, al que sepan que quiere matar con ellos y le enseñen el modo de prepararlas o suministrarlas para tal objeto habrán pena de homicida. (Boussel, P., 1984)

Es en la edad media donde comienza su actividad el farmacéutico separado del médico, en su botica realiza sus preparaciones magistrales y se agrupan en gremios junto a los médicos. En el renacimiento se va produciendo una separación más clara de la actividad farmacéutica frente a médicos, cirujanos y especieros, mientras que se va produciendo una revolución en el conocimiento farmacéutico que se consolida como ciencia en la edad moderna. (Gracia, D., 1990)

En el siglo XVI, los pobres usaban, como en los siglos anteriores, medicamentos tradicionales para combatir los males que les aquejaban. Los boticarios no abundaban, los remedios muy caros y los avances que habían enriquecido la farmacia no podían aprovechar a las clases humildes. El arsenal terapéutico se enriqueció de modo notable gracias a los viajes a ultramar que revolucionaron por entonces la idea que se tenía del universo. (Rufus, A. L., 1945)

4.3 Nacimiento de la Farmacia como Profesión y Formación Ética del Farmacéutico

Se considera que en la evolución de la Farmacia, hay cuatro etapas, una primera de gestación, vinculada directamente a los médicos; en la Baja Edad Media, se dio una segunda etapa, en la cual se separa la práctica médica de la farmacéutica; la tercera etapa corresponde, con la plena autonomía a los farmacéuticos, se ordenan sus estudios, con sus tribunales y leyes; una

cuarta etapa, está vinculada a la evolución científica de la química y la biología. (López, E. R., 2010)

El siglo XVI fue glorioso en la Historia de la Farmacia, pues en él quedó atrás la alquimia y se produjeron cambios que llevaron la actividad farmacéutica a tener un papel científico y diferenciado. (López, E. R., 2010)

En 1220, Federico II, promulgó la famosa ley de separación de la Medicina y la Farmacia, sentando las bases para que en Europa, se comenzara a convertir la Farmacia, en una profesión independiente. (López, E. R., 2010)

En la América española, se solía llamar farmacia a la profesión, y botica al establecimiento. Según el Diccionario de la Academia Española de la Lengua, el vocablo farmacia, designa la ciencia y la profesión de esta ciencia, y no el local donde se preparan y dispensan los medicamentos, que llama botica, y que es la oficina donde se preparan y despachan las medicinas, para la curación de las enfermedades. (López, E. R., 2010)

La actividad farmacéutica, implica gran variedad de aportaciones, pues precisa del vínculo constante de los adelantos científico-técnicos de la química, la botánica, la farmacognosia; la farmacología suma los conocimientos relativos a los medicamentos y su acción sobre el organismo. Las farmacopeas dan las normas para preparar los medicamentos. Los boticarios se regían por los aranceles o tarifas de precios vigentes; sin embargo, para la preparación de las recetas debían atenerse a la farmacopea, que contenía las reglas y preceptos que debían cumplirse en la preparación de los medicamentos oficinales, los galénicos o de composición no definida y los químicos o de composición definida. La primera edición de la Pharmacopoeia matritense, data de 1739, respuesta tardía a una pragmática emitida en 1593, por Felipe II; tuvo una segunda edición en 1762 y una tercera en 1803; la cuarta edición (1817), ya se titula Farmacopea Hispana, y así continuaron otras ediciones en los años 1865 y 1884, respondiendo a las Ordenanzas vigentes, para el ejercicio de la profesión de la Farmacia en España. Luego surgieron otras. (López, E. R., 2010)

Según la eminente profesora chilena Dra. Acuña, el sistema de educación superior especialmente en las universidades, tiene un compromiso fundamental en la formación de

estudiantes, en la que su responsabilidad no se limita, solo a aspectos propios de la preparación profesional y educación científica, por lo que es prioritario la inclusión de la formación ética y de valores, que se constituye en un tema básico en la capacitación farmacéutica, que debe incluirse dentro del marco educativo de los nuevos modelos por competencias, para poder responder de esta manera, a los conflictos éticos que pueden surgir en la vida profesional, para la toma de decisiones, ya que el farmacéutico como profesional del equipo de salud, tiene dentro de sus funciones la promoción de la salud, en que debe enfocarse con equidad, sobre todo en el acceso a los medicamentos, que deben ser seguros, eficaces y de calidad, y que mediante un uso racional de los mismos, los beneficios superen ampliamente a los riesgos y los costos. (López, E. R., 2010)

Asimismo, la investigación en salud se convierte en un ámbito desde el cual, el profesional farmacéutico, tiene preponderancia y donde se deben abordar para su resolución, los problemas de los servicios de salud, para actuar como unidad de apoyo, en la que se ejecuta investigación básica, experimental, clínica, operacional, epidemiológica, de gestión y de evaluación de los servicios, entre otras; particularmente, en la investigación clínica, por el hecho de involucrar seres humanos, en la que debe contarse con protocolos elaborados y aprobados por el comité de ética en investigación de la institución competente. (López, E. R., 2010)

Desde que la formación del profesional farmacéutico se ha efectuado en las universidades, como instituciones de formación superior, se le ha preparado también para asumir los cambios sociales y económicos, a los que debe orientar su trabajo, para resolver las necesidades de los temas que se relacionan directamente con su misión. Esto debe ser una realidad (o al menos necesidad incuestionable). (López, E. R., 2010)

En el marco de su contribución a los avances sociales, generación y difusión del conocimiento, debe abordarse el estudio y establecimiento de valores; además de temas de suma importancia, que por su pertinencia deben ser incluidos en los planes de estudio de Farmacia, además de buscar la máxima, empleabilidad de los egresados, aportándoles mayores y mejores conocimientos, ideales y formación. Debe basarse en los nuevos modelos de competencias, para fomentar los procesos formativos, que desarrollen destrezas, habilidades y valores y no solo conocimientos. (López, E. R., 2010)

La UNESCO es de los primeros organismos internacionales, en señalar la importancia del planteamiento de currícula con objetivos educacionales permanentes y contruidos sobre una base ética, con valores perdurables. Como resultado, las nuevas tendencias educacionales, reconocen en el estudiante el centro del proceso-aprendizaje, en el que los programas de estudio, deben contribuir a su crecimiento y desarrollo como profesional y como persona. (López, E. R., 2010)

El nuevo enfoque profesional farmacéutico que se centra en el paciente, los avances tecnológicos, el desarrollo de la biotecnología, la ingeniería genética, que conlleva como consecuencia, aumento de la disponibilidad farmacológica, aunado a la apertura de fronteras, obligan a un replanteamiento en la formación del profesional farmacéutico. (López, E. R., 2010)

En el ámbito del ejercicio profesional, especialmente en el farmacéutico que se relacione con el paciente, es importante que las universidades y los centros de formación, promuevan la participación y apoyo de las acciones de educación permanente, en las diversas actividades logísticas, técnicas y clínicas. (López, E. R., 2010)

Dicha participación activa, requiere la integración de los currícula, en los que se destaquen programas de formación continua, de postgrado y de especialización.

La Federación Internacional Farmacéutica (FIP), reconoce que la dispensación de medicamentos bajo prescripción es parte sustantiva de los servicios farmacéuticos, el consejo a los pacientes sobre el uso efectivo de los medicamentos, surge por lo tanto como un nuevo elemento de la formación profesional farmacéutica, lo que demanda aspectos éticos de la profesión que deben ser afianzados por la legislación y reflejarse en los procesos educativos que consolida la profesión en forma general. (López, E. R., 2010)

Los principios de la formación farmacéutica, son compartidos también por otras instituciones, organismos y agrupaciones internacionales, como la OPS/OMS, La Conferencia de Educación Farmacéutica, La Asociación Europea de Facultades de Farmacia (EAFP), el ente coordinador de Unidades Académicas de Farmacia y Bioquímica de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay

(ECUAFyB) y la Conferencia Iberoamericana de Facultades de Farmacia (COIFFA). (López, E. R., 2010)

Numerosos debates y diversos dilemas han surgido en torno a temas, tales como la clonación humana, la manipulación genética, el uso de células de origen incierto en investigación, la investigación clínica, especialmente en países en desarrollo, la venta de medicamentos sin prescripción médica, las patentes farmacéuticas y las falsificaciones de medicamentos, la calidad como valor ético, pacientes terminales y eutanasia, solo por nombrar algunos ejemplos, hacen necesario disponer de información adecuada y actualizada respecto a códigos de ética, que regulen y orienten el que hacer profesional. Por lo que en su ejercicio profesional, la actitud del farmacéutico, debe conducirse a la búsqueda de la excelencia, en la práctica individual, es decir, alcanzar los valores éticos y profesionales, que exceden el cumplimiento de las normas legales vigentes. Los códigos éticos y tratados de deontología farmacéutica deben clarificar los deberes y responsabilidades del profesional farmacéutico. (López, E. R., 2010)

Desde luego, el que hacer del profesional farmacéutico desde sus inicios, ha mantenido casi siempre dicho comportamiento y éste, se ha basado en el primer código de ética, que pudiera considerarse el Juramento de Hipócrates, junto con la Carta Magna de la Farmacia, promulgada por Federico II en 1241. (López, E. R., 2010)

En América, puede decirse que Estados Unidos, fue el primer país que contó con códigos de ética farmacéutica, constituyéndose el Colegio de Farmacéuticos de Filadelfia, como el primero que redactó uno en 1848, que sirvió de modelo para la redacción del código de ética de la Asociación Farmacéutica Americana, suscrito en 1852 y modificado en 1922, para ser revisado nuevamente en 1952, 1969, 1971, 1981 y 1994. (López, E. R., 2010)

En 1958, la Asamblea de la Federación Internacional Farmacéutica, aprobó el código deontológico, que se revisó en 1960. La Comunidad Económica Europea, en 1966, aprobó un código deontológico y en 1984, la Asamblea de la Federación Internacional Farmacéutica, propuso los principios básicos de un código de ética farmacéutica, en el que se considera los cambios experimentados por la farmacia en los últimos 30 años. (López, E. R., 2010)

Estos principios, fueron adoptados en 1989, por la Asamblea de Sidney y modificados en la Asamblea de Vancouver de 1997. (López, E. R., 2010)

4.4 La Medicina y La Farmacia en Guatemala

Desde la antigüedad las ciencias médicas, (Medicina, Cirugía y Farmacia) han estado unidas y sólo en fechas relativamente recientes (desde el punto de vista histórico) se han separado. (López, E. R., 2010)

Existe una gran vinculación entre la Farmacia y la Medicina. La propia Historia de la Farmacia, como disciplina independiente es relativamente joven. (López, E. R., 2010)

4.4.1. La Medicina en Guatemala

Para los mayas, las enfermedades eran consideradas castigo de los dioses. Los maya quichés, consideraron etiologías distintas de lo sagrado y su extensa observación, los llevó al conocimiento de algunas causas de enfermedad. Con respecto al diagnóstico, los conocimientos mayas, eran similares a los españoles. El libro “Las ciencias médicas en Guatemala. Origen y evolución”, incluye ilustraciones de reliquias mayas, conservadas por el Museo Nacional de Antropología e Historia de Guatemala, las cuales manifiestan con claridad el extenso conocimiento de medicina de los pueblos mayas. (López, E. R., 2010)

Así pues, se ilustran las diferentes etapas del embarazo en orden cronológico; hay también representaciones de tumores malignos, exoftalmos, leishmaniasis cutánea, rinofima, prognatismo, etc. (López, E. R., 2010)

Los mayas, poseían costumbres que hasta el día de hoy se utilizan entre la población, tal como los temascales, que son construcciones que sirven como baños de vapor; a los niños recién nacidos se les bañaba en las aguas frías del amanecer (tal como lo recomendó también Aristóteles). Los mayas, conocían la medicina preventiva y la terapéutica vegetal. Los mayas tenían también, una amplia denominación para citar las enfermedades, las partes del cuerpo y del “alma”. (López, E. R., 2010)

En 1477, los reyes de España dictaron una ley médica, que incluía la jurisdicción y facultades de los protomédicos. Más tarde, en 1523 Carlos I, añadió nuevas atribuciones y en 1563 Felipe II, propuso una ley novedosa, expresando los requisitos exigidos para los exámenes de médicos, cirujanos y boticarios. (López, E. R., 2010)

Alrededor de 1545, vino a Guatemala procedente de Nueva España, el primer médico, don Juan de los Ríos; fue traído por solicitud del Ayuntamiento.

En Guatemala, muchos hospitales y refugios, en la segunda mitad del siglo XVI, eran de caridad, siendo uno de los personajes más representativos de estas instituciones, fray Matías de Paz. (López, E. R., 2010)

No abundan datos sobre médicos en Guatemala en el periodo 1600-1650. La cura de muchas enfermedades, fue atribuida a la Santísima Virgen de Loreto, venerada en el Templo de San Francisco, que era sacada en procesión y cuyos fieles encontraban el remedio para las pestes, en el aceite de la lámpara ofrecida, usada en forma de bálsamos. (López, E. R., 2010)

La Medicina generalmente, es considerada como una ciencia bastante compleja. Constituida así como ciencia, técnica y arte, se fundamenta en el diagnóstico, para dar el pronóstico y finalmente el tratamiento adecuado, para el remedio de las enfermedades. (López, E. R., 2010)

El notable desarrollo de la Medicina en el Reino de Guatemala, a partir de las últimas décadas del siglo XVIII, fue posibles gracias, sobre todo, a varios médicos que descollaron por su excepcional talento. Tres fueron las figuras principales que aquí citaremos, en orden cronológico y que estuvieron ligadas por una relación de profesor a alumno: Manuel Trinidad Ávalos y Porres; José Felipe Flores y Narciso Esparragosa y Gallardo. A ellos debe agregarse, por el hecho histórico de haber enlazado la medicina colonial con la del período independiente, al Doctor Pedro Molina que, desde su posición de Protomédico, catedrático de Prima de Medicina y Presidente de la Academia de Estudios, propuso una reforma docente y luchó por mejorar la educación

médica en el Reino, la cual estaba experimentando con su tiempo una marcada decadencia. (López, E. R., 2010)

- Manuel Trinidad Ávalos y Porres

Manuel Trinidad Ávalos, puede considerarse como el primer investigador de la historia médica de Guatemala y el iniciador de la medicina científica en la región, en cuyas variadas ramas trabajó con notable éxito. Adelantándose a su tiempo, Ávalos tuvo una vocación rigurosamente científica y una vasta ilustración, tanto general como médica. Sobresalió como excelente clínico observador; en un informe rendido al Ayuntamiento, con motivo de una epidemia de sarampión, describió esta enfermedad de manera minuciosa.

Ávalos, realizó disecciones anatómicas, que entonces se llamaban simplemente “anatomías”. Otro de sus logros científicos fue la demostración de la circulación sanguínea. En esta región, fue el primero en realizar la disección en animales, con fines experimentales, método que no se popularizó en el Nuevo Continente, sino hasta después de ser implantado en Europa, por Claudio Bernard (1813-1878).

Ávalos, realizó asimismo circulación cruzada en perros, para lo cual unió la arteria de un animal a la vena de otro; también investigó en el campo de la farmacología, al inyectar sustancias y purgantes en el torrente sanguíneo de los animales. Por todo ello, en mayo de 1969, el IV Congreso Médico Panamericano de Historia de la Medicina honró su memoria al declararlo “el Harvey de América”. (López, E. R., 2010)

- José Felipe Flores

José Felipe Flores, nació en Ciudad Real de Chiapas en 1751 y murió en Madrid el 20 de junio de 1824. Muy joven se trasladó a la ciudad de Santiago de los Caballeros, para cursar estudios médicos en la Universidad de San Carlos. Fue discípulo de Ávalos y Porres y se graduó de Bachiller en Medicina en 1773. Participó activamente, durante el

proceso del traslado de la capital, en la organización de la actividad hospitalaria y se le nombró médico del Hospital San Juan de Dios, en 1774.

Desde la cátedra universitaria efectuó brillantes trabajos anatómicos, con sus maniqués de cera desmontables, sobre osteología, miología y esplacnología. También, hizo experimentos en cadáveres frescos, con finalidades eminentemente pedagógicas. (López, E. R., 2010)

- Narciso Esparragosa y Gallardo

Originario de Caracas (Venezuela), donde efectuó sus primeros estudios universitarios. Narciso Esparragosa y Gallardo, se trasladó a Guatemala en 1788, donde, bajo la dirección de José Felipe Flores, obtuvo el grado de Bachiller en Medicina. El 17 de septiembre de 1791, ingresó como Cirujano Mayor en el Hospital San Juan de Dios, puesto que ocupó hasta su muerte. Fue precisamente, en el campo de la cirugía en el que destacó más que ningún otro de sus contemporáneos. Además de practicarla con habilidad y de haber llevado a cabo la primera operación de cataratas efectuada en el Reino de Guatemala, elevó esta disciplina, a la categoría de verdadera ciencia.

Esparragosa, demostró su habilidad y amplios conocimientos científicos, al inventar un aparato, llamado asa elástica, destinado a facilitar la extracción del niño en partos difíciles. También redactó una extensa obra de cirugía, en seis tomos. Sobresalió en la primera campaña general de vacunación, iniciada en la ciudad capital y extendida después a todo el Reino. (López, E. R., 2010)

4.4.2 La Farmacia en Guatemala

En Guatemala el origen de la farmacia llega con la conquista y la colonización.

Su aspecto físico y gran parte del saber tradicional acumulado en sus recetarios durante varias centurias, perduraban aún en los establecimientos farmacéuticos a fines del siglo XIX., época en la cual corresponde el Museo de la Farmacia de La Universidad de San Carlos de Guatemala. (Díaz. R., 1976)

4.4.2.1 Época Prehispánica

A los conquistadores y colonizadores españoles se debe la existencia de algunos datos importantes en torno a las plantas medicinales de la sociedad precolombina. Los caimanes, mezcla de curanderos y adivinos, prestaban sus servicios en aquel ámbito de una medicina empírica hermanada con la superstición y la hechicería. Se tiene noticia de que desde las más simples hasta las más complicadas afecciones eran atendidas con remedios eficaces por los indios mesoamericanos. Las curaciones las hacían con hierbas masticadas, ungüentos y cataplasmas. En lugar de algodón usaban plumas de aves y empleaban lienzos como vendas. Las enfermedades de la piel, entre las cuales eran muy frecuentes el jiole, la sarna, las tiñas y el empeine, se curaban con cebadilla, madre cacao y azufre. (Díaz. R., 1976)

La polifarmacia herbolaria fue el eje sobre el que giraba la materia médica de los reinos Quiche, Cakchiquel, Pipil, Man, Pocoman, etc. Principales habitantes de las vírgenes tierras de la América Central.

Al revisar las tradiciones que encierra el Popol-Vuh y el Memorial de Tecpan Atitlán, y los estudios del eminente hombre de ciencia, Doctor Mariano Padilla, puede indicarse que los nativos usaron de las plantas como elemento esencial y básico, para extraer de ellas pociones curativas. El encargado de aplicarlas era el mismo que las extraía; el mismo que, en la selva, conocía a perfección las cualidades curativas de los vegetales. En una sola palabra, era el médico que recetaba y el farmacéutico que preparaba el medicamento. (Peralta, L. M., 2003)

Eran un inmenso número de plantas de que disponían los indígenas para curar a sus enfermos, en mucho menor se referían a los reinos mineral y animal, sin embargo usaban el azufre para la piel, la cal como desinfectante. En el reino animal tenían al saltamontes y el grillo como buenos diuréticos.

4.4.2.2 Época Colonial

Concluida la guerra de conquista y en pleno proceso de colonización, los reyes católicos promulgaron las primeras leyes tendientes a normar la preparación y el expendio de medicinas.

De la química de entonces se tienen algunos datos. A las sustancias que “resultan” de los cuerpos al ser reducidos por el fuego se les llamaba principios: la sal, el espíritu o mercurio, el aceite o azufre, la flerma o agua y la tierra. Los tres primeros recibían el nombre de activos y los dos últimos el de pasivos. El sistema de pesas usado en las boticas durante el periodo colonial incluía la libra, la onza, la dracma, el escrúpulo y el grano, unidades todas divisibles en varias fracciones. Este sistema desapareció legalmente en el país hasta mucho después de la independencia. La mayor parte de los preparados empleados en aquellos años se hacía de conformidad con las prescripciones de las farmacopeas antiguas. (Díaz. R., 1976)

El Ayuntamiento de la Ciudad de Santiago de Guatemala en 1543, hizo venir de Nueva España al Doctor Juan de los Ríos, que a su vez era maestro en el arte de la farmacia y le otorgó la concesión de establecer venta de medicamentos y de recetar. La existencia de boticas, como es natural, presume la existencia de boticarios y la primera ley que se conoce en torno de boticarios es la siguiente: “Los prohibidos de ser Médicos, Cirujanos y Boticarios por leyes y pragmáticas de estos reinos de Castilla, tengan la misma prohibición en las Indias, y ninguno se intitule Doctor, Maestro o Bachiller, sin ser examinado y graduado en universidad aprobada; y el que contraviniere, incurra en las penas establecidas por derecho, que harán ejecutar la Justicias Reales, haciendo que exhiban los títulos, para que conste de la verdad”. (Recopilación de Leyes de Indias. Libro V. Título VI. Ley V). (Peralta, L. M., 2003)

4.4.1.3 Época Republicana

En los albores de este período, que se inicia con la declaración de independencia el 15 de septiembre de 1821, la asamblea constituyente dicta una serie de preceptos legales destinados a regir la enseñanza y el ejercicio de

la farmacia. Entre estos preceptos se incluyen los siguientes: se establece los estudios de medicina y farmacia, se crea el título de maestro de medicina y farmacia, también el título de farmacéutico. (Díaz. R., 1976)

En 1775 la ciudad es trasladada, luego de un terremoto que destruyó la ciudad en el Valle de Panchoy al Valle de la Ermita. Desde la época de los terremotos hasta la Independencia de Centro América, los estudios de Farmacia, no les dispensaron en los años coloniales la atención de que deben ser objeto, dejando las delicadas funciones del farmacéutico a merced de los prácticos que como tales carecían de base científica y de la responsabilidad profesional. Algo importante para los estudios en Guatemala: es el establecimiento del tribunal de Protomedicato en 1793, nombrando al Doctor José Felipe Flores como el primer protomédico. La Benemérita Sociedad Económica de Amigos del País de Guatemala, al establecer el primer museo de Historia Natural también dotó a Guatemala de un laboratorio, donde el farmacéutico Isidro Soto en la fecha memorable del 9 de diciembre de 1796, presentó examen de las calidades de aguas, extractos de materias colorantes, extractos de “humores” de plantas para curaciones y “otras cosas nuevas”. Marca esta fecha las efemérides de la introducción de la Química como materia básica en los estudios de la Farmacia.

4.4.1.4 La Farmacia Moderna y La Revolución Industrial

Siglo XIX: Un salto al futuro

En esta centuria, se produjeron en Guatemala profundas transformaciones políticas, sociales y económicas. La Farmacia recibió el efecto de todas ellas.

La conexión tradicional de los farmacéuticos, con los medicamentos vegetales y gracias también a los conocimientos de química que poseían, hicieron lógica la posición de vanguardia que tuvieron en el descubrimiento de los principios activos, contenidos en las plantas.

La Farmacia en Guatemala se consolidó definitivamente en este siglo, como establecimiento dispensador de medicamentos, aunque la producción de éstos comenzó a derivarse a las industrias nacientes. La Farmacia adquirió definitivamente el rango de profesión universitaria y logró una consideración social concordante con el rol que le corresponde en la atención de la salud pública. Sin embargo, junto al farmacéutico coexistieron los prácticos en farmacia, que no tenían estudios. Los libros y revistas de ciencia farmacéutica, se hicieron cada vez más abundantes. Un hecho importante, digno de ser destacado, es la incorporación de la mujer a esta profesión. En la actualidad, en América Latina representan la mayoría. El desarrollo de los países americanos, generó un importante impulso farmacéutico.

Debe señalarse además que, aún siendo antiguos, fue en este siglo, cuando se desarrollaron ampliamente los hospitales y en todos ellos, las farmacias hospitalarias o asistenciales. Con todo, los efectos producidos en las farmacias y en los farmacéuticos, fueron evidentes y su imagen sufrió un notable cambio.

En Guatemala, la actual Farmacia Clínica es un área relativamente nueva. En esencia, se trata de la participación del farmacéutico en los equipos de salud, cumpliendo en ellos las funciones que le permiten su formación como "experto en fármacos y medicamentos". En rigor, el farmacéutico está o debiera estar habilitado, para aportar su dominio de estos elementos vitales para la salud junto a los conocimientos propios y específicos de otros profesionales del área, especialmente los médicos. Un trabajo integrado de tal naturaleza otorgaría una mejor atención sanitaria a los pacientes.

A partir de 1990, adquirió relevancia a nivel mundial un concepto desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), denominado "Atención Farmacéutica". Se entiende como tal, el conjunto de prestaciones que debe brindar el farmacéutico, al paciente entre las cuales se incluyen acciones relacionadas con la elección de fármacos previa a la prescripción médica; la dispensación propiamente dicha, en la cual el farmacéutico orienta

y educa a los pacientes en lo referente al uso de medicamentos y, por último, el seguimiento de los tratamientos.

Como se puede apreciar es un avance enorme, en la función farmacéutica. Es la transformación del concepto “cliente” o “usuario” por el de “paciente”. Es en rigor, una filosofía más que una nueva modalidad profesional, los profesionales guatemaltecos, han optado firmemente por la Atención Farmacéutica. (Orellana, M., 2005)

4.5 Antiguas Boticas de Guatemala

Solamente una botica pudo trasladarse a la Nueva Guatemala a raíz de los terremotos de 1773 y esta fue la Antigua Botica de Soto la cual se conocía como “de las viejitas Benavente”, cuyo despacho se limitaba a los aceites, ungüentos, parches, purgantes, vomitivos y preparados sin receta.

A fines de la década comprendida entre los años 1860 y 1870 se establecieron las farmacias más modernas de ese tiempo entre las cuales sobresalía La Unión Farmacéutica Lanquetin, Castaing y Co.; Farmacia La Unión la cual contó siempre con un extenso surtido de medicinas de patente, drogas, instrumentos de cirugía, farmacia y perfumería; tuvo también un moderno despacho de recetas y un departamento especial para uso hipodérmico; Farmacia El Águila la cual se le consideró una de las mejores de Centroamérica y se especializó en toda clase de drogas e instrumentos de cirugía y farmacia. (Díaz. R., 1976)

4.6 Maestros Boticarios del Siglo XVII

A medida que las congregaciones religiosas adquirían todo su desarrollo y se multiplicaban sus influencias en todos los órdenes de la vida, el arte farmacéutico también se refugió en los conventos; polvos, ungüentos y plantas medicinales eran solicitados a las boticas de los religiosos.

Los Dominicanos y Franciscanos tuvieron grandes y surtidas boticas, que servían igualmente al convento y al público.

Al finalizar el siglo XVII, nuestra antigua ciudad estaba completamente desprovista de médicos y boticarios titulados. El boticario más conocido en las postrimerías del siglo XVII fue Don Juan

Bautista de Peralta quien además de ser titulado era un hábil embalsamador. (Gaitán, E., y Campo, I., 2003)

4.7 Maestros Boticarios en los Principios del Siglo XVIII

Desde 1705 las boticas y los maestros boticarios estuvieron amparados por las leyes de Castilla que eran muy severas. Los boticarios tuvieron que pasar examen y comprobar sus prácticas y las boticas públicas fueron controladas por visitas constantes y periódicas. La Categoría de profesional del boticario era bastante inferior y nunca aceptado como universitario. Para solicitar examen en el arte de la Farmacia era necesario acreditar la limpieza de sangre y buenas costumbres, tener veinticinco años, haber cursado latín dos años y haber practicado de cinco a diez años en botica como boticario aprobado. Don José Esteban Pérez era el rey de los boticarios, su primitiva botica del barrio de San Sebastián que era el más populoso, necesitaba más sucursales. (Gaitán, E., y Campo, I., 2003)

4.8 Boticarios y Boticas de la Nueva Guatemala de la Asunción

Lara, Soto, Larrave, Zenteno, Ramírez y Sánchez, formaron la nueva generación de boticarios. En los principios del siglo XIX, los boticarios habían hecho fortuna y el arte farmacéutico había adquirido categoría científica. Los Soto, Larrave y Lara ya no eran simples prácticos o empíricos vendedores de polvos y ungüentos, eran ya hombres de ciencia y su profesión comenzaba a ennoblecerse.

Estos seis boticarios se unieron para defender sus intereses y formaron el memorial de los boticarios asociados en el cual argumentaron lo siguiente:

“La Farmacia es importantísima, peligrosísima y Difícil” “Importantísima: es el árbol de la vida que resta al hombre desterrado del paraíso, las artes médicas y quirúrgicas, la miran como la única garantía de sus aciertos. Peligrosa: la farmacia es la urna fatal de donde salen los billetes que deciden de la vida a la muerte de los hombres. Difícil: antiguamente la farmacia era inferior a la medicina y en Guatemala era una profesión empírica que con saber un poco de latín y observar el manejo mecánico de un maestro eran boticarios perfectos y mercaderes de medicinas”. Estas frases son la base para que esta carrera se considerara como científica y útil a la humanidad fuese incorporada a la Universidad. Los nombres de estos boticarios deben de

pasar a la posteridad como fundadores de la farmacia científica en Guatemala. (Gaitán, E., y Campo, I., 2003)

4.9 Nacimiento de la Profesión Farmacéutica en Guatemala

En el año 1953, la Ley de Universidades, incluye entre las Facultades Universitarias, a la Facultad de Farmacia, en lugar de Facultad de Farmacia y Química. En el Reglamento de la Facultad de Farmacia, del año 1960, se establece la creación de menciones, de las cuales una debe seleccionarse para cursarla como obligatoria. En el año 1969, se adopta un plan de estudios por semestres, con un total de diez semestres. Constituye un “pensum” orientado a preparar a lo largo de cinco años a los estudiantes que han integrarse en la Facultad de manera total.

En el año 1999, el Consejo de Facultad aprueba el nuevo currículo, con el objeto de transformar y modernizar la carrera, de acuerdo con las nuevas tendencias del ejercicio profesional. El nuevo “pensum” establece que las asignaturas obligatorias, deben garantizar la formación integral, básica y profesional del farmacéutico. Nuevamente se vuelve al sistema por años en vez de semestres. (Peralta, L. M., 2003).

Sin embargo, la profesión farmacéutica en Guatemala, inició formando a sus futuros profesionales en la Facultad de Medicina. Fue a partir del año 1840, cuando egresó el primer farmacéutico. Al fundarse la Universidad Nacional “Estrada Cabrera”, por Decreto Legislativo No. 989 el 2 de mayo de 1918, el Poder Ejecutivo, el 21 de agosto de 1918, por Decreto No. 741, aprueba la creación de la Facultad de Ciencias Naturales y Farmacia, que queda establecida el 18 de septiembre del mismo año, siendo su primer decano el Doctor Rodolfo Robles. El edificio que ocupó inicialmente la Facultad, era ocupado por la Escuela Nacional “21 de noviembre”. Dicho edificio no reunía las condiciones necesarias para su funcionamiento, motivo por el que fue derribado, construyéndose en su lugar uno nuevo, que está situado en la 3a. Calle 6-47, de la zona 1. Este edificio, fue inaugurado el 16 de diciembre de 1928.

Al separarse la Facultad de Farmacia de la Facultad de Medicina, se le adjudicó a la primera el laboratorio de Química, instalado en la antigua Casa de la Moneda y el Museo Zoológico, que había sido fundado por la antigua y benemérita Sociedad Económica de Amigos del País de Guatemala. También la Facultad de Farmacia, heredó de la Facultad de Medicina parte de la biblioteca. Al clausurarse la Universidad “Estrada Cabrera”, por el Gobierno del General

Orellana, fue emitido un Decreto por el Ejecutivo, dándole nuevamente vida a la Facultad de Ciencias Naturales y Farmacia, nombre que fue sustituido por el de Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, en el año de 1947. Actualmente es una unidad académica de la Universidad de San Carlos de Guatemala, de donde egresan profesionales con el título de Químicos Farmacéuticos, graduados con el Grado Académico de Licenciado. (Peralta, L. M., 2003).

4.10 Guía para el desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Formulaciones Magistrales

La preparación de medicamentos forma parte de una de las responsabilidades más antiguas del farmacéutico de hospital, aunque existen factores que inciden en que la oferta de este servicio haya disminuido. En este sentido se pueden citar la disponibilidad cada vez mayor de medicamentos comercializados y el hábito de prescripción de los médicos cuya preferencia se inclina hacia productos comercializados.

La formulación magistral generalmente forma parte de la sección de producción de la farmacia o área de farmacotecnia, la cual puede incluir también a los servicios de mezclas intravenosas, de nutrición parenteral y de manejo de citostáticos.

El objetivo principal de esta actividad es proporcionar, en cualquier momento y con independencia de las disponibilidades del mercado, formas de dosificación adaptadas a las necesidades específicas del hospital o de determinados pacientes manteniendo un nivel de calidad adecuado.

En general, en los hospitales las preparaciones magistrales se clasifican en *formulaciones normalizadas* y *formulaciones extemporáneas*. Las primeras son aquellas aprobadas por la Comisión de Farmacia y Terapéutica para su uso general en el hospital y que se preparan en forma rutinaria. Debe existir un stock mínimo de fórmulas normalizadas, que estará siempre cubierto, y será establecido dependiendo de las necesidades del hospital en cada momento. Las segundas son aquellas que no se preparan de forma rutinaria, sino solamente para atender las necesidades de un paciente específico.

Los requisitos mínimos de elaboración (humanos, materiales y financieros) así como las normas de funcionamiento, proceso y evaluación, ambos tipos de fórmulas siguen la misma sistemática de preparación. 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 al hospital.

Por otro lado no hay que olvidar que las necesidades de hospitales distintos pueden ser también diferentes. De cualquier manera, y como mínimo, el Servicio de Farmacia habrá de ser capaz de producir, con unos adecuados niveles de calidad: Inyectables, colirios, cápsulas gelatinosas rígidas, soluciones y suspensiones orales, supositorios y pomadas. Las formas farmacéuticas citadas resuelven prácticamente todas las necesidades planteadas. Otras formas farmacéuticas como los comprimidos no suelen estar al alcance de la sección de la farmacotecnia en un hospital en un hospital media, por razón del coste relativamente elevado de los equipos y el espacio físico necesarios.

El material necesario para la elaboración de las formas de dosificación comprende

a) Para formas no estériles

Juegos de tamices normalizados, Mezcladora para sólidos, Encapsuladoras, Moldes para supositorios, Sistemas de acondicionamiento y envasado, Microdosificadora de polvos, Balanza de precisión electrónica, Balanza granatorio, Placa calefactora, Agitadores magnéticos, Útiles de uso normal de laboratorio.

b) Para formas estériles

Cabina de flujo laminar, Equipos de filtración esterilizante, Autoclave y estufa para despirogenizar, Máquina de llenado y dosificado de ampollas, Capsuladora manual para viales, Equipo de bidestilación de agua.

c) Para análisis de materias primas y formulaciones elaboradas

Medidor de pH, Espectrofotómetro UV-V, Equipos de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), Osmómetro

Por otro lado, el servicio de farmacia debe de contar con personal suficiente y adecuadamente formado para desarrollar todas las actividades correspondientes a la misma. Tendrá una organización jerarquizada y estará bajo la responsabilidad y dirección de un farmacéutico.

Dentro de la sección de farmacotecnia, es preciso que exista al menos un farmacéutico responsable de la producción, así como del control y análisis de materias primas. Por otra

parte es conveniente que la sección disponga de una dotación de personal auxiliar suficiente para garantizar el buen funcionamiento de las actividades encomendadas.

Las áreas pertenecientes al servicio de farmacia de un hospital que se encuentran estrechamente vinculadas a la de producción son: la de *Dispensación* y la de *Información de Medicamentos*. El Área de Dispensación de Medicamentos de un Servicio Farmacéutico de Hospital se encarga de la distribución y suministro de los medicamentos necesarios para cubrir el tratamiento de los pacientes hospitalizados y el de aquellos pacientes ambulatorios que reciben una terapia que no puede conseguir en las farmacias comunitarias (medicamentos de uso hospitalario, etc.). Entre los medicamentos dispensados a unos y otros, se encuentran no sólo las especialidades farmacéuticas del stock de Farmacia sino también las formulaciones normalizadas y extemporáneas elaboradas por el Área de Farmacotecnia. Como en el caso de la dispensación de especialidades farmacéuticas, la de fórmulas debería también acompañarse de la información adecuada sobre ellas que garantice su utilización correcta. Esto es particularmente importante en el caso de las suministradas a pacientes ambulatorios. Por otro lado, el área de *Información de Medicamentos* tiene como misión proporcionar a los médicos y otros profesionales sanitarios del hospital, información sobre medicamentos que sea objetiva, independiente, actualizada y evaluada.

La organización y funcionamiento de la sección de farmacotecnia se encuentran muy condicionados por las disponibilidades de personal, espacio y equipamiento del servicio. Se puede distinguir dos áreas diferenciadas.

a) Recepción y control de materias primas

Tras su llegada al servicio de farmacia, las materias primas se depositan en un pre-almacén donde el farmacéutico realizará un control visual y los análisis necesarios para su caracterización y para decidir su aceptación o rechazo. Cada una de las materias primas serán identificadas y clasificadas mediante una ficha completa con las características del producto (nombre, código numérico, cantidad, suministrador, lote y características físicas del mismo). Posteriormente, será almacenado en el lugar correspondiente.

b) Preparación de Fórmulas magistrales

Como norma general, toda solicitud debe ir avalada por una petición escrita y firmada por el médico solicitante. Además, si la fórmula magistral contiene algún psicotrópico o estupefaciente, deberá acompañarse de la prescripción (récipe, vale o receta oficial), de acuerdo con la normativa específica de cada país. La elaboración se realizará en base a protocolos escritos. Para cada una de las fórmulas realizadas, existirá una “Hoja de Elaboración y Control”, donde se recogerán los siguientes datos: nombre de la fórmula, composición, materias primas a utilizar, procedimientos, envasado, cantidad que se hace cada vez, caducidad, condiciones de conservación, lugar de almacenamiento, nombre y firma del farmacéutico que la confeccionó y fecha. Todo lo que se prepare en el Laboratorio de Farmacotecnia constará en un Libro de Registro diario y cada una de las preparaciones deberá ir correctamente etiquetada.

Los tipos de fórmulas que se suelen realizar en un servicio de farmacia son:

- Formas orales líquidas: Soluciones (Incluyendo jarabes), Suspensiones
- Formas orales sólidas: Cápsulas de gelatina duras, Papelillos
- Formas farmacéuticas estériles: Viales, Jeringas precargadas, Colirios
- Unidades de nutrición parenteral y citostáticos.
- Formas de administración sobre la piel: Pomadas, Cremas
- Soluciones Tópicas de antisépticos y soluciones desinfectantes.
- Formas farmacéuticas rectales: Supositorios, Enemas

Análisis de la estructura

- Deberá disponer de una *zona específica* para la elaboración y control de medicamentos. Constará de un área de laboratorio y un área estéril (si se preparan o manipulan formas estériles).
- Deberá existir al menos un *farmacéutico responsable* de las actividades de farmacotecnia. Habrá personal cualificado y auxiliar suficiente para las actividades que se realicen.
- El área de laboratorio permitirá realizar tareas de análisis y control de materias primas y productos acabados, disponiendo del material fungible necesario. Las áreas de control y de elaboración deberán estar diferenciadas.

- La preparación o manipulación de productos estériles se efectuará en una zona que garantice las condiciones de esterilidad. Dispondrá del material necesario para garantizar la esterilidad y calidad del producto final.

Análisis del proceso

Recepción de materias primas

Se realizará una identificación de las materias primas y materiales recibidos, comprobando sus características y cantidades.

Análisis de materias Primas

Toda materia prima deberá cumplir las especificaciones mínimas indicadas por las farmacopeas. Existirá una ficha analítica por materia prima con las correspondientes pruebas a efectuar.

Elaboración

Existirán protocolos de elaboración y envasado para cada uno de los productos que se elaboren.

Control de producto acabado

- Existirá un protocolo para cada uno de los productos que se fabriquen.
- Se llevará un registro de fabricación de los lotes donde consten los siguientes datos: descripción y composición cuantitativa del producto, fecha de fabricación y caducidad, lote, resultado de los controles realizados, y nombre y firma del responsable del control.
- El producto acabado deberá ser identificado y envasado correctamente, y en el caso de ser formulas individuales, figurará el nombre del paciente. (Herreros, A., 1997)

4.11 Historia de las Formulaciones Magistrales

Hablar de Fórmulas magistrales es hablar de la historia del medicamento. Desde las más antiguas civilizaciones hasta nuestros días el hombre ha utilizado, como arsenal

terapéutico productos de origen Vegetal, como flores, cortezas, resinas, Mineral como azufre o arsénico, Animal como cantáridas o alacranes y también últimamente infinidad de drogas sintéticas. (Gálvez, G. 2002)

La manipulación de estas materias primas, mediante operaciones galénicas más o menos sofisticadas, la mezcla ponderosa de distintas cantidades de ellas y la adaptación a la adecuada forma farmacéutica, da origen a la FORMULA MAGISTRAL. (Gálvez, G. 2002)

Hasta el siglo XIX, no se empezó a utilizar los medicamentos preparados industrialmente por los laboratorios farmacéuticos; eran los llamados vulgarmente conocidos Específicos, hasta esta época casi todos los medicamentos prescritos por el médico eran preparados en la Oficina de Farmacia, siempre de forma personalizada para cada enfermo. El Farmacéutico o auxiliar dirigido por él, procedía a pulverizar, tamizar, fundir o esterilizar en los enormes autoclaves de la época de las sustancias medicinales preparando, jarabes, polvos, papeles, supositorios e incluso inyectables. Dependiendo de la complejidad de la preparación de la fórmula magistral el paciente o familiar podía esperar en la oficina de farmacia o volver más tarde a recogerla. Como se observa gran parte del trabajo profesional del farmacéutico era la elaboración de las fórmulas magistrales. (Gálvez, G. 2002)

Desde principios del siglo XX, sin embargo, la industria farmacéutica empieza a producir un sinnúmero de fármacos y de formas farmacéuticas y, en consecuencia, disminuye la necesidad de la Formulación Magistral. A finales del siglo XX, en cambio, la situación es diferente: la industria farmacéutica no puede suministrar todos los medicamentos que los pacientes necesitan. (Del Arco, J., 1997)

Hasta que la revolución industrial alcanzó al mundo de la sanidad las fórmulas magistrales fueron los únicos medicamentos disponibles. Su elaboración constituía la principal labor de los farmacéuticos y su diseño la mejor muestra de colaboración entre éstos y los médicos en pos del beneficio de los pacientes. Sin embargo, el desarrollo de las especialidades farmacéuticas supuso un continuo declive de estos medicamentos y actualmente un buen número de profesionales sanitarios las consideran una reliquia del pasado. Ahora bien, la formulación magistral sigue teniendo un lugar en la terapéutica a

comienzos del siglo XXI en un entorno de medicina basada en las pruebas y uso racional de los medicamentos. (Del Arco, J., 1997)

4.12 Formulación Magistral

Según el Real Decreto 175/2001, emitido por el Ministerio de Sanidad y Consumo de España, una fórmula magistral es aquel “medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario”.

4.12.1 Ventajas y desventajas del uso de Fórmulas Magistrales

A continuación se mencionan ciertas ventajas y desventajas del uso de Formulaciones Magistrales:

4.12.1.1 Ventajas

- Utilizar un principio activo que no está disponible como especialidad farmacéutica, por falta de rentabilidad para un eventual laboratorio fabricante, o por problemas de estabilidad fisicoquímica. (Del Arco, J.1997)
- Ajustar la dosis, forma farmacéutica o vía de administración a las necesidades de un determinado paciente. (Del Arco, J., 1997)
- Sustituir una especialidad farmacéutica porque uno de los componentes de su excipiente no es bien tolerado por el paciente. (Del Arco, J., 1997)
- Seguro y sencillo de elaborar. (Herrera, J y Montero, J., 2007)
- Permite la asociación en la misma fórmula varios principios activos. (Herrera, J y Montero, J., 2007)
- Asociación no comercializada. (Herrera, J y Montero, J., 2007)
- Cambio de vehículo en medicamentos por vía oral. (Herrera, J y Montero, J., 2007)
- Permite la individualización del tratamiento, adaptándolos a la intensidad de la patología y a las circunstancias del paciente. (Herrera, J y Montero, J., 2007)
- Evita la automedicación, porque se prescribe en poca cantidad, tiene poca caducidad, y así se logra que no queden restos en los botiquines caseros. Y por

ser individualizado, se evita su uso por otras personas. (Herrera, J y Montero, J., 2007)

- Mayor fiabilidad en la dosificación. (Herrera, J y Montero, J., 2007)
- Facilidad y buen ajuste de dosis en una variedad de concentraciones (importante en neonatos). (Herrera, J y Montero, J., 2007)

4.12.1.2 Desventajas

- Escaso conocimiento y divulgación de información de su elaboración, estabilidad, propiedades fisicoquímica.
- Insuficiente capacidad técnica para desarrollar productos con la calidad exigida.
- Las fórmulas son el grupo de medicamentos sobre los que existe una mejor regulación
- Sólo puede utilizarse sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente
- No pueden utilizarse órganos o glándulas de origen animal.
- No pueden asociarse en una misma fórmula anorexígenos, psicotrópicos, hormonas, laxantes y diuréticos entre sí o con otros medicamentos. (Del Arco, J., 1997)

4.12.2 Aportación de la formulación magistral

La formulación magistral viene a cubrir las lagunas de la industria ya que esta prepara medicamentos "estándar" para abarcar a la mayoría de los pacientes, pero habrá un reducido número de pacientes a los cuales habrá que tratar recurriendo a la formulación magistral pues la industria no dispone de un medicamento adecuado para tratar a ese paciente concreto porque la forma farmacéutica no es la adecuada o bien porque la dosis no es la que se precisa. (Del Río, P. 2005)

En algunas ocasiones ha sido la formulación magistral la que se ha adelantado a la industria al elaborar formulaciones magistrales novedosas en cuanto a su composición y dosificación y que en muchas ocasiones (casi siempre) termina por

registrar la industria como medicamento al cabo de cierto tiempo. (Del Río, P. 2005)

4.12.3 Uso racional de las formulaciones magistrales

La responsabilidad sobre la prescripción y el uso racional de estos medicamentos queda depositada en los profesionales sanitarios implicados en su utilización. Por este motivo, a la hora de prescribir y dispensar fórmulas magistrales es especialmente importante ajustarse a unos criterios de uso racional. Éstos podrían ser los siguientes:

- Utilizarlas para cubrir vacíos terapéuticos o adaptar los medicamentos a pacientes concretos.
- No prescribir principios activos que han sido retirados del mercado por su mala relación beneficio/riesgo, ni otros en los que esta relación sea desfavorable.
- No asociar más de dos principios activos, salvo en aquellos casos en los que esa asociación este claramente indicada.
- No prescribir más cantidad de la necesaria.
- Es recomendable no usar como excipiente especialidades farmacéuticas ni cosméticos.
- Considerar siempre las posibles incompatibilidades.
- Preparar / Elegir la forma farmacéutica y el excipiente más adecuado.
- Facilitar siempre al paciente las instrucciones de uso. (Del Arco, J., 1997)

4.12.4 Requisito de las fórmulas magistrales

4.12.4.1 Normativa Guatemalteca Aplicable

Normativa 25-2002: Recetario de una Farmacia: Es una de las únicas normativas que establece los requisitos para la elaboración de fórmulas magistrales en Guatemala donde se define: El Recetario de una Farmacia,

área ubicada dentro de un establecimiento farmacéutico legalmente establecido, destinado para la preparación en escala no industrial, de Productos Homeopáticos, fórmulas magistrales y oficinales, el cual cumple con los requisitos establecidos de funcionamiento. (Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, 2002).

El objetivo de esta Normativa es asegurar que los recetarios implementados dentro de los establecimientos farmacéuticos cumplan con los requisitos de funcionamiento requeridos en la presente normativa. (Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, 2002).

Debido a que las fórmulas oficinales o magistrales no son objeto de registro, el director técnico del establecimiento en donde se preparen es responsable que sean elaboradas con sustancias de acción e indicación reconocidas en la literatura. (Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, 2002).

La Normativa 25-2002, para el Recetario de una Farmacia, indica que el área física debe cumplir con los siguientes lineamientos;

- Local que cumpla con los mínimos de paredes, pisos y techo del petitorio de la Guía de Auto inspección de farmacias.
- Estanterías o muebles para el adecuado almacenamiento de materias primas, tinturas madres, debidamente identificadas, con registro de fecha de ingreso en un lugar visible.
- Estanterías o muebles para colocar cristalería utilizada en la preparación de estos productos.
- Equipo de medición calibrado (Balanzas, termómetros, etc.).
- Estanterías o muebles para la colocación de preparaciones finales, debidamente rotuladas.
- Colocar rótulo de identificación del área.

- Colocar rótulos de prohibiciones de comer, beber, fumar dentro del área de Recetario.
- Contar con un lavatrastos para el lavado de cristalería. (Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, 2002).

Así mismo establece que entre la documentación solicitada se cuente:

- Con un registro, ya sea kardex o sistema de cómputo, en donde se consigne la siguiente información: Fecha de ingreso de la materia prima, Nombre del producto, Nombre del proveedor, Fecha de vencimiento cuando aplique.
- Con un libro de recetario autorizado por el Departamento, en donde se consigne: Fecha de preparación, Número correlativo, Nombre, Dirección, Teléfono del facultativo que la solicita, Nombre del paciente, Fórmula, Uso del medicamento y Forma de aplicación. (Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, 2002)

En la etiqueta deberá indicar para las fórmulas magistrales:

- Dosis
- Forma de uso o aplicación
- Fecha de vencimiento

(Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, 2002)

El personal que trabaje dentro del recetario de un Establecimiento Farmacéutico deberá observar las siguientes reglas:

- Contar con Certificado médico reciente (un año de vigencia)
- Lavarse las manos antes y después de hacer las preparaciones
- Tener una bata limpia para uso exclusivo dentro del área de recetario. (Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, 2002).

4.13 Formulación magistral oral

El diseño de formulaciones orales acuosas de medicamentos destinados a pacientes pediátricos (prematuros, neonatos y lactantes), acompañadas de una adecuada información en el momento de su dispensación, facilita significativamente su administración y aumenta la seguridad en los pacientes a que van destinadas (Méndez, E., Rodríguez, A., García, P., Torres, P., Lago, G., Tejada, H. 2006)

La forma farmacéutica (fórmula) ideal o al menos la más conveniente, para la población pediátrica, asumiendo que el vehículo acuoso es el vehículo de elección para una administración oral en esos pacientes, es aquella fácilmente preparada en la concentración y en el volumen adecuados para ser administrada con exactitud y, documentada con los debidos datos de estabilidad. Muchos autores añaden que a estas características se debe de añadir la de "buen sabor". Sin embargo, parece que la adición de excipientes que mejoren el sabor más que aportar un beneficio puede representar un problema para los pacientes prematuros, recién nacidos y niños pequeños dado las posibles reacciones adversas que pueden producir dichos productos muchas de las cuales se desconocen por no estar descritas. (Méndez, E., et.al, 2006)

La formulación pediátrica en un servicio hospitalario permite la administración adecuada y sencilla de medicamentos sólo disponibles en tabletas, comprimidos o cápsulas cuya dosificación está basada en adultos, los cuales son difíciles de tragar por los niños o intolerantes debido a su mal sabor o potencial emético. Por otro lado, las dosis, readecuadas a niños, se pueden manejar con mayor exactitud utilizando formulaciones pediátricas. (Del Arco, J., 1997)

4.13.1 Estabilidad de las Fórmulas Magistrales Orales

Es importante tomar en cuenta para una correcta formulación, la estabilidad de los componentes activos e inactivos. La estabilidad del componente activo en el producto final es un factor de gran importancia para el formulador, en general, las drogas son menos estables en medios acuosos (o líquidos en general) que en el estado sólido; por lo tanto, es fundamental estabilizar y preservar en particular las soluciones, las suspensiones y las emulsiones que contengan agua. Ya que en estos productos pueden producirse ciertas reacciones químicas simples, como la

interacción entre los componentes, la interacción entre el envase y el producto, que puede alterar el pH del producto y, en caso de componentes sensibles al pH provocar la formación ulterior de precipitados o de una reacción directa con agua. (Del Arco, J.,1997)

4.14 Estudios relacionados

Se evaluó la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de tres fórmulas magistrales orales elaboradas por la Farmacia Satélite de Pediatría del Hospital Roosevelt, con el fin de evaluar el marco legal se procedió a evaluar las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio de producción del Hospital Roosevelt, basándose en la Normativa 25-2002 Recetario de una Farmacia y la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura del informe 32, donde se concluye que durante el periodo de noviembre a diciembre 2011, el laboratorio cuenta con los requerimientos mínimos para la preparación de dichas fórmulas, también se evaluó el desempeño y la capacidad técnica del personal de enfermería del Área de Pediatría del Hospital Roosevelt sobre el manejo y conservación de las fórmulas magistrales orales luego de ser despachadas por la farmacia satélite de pediatría, utilizando como técnica la entrevista, donde se evidencia la capacidad para el manejo y conservación de las fórmulas magistrales y por último se llevó a cabo el estudio de estabilidad a largo plazo o tiempo real, en la cual se elaboraron tres lotes para cada fórmula magistral, sometiéndose a diferentes condiciones de temperatura, temperatura ambiente, temperatura 5 °C +/- 3 °C y 37 °C +/- 2 °C. A las fórmulas se les realizó una evaluación de parámetros de calidad organolépticas, físicas y microbiológicas. Los parámetros organolépticos y físicos se mantuvieron durante el tiempo de estudio con excepción del color y la homogeneidad; el no cumplimiento con el parámetro de homogeneidad en las preparaciones dio como resultado variaciones en las concentraciones de las muestras analizadas. En los ensayos microbiológicos se evaluó el recuento aeróbico total, recuento de mohos y levaduras, presencias de *E. coli* y *salmonella typhi*, *staphylococcus aureus*, *pseudomonas aureginosa*, demostrando que las tres fórmulas magistrales de furosemida y metoclopramida cumplieron con lo establecido por la USP XXXII para análisis microbiológico de medicamentos no estériles; mientras que la claritromicina no cumplió con el recuento aeróbico total y recuento de mohos y levaduras; por lo que se deben evaluar procedimientos de limpieza de los frascos utilizados como envases primarios. La cuantificación de las fórmulas magistrales de furosemida, claritromicina y

metoclopramida se llevaron a cabo por curva de calibración utilizando la técnica de Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC); basándose en las metodologías propuestas por la USP XXXII para tabletas, acoplándolas para preparaciones en suspensiones, por lo que se modificaron parámetros en las metodologías, debido a esto se procedió a verificar los métodos según los requerimientos de cada molécula, obteniendo un coeficiente de correlación $r^2 > 0.999$. El tiempo de estabilidad de las fórmulas magistrales de furosemida, claritromicina y metoclopramida fueron dos horas, 3, 5 días respectivamente. Cuando en realidad les están dando 30, 15 y 30 días, por lo que estos resultados permiten hacer tangible la necesidad de realizar modificaciones en los procesos y vigencias de las preparaciones, por lo que estos resultados deberán tomarse en cuenta, para asegurar que los productos sean de calidad asegurando la efectividad y la recuperación del paciente. (Salazar, D. y Salguero, D., 2012)

Se evaluó la estabilidad en anaquel de fórmulas magistrales orales preparadas en el Departamento de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt a base de tabletas de etambutol y cápsulas de rifampicina, el cual se evaluaron sus propiedades organolépticas, y la concentración del principio activo en tres tiempos diferentes y se realizó una evaluación microbiológica. Se trabajó a tres concentraciones diferentes para cada medicamento, utilizando 5 muestras por lote y a tiempos de 0,15 y 30 días, se evaluó la concertación de rifampicina en la suspensión por medio de un análisis volumétrico, se trabajó hasta un periodo de 30 días que corresponde a la cantidad máxima para que dispensen estas suspensiones en el hospital, las concentraciones del estudio se determinaron por medio de los percentiles 25, 50 y 75 calculados con base a las concentraciones con las que se preparan las suspensiones en el hospital, se determinó para la rifampicina que a todas las concentraciones estudiadas la concertación del principio activo se mantuvo por arriba de los parámetros establecidos por la USP, y al calcular el tiempo de vida útil por medio de un análisis de regresión lineal, este fue mayor en todos los casos al tiempo que duró el estudio; para el etambutol, la concentración menor a 100mg/ml no resultó estable durante el tiempo que duró el estudio. El envase de vidrio conservó mayor la concentración de la rifampicina y el envase de plástico conservó mayor la concentración del etambutol. Todos los ensayos de propiedades organolépticas cumplieron en el tiempo que duró el estudio y los ensayos microbiológicos se evaluó el recuento aeróbico total mohos y levaduras, presencia de *E. coli*

y *salmonella typhi*, *S. aureus*, *P. aureginosa* todas las muestras cumplieron. (Gutiérrez, E., 2012)

Se evaluó la estabilidad del jarabe de sulfato de zinc, formulado en el laboratorio de producción del Hospital General San Juan de Dios. Se evaluaron las características fisicoquímicas y microbiológicas de treinta y cuatro muestras de jarabe de sulfato de zinc, en las que tomaron en cuenta diferentes concentraciones (10mg/35mL, 50mg/35mL y 75mg/35mL), las que constituyen mayor demanda por el área de pediatría. El jarabe resultó estable en su forma fisicoquímica durante diez días a partir de su fecha de producción, no así en la microbiológica; debiendo aplicar adecuadamente las Buenas Prácticas de Manufactura para evitar la presencia de mohos y levaduras, y así garantizar un producto de calidad y que cumpla con su función terapéutica. (Rodas, J., 2009)

Se elaboró un vademécum dermatológico del Recetario de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, donde se describen las preparaciones de las formulaciones magistrales tópicas que se preparan en el área de dermatología de dicho hospital, la cual es de utilidad para incrementar la fase de preparaciones, lo que se traduciría en un ahorro de tipo económico para dicha institución, cuya pretensión es la de simplificar en un pequeño volumen todo lo que se considere de utilidad práctica para el personal en cuanto al proceso de fabricación de las diferentes preparaciones dermatológicas, así mismo como referencia para el personal médico dermatólogo que receta dichas preparaciones sirviendo como capacitación en el desempeño de la humanitaria tarea de cooperar la gran obra social de aliviar el dolor humano. Con esta investigación se beneficia al paciente, obteniendo una adecuada preparación del medicamento prescrito, a su vez a una mejoría a su salud y ayuda al buen funcionamiento del Departamento de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt. (Aguilar, B.R., 2009)

Se describe la formulación extemporánea de isoniazida 10 mg/ml en forma de oral, la cual diez tabletas de isoniazida de 100 mg fueron maceradas y se mezclaron completamente con 10 mL de agua purificada. La suspensión fue llevada a un volumen de 100 ml con sorbitol al 70%. El autor declaró que se calculó un período de estabilidad de 21 días en refrigeración, aunque no se realizaron pruebas químicas de estabilidad. (Nahata, M. C. y Hipple, T.F., 1994)

Se creó un Formulario Nacional Hospitalario el cual es necesario debido que en los hospitales se realizan preparaciones Farmacéuticas y no cuentan con personal capacitado o profesional, dicho formulario se basó en la creación de fuentes de información para los estudiantes de la carrera de química Farmacéutica, sobre la elaboración de sistemas de formulario y la importancia que estos representan para las instituciones hospitalarias. (De León. A., 1977)

4.15 Estudios relacionados fuera del país

La Formulación Magistral en España: Una opción de futuro. Muy pocas áreas científico tecnológicas están sometidas a un grado de renovación tan alto en sus contenidos y desarrollos como la farmacoterapia. También la formulación magistral ha evolucionado al ritmo del resto de elementos de la farmacoterapia, incorporando nuevas formas farmacéuticas y procedimientos farmacotécnicos a pequeña escala, y rigurosos controles de calidad para las materias primas (principios activos y excipientes) y para los productos acabados.

La preparación personalizada de medicamentos continúa siendo hoy en día una de las tareas del farmacéutico y es especialmente útil cuando no existen alternativas terapéuticas fabricadas industrialmente. La personalización de los medicamentos es una necesidad terapéutica tanto en el ámbito ambulatorio, cubierto por las oficinas de farmacia, como en el hospitalario, resuelto por los servicios de farmacia hospitalarios.

La universalización de la prestación farmacéutica en España, a través del Sistema Nacional de Salud, es una conquista social de extraordinaria importancia, como lo es la influencia del medicamento sobre la calidad de vida de las personas. En ambos aspectos la formulación magistral colabora activamente, ya que en nuestro país la formulación magistral tiene una larga y fecunda tradición profesional y sanitaria. La Administración Pública es consciente del valor terapéutico actual de esta opción farmacológica y, de hecho, las oficinas de farmacia españolas dispensaron 8,33 millones de recetas de fórmulas magistrales para el Sistema Nacional de Salud (SNS) a lo largo del año 2009, lo que supuso el 0,9% de todas las recetas dispensadas para SNS, incluyendo medicamentos, efectos y accesorios, y fórmulas magistrales en ese año. Desde el 2000, en el que el número de recetas de fórmulas magistrales dispensadas para el SNS fue de 6,35 millones, el crecimiento fue continuo hasta

el año 2007, en el que se dispensaron 9,17 millones de fórmulas magistrales en el ámbito del SNS. A partir de ese momento, se experimentó un leve retroceso anual del 3,5% en 2008 (8,85 millones de recetas) y del 5,9% en 2009.

Por otro lado, también la formulación magistral realizada en los servicios hospitalarios de farmacia es una práctica muy común. De hecho, un porcentaje importante de los pacientes hospitalizados no podría ver cubiertas sus necesidades terapéuticas sin la elaboración particularizada de medicamentos en dichos servicios farmacéuticos: preparados personalizados para nutrición enteral y parenteral, preparaciones de citostáticos y mezclas de citotóxicos.

Desde el punto de vista terapéutico, el uso más frecuente de las fórmulas magistrales se produce en el ámbito de la dermatología, pero es muy significativa su participación en pediatría, podología, anestesiología, alergología, oftalmología, ginecología, ORL, odontología, oncología, digestivo, veterinaria. (Grupo de Trabajo de Formulación Magistral, 2010)

Tesis doctoral sobre el Estudio de la elaboración de fórmulas magistrales semisólidas obtenidas por agitación manual y mediante un sistema de agitación mecánica. El objetivo de esta Tesis para optar al grado de Doctor en Farmacia, es presentar la situación actual de la formulación magistral en una oficina de farmacia de la Comunidad Autónoma de Madrid, con un volumen de pacientes-clientes aceptable y su evolución a lo largo de los últimos 16 años, con la finalidad de demostrar como uno de los mejores métodos terapéuticos, es infrutilizado y llamar la atención ante la pasividad de las autoridades profesionales y administrativas que al desarrollar con tanto énfasis la Atención Farmacéutica ni siquiera se les ha ocurrido sugerir, o plantear en sus Protocolos Normalizados de Trabajo el seguimiento de los pacientes con tratamientos basados en el auto fraccionamiento de una presentación comercial del medicamento para estudiar si valdría la pena sustituirlo por una fórmula magistral en la que se facilite al paciente la cantidad idónea de principio activo. Es, además, desaprovechar la capacidad científico técnica del farmacéutico que no sólo es capaz de asesorar y tutelar el tratamiento farmacológico, también es capaz de preparar (en su oficina de farmacia) el medicamento con unas increíbles ventajas, para sustentar la idea de que debería ser más utilizada, en la prescripción, la formulación magistral. (Alía, E., 2007)

La formulación magistral, una de las actividades profesionales más representativas del farmacéutico, consiste en la elaboración, de acuerdo con una prescripción médica, de un medicamento personalizado, adaptado a un paciente concreto, en un compromiso profesional de solucionar un problema de salud específico. El objetivo del trabajo la formulación magistral: adquisición de competencias mediante ABP y estrategias no presenciales es presentar el planteamiento metodológico diseñado por el Grupo de Innovación Docente de Tecnología Farmacéutica (GIDTF) y el grupo e-Galénica, ambos de la Universidad de Barcelona, para esta asignatura. Dicha metodología está basada en el Aprendizaje Basado en Problemas (ABP) y prácticas de campo, apoyada en estrategias no presenciales a través de la plataforma Moodle del Campus Virtual de la UB. Se evalúan asimismo las calificaciones académicas y las respuestas de los estudiantes a los cuestionarios realizados en relación al sistema de impartición de la asignatura.

Los resultados serán de gran utilidad para realizar acciones de ajustes metodológicos ya que se prevé un notable incremento del número de alumnos con la implantación del nuevo plan de estudios de Farmacia en la UB ya que FMO pasará a ser una optativa obligatoria de rama. (Halbaut, L., 2004)

Estudio de la formulación magistral en oficina de Farmacia desde 1985 a 2000 y su legislación correspondiente. El objetivo de esta Tesis para optar al grado de Doctor en Farmacia, es presentar la situación actual de la formulación magistral en una oficina de farmacia de la Comunidad Autónoma de Madrid, con un volumen de pacientes-clientes aceptable y su evolución a lo largo de los últimos 16 años, con la finalidad de demostrar como uno de los mejores métodos terapéuticos, es infrautilizado y llamar la atención ante la pasividad de las autoridades profesionales y administrativas que al desarrollar con tanto énfasis la Atención Farmacéutica si siquiera se les ha ocurrido sugerir, o plantear en sus Protocolos Normalizados de Trabajo el seguimiento de los pacientes con tratamientos basados en el auto fraccionamiento de una presentación comercial del medicamento para estudiar si valdría la pena sustituirlo por una fórmula magistral en la que se facilite al paciente la cantidad idónea de principio activo.

Es, además, desaprovechar la capacidad científico técnica del farmacéutico que no sólo es capaz de asesorar y tutelar el tratamiento farmacológico, también es capaz de preparar (en su oficina de farmacia) el medicamento con unas increíbles ventajas, que conviene

enumerar a continuación a modo de justificación, para sustentar la idea de que debería ser más utilizada, en la prescripción, la formulación magistral.

El tema elegido ha sido la Formulación Magistral, dado que, si bien la oficina de farmacia es el único sector exclusivo de los farmacéuticos, la elaboración de fórmulas magistrales en oficina de farmacia es el origen de esta profesión, cultivada desde hace mucho tiempo por los tradicionales boticarios, cuya función, prácticamente exclusiva, fue la elaboración de medicamentos, según arte, con sus propias manos y en respuesta a una prescripción médica. Pero ésta no es la única razón, un tanto nostálgica si se quiere, sino que es necesario también tener en cuenta, que la formulación magistral está de plena actualidad y puede ser de una utilidad importante pues, es el medio para adaptar la medicación a las particularidades y necesidades individuales de cada paciente. Sin embargo, a pesar de esta utilidad, la formulación magistral se encuentra en franco retroceso debido, quizás por un lado al desconocimiento de ella, por parte de muchos de los facultativos médicos, en especial los más jóvenes, y tal vez por otro, al poco interés que muchos farmacéuticos dedican a su elaboración. Es por esto, por lo que se hace necesario reivindicar la necesidad de promocionar y luchar por fomentar algo, que se está escapando de las manos y donde, sin duda los más perjudicados no son otros que los pacientes, que necesitan de un tratamiento eficaz, seguro e individualizado a su propia idiosincrasia.

La intención que se persigue no es ni más ni menos que, demostrar como el tratamiento con formulación magistral es tan válido o más que con especialidades farmacéuticas de preparación industrial. (Castillo A., 2004)

5. JUSTIFICACIÓN.

Actualmente el Hospital Roosevelt, Hospital General San Juan de Dios, Hospital Infantil de Infectología y Rehabilitación y hospitales del interior del país, no cuentan con datos actualizados, sobre formas de preparación, conservación, así como información que garantice la seguridad de una preparación magistral elaborada en base a tabletas, cápsulas y otras formas farmacéuticas.

Las razones por las cuales se pretendió realizar el manual de preparaciones magistrales orales es debido a: 1. Cuando se quiere utilizar un principio activo que no está disponible como especialidad farmacéutica para niños. 2. Ajustar la dosis, forma farmacéutica o vía de administración a las necesidades de un determinado paciente. 3. Para que sea un instrumento de ayuda al Profesional Químico Farmacéutico que realiza estas preparaciones.

Se ha detectado que es de gran importancia que el Químico Farmacéutico que elabora estas preparaciones cuente con un libro basado en referencias científicas que contenga información sobre cuáles son los requisitos necesarios para la preparación de fórmulas magistrales orales donde se incluyan las Buenas Prácticas de Preparación, el personal, la higiene del personal, el equipo necesario para la preparación de las mismas, la limpieza del equipo, la documentación entre otros, así como información de los principios activos utilizados para la preparación de las fórmulas magistrales orales como son la fórmula estándar, indicación, efectos adversos, contraindicaciones, precauciones, interacciones medicamentosas, interacción con alimentos, estabilidad, dosis usual.

Por lo tanto se justificó la elaboración de un Manual de Formulaciones Orales donde queden plasmados todos los aspectos mencionados anteriormente.

6. OBJETIVOS.

6.1 OBJETIVO GENERAL

Elaborar e implementar un Manual de Formulaciones Magistrales Orales, para uso de Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt, Hospital Infantil de Infectología y Rehabilitación y Hospitales del Interior de la República de Guatemala; Hospital Nacional de Santa Elena El Quiche, Hospital Nacional de Retalhuleu, Hospital Infantil Juan Pablo II, Hospital Nacional de Nebaj del Departamento de Quiche, Hospital Nacional de Uspantán del Departamento del Quiche, Hospital Nacional de Jutiapa “Ernestina Viuda de Recinos”, Hospital Nacional de Sololá “Juan de Dios Rodas”, Hospital Nacional de Puerto Barrios “De la amistad Japón-Guatemala”, Hospital Nacional de Guastatoya, Hospital Nacional de Quetzaltenango “San Juan de Dios”, Hospital Nacional de Malacatan del Departamento de San Marcos, Hospital Nacional de Salamá, Hospital Nacional de Totonicapán “Dr. José Felipe Flores”, Hospital Nacional de Jalapa “Nicolasa Cruz”, Hospital Infantil de Puerto Barrios “Eliza Martínez”, Hospital Nacional de Coatepeque “Dr. Juan José Ortega”.

6.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

6.2.1 Realizar cuestionarios sobre la importancia de implementar un manual de Formulaciones Magistrales Orales a estudiantes que están realizando su Ejercicio Profesional supervisado (EPS), así mismo a licenciados Químicos farmacéuticos del Viceministerio de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.2.2 Crear fuentes de información confiable para Químicos Farmacéuticos que realizan el EPS y profesionales sobre la elaboración y conservación de las fórmulas magistrales orales.

6.2.3 Proveer de fórmulas estándares y especificaciones que puedan ser utilizadas como guía para la elaboración de formulaciones magistrales orales.

6.2.4 Mejorar la atención a los pacientes a quienes van dirigidas las formulaciones magistrales orales brindándoles una terapéutica individualizada.

7. MATERIALES Y METODOS.

7.1 UNIVERSO Y MUESTRA

7.1.1 Universo: Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt; Hospital Infantil de Infectología y Rehabilitación y hospitales del interior de la República de Guatemala; Hospital Nacional de Santa Elena El Quiché, Hospital Nacional de Retalhuleu, Hospital Infantil Juan Pablo II, Nacional de Nebaj del Departamento del Quiché, Hospital Nacional de Uspantán del Departamento del Quiché, Hospital Nacional de Jutiapa “Ernestina Viuda de Recinos”, Hospital Nacional de Sololá “Juan de Dios Rodas”, Hospital Nacional de Puerto Barrios “De la amistad Japón-Guatemala”, Hospital Nacional de Guastatoya, Hospital Nacional de Quetzaltenango “San Juan de Dios”, Hospital Nacional de Malacatan del Departamento de San Marcos, Hospital Nacional de Salamá, Hospital Nacional de Totonicapán “Dr. José Felipe Flores”, Hospital Nacional de Jalapa “Nicolasa Cruz”, Hospital Infantil de Puerto Barrios “Eliza Martínez”, Hospital Nacional de Coatepeque “Dr. Juan José Ortega”.

7.1.2 Muestra: Fue aplicada a los 3 profesionales químicos farmacéuticos que laboran en el Viceministerio de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a 15 estudiantes que realizaron el Ejercicio Profesional Supervisado (EPS) de la carrera Química Farmacéutica de la Universidad de San Carlos de Guatemala durante el período de julio 2012 a enero 2013.

7.2 RECURSOS

7.2.1 Recursos Humanos:

- Autores:
Br. Jennifer Paola López Gordillo

Br. Iván Benoni Miranda Orozco
- Asesores:

Lic. Francisco Estuardo Serrano Vives.

- Co-Asesora:

Licda. Eleonora Gaitán Izaguirre. M.Sc.

7.2.2 Recursos Materiales:

- Computadora
- Impresora
- Cartucho de tinta
- Instrumento de investigación: Cuestionario Diagnóstico
- Hojas
- Libros de consulta
- Artículos científicos
- Internet
- Memoria USB

7.2.3 Recursos Institucionales

- Documentación de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, CEDOBF-USAC.
- Servicio de Consultas Terapéuticas y Toxicológicas –SECOTT- Subprograma de Farmacia Hospitalaria, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Hospital Roosevelt
- Hospital General San Juan de Dios
- Hospital Infantil de Infectología.
- Hospitales del Interior de la República de Guatemala; Hospital Nacional de Santa Elena El Quiche, Hospital Nacional de Retalhuleu, Hospital Infantil Juan Pablo II, Hospital Nacional de Nebaj del Departamento de Quiche, Hospital Nacional de Uspantán del Departamento del Quiche, Hospital Nacional de Jutiapa “Ernestina Viuda de Recinos”, Hospital Nacional de Sololá “Juan de Dios Rodas”, Hospital Nacional de Puerto Barrios “De la amistad Japón-Guatemala”, Hospital Nacional de Guastatoya, Hospital Nacional de

Quetzaltenango “San Juan de Dios”, Hospital Nacional de Malacatan del Departamento de San Marcos, Hospital Nacional de Salamá, Hospital Nacional de Totonicapán “Dr. José Felipe Flores”, Hospital Nacional de Jalapa “Nicolasa Cruz”, Hospital Infantil de Puerto Barrios “Eliza Martínez”, Hospital Nacional de Coatepeque “Dr. Juan José Ortega”.

7.3 METODOLOGÍA

A continuación se presenta la metodología de dicho trabajo con su respectivo diseño estadístico.

Se identifica la ausencia de un Manual que contenga información sobre las Formulaciones Magistrales Orales.

Para la elaboración del Manual de Formulaciones Magistrales Orales, se realizó en base a: el instrumento de la investigación, cuestionario, que se dirigió a estudiantes que realizaron el EPS durante el período de julio de 2012 a enero 2013 en el Hospital Roosevelt, Hospital General San Juan de Dios y en Hospitales del interior del país; Hospital Nacional de Santa Elena El Quiche, Hospital Nacional de Retalhuleu, Hospital Infantil Juan Pablo II, Nacional de Nebaj del Departamento del Quiche, Hospital Nacional de Uspantán del Departamento del Quiche, Hospital Nacional de Jutiapa “Ernestina Viuda de Recinos”, Hospital Nacional de Sololá “Juan de Dios Rodas”, Hospital Nacional de Puerto Barrios “De la amistad Japón-Guatemala”, Hospital Nacional de Guastatoya, Hospital Nacional de Quetzaltenango “San Juan de Dios”, Hospital Nacional de Malacatan del Departamento de San Marcos, Hospital Nacional de Salamá, Hospital Nacional de Totonicapán “Dr. José Felipe Flores”, Hospital Nacional de Jalapa “Nicolasa Cruz”, Hospital Infantil de Puerto Barrios “Eliza Martínez”, Hospital Nacional de Coatepeque “Dr. Juan José Ortega”. Así mismo a los profesionales químicos farmacéuticos que laboran en el Viceministerio de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, esto para recaudar información necesaria para el desarrollo de dicho trabajo.

La elaboración de este manual, se realizó en base a evidencias científicas (Libros, tesis, artículos científicos y revistas) donde quedó plasmada información sobre los

requisitos necesarios para la preparación de las Fórmulas Magistrales orales, así mismo la fórmula estándar, indicación, efectos adversos, contraindicaciones, precauciones, interacciones medicamentosas, interacción con alimentos, estabilidad, dosis usual y Procedimientos Estándares de Operación (PEO's) de Limpieza del Área, Lavado de Manos, Rotación de Desinfectantes, Uso de Uniforme e Indumentaria, entre otros que serán de utilidad al personal involucrado en la preparación de formulaciones magistrales orales, para que el mismo sepa lo que tiene que hacer, cómo y cuándo.

Se revisó el manual por parte del Asesor del trabajo de investigación Licenciado Estuardo Serrano, Co Asesora del trabajo de investigación Licenciada Eleonora Gaitán Izaguirre M.Sc., así mismo por medio de la Licenciada del Viceministerio de Hospitales, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Licenciada Claudia Carvallo. Donde realizaron las respectivas correcciones, anotaciones y observaciones del manual, y en base a estas se realizó la impresión de dicho manual.

Con respecto al análisis de los resultados obtenidos por parte de los cuestionarios dirigidos tanto a los estudiantes químicos farmacéuticos que realizaron el EPS durante el período de junio 2012 a enero 2013, y a los profesionales químicos farmacéuticos que laboran en el Viceministerio de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social fueron descriptivas, dando a conocer los resultados por medio de tablas y gráficas.

8. RESULTADOS

Resultados de encuestas dirigidas a los estudiantes que realizaron su Ejercicio Profesional Supervisado de la Carrera de Química Farmacéutica durante el período de julio 2012 a enero 2013.

Tabla y gráfica No. 1

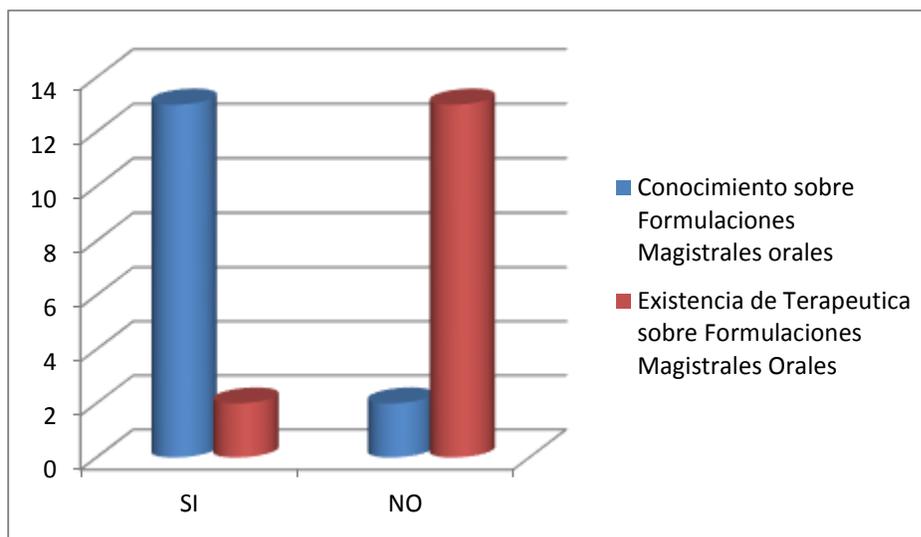
Evaluación a los estudiantes que realizaron su Ejercicio Profesional Supervisado –EPS- de la carrera de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala sobre el conocimiento y existencia de una terapéutica sobre formulaciones magistrales orales.

Tabla No. 1 Frecuencia del conocimiento por parte de los estudiantes que realizan su EPS en diferentes hospitales y la existencia de una lista básica o terapéutica sobre formulaciones magistrales orales.

Cuestionamiento	SI	NO
Conocimiento sobre Formulaciones Magistrales orales	13	2
Existencia de Terapéutica sobre Formulaciones Magistrales Orales	2	13

Fuente: Investigación de campo

Gráfica No. 1 Frecuencia del conocimiento por parte de los estudiantes que realizan su EPS en diferentes hospitales y la existencia de una lista básica o terapéutica sobre formulaciones magistrales orales.



Fuente: Investigación de Campo

Tabla y gráfica No. 2

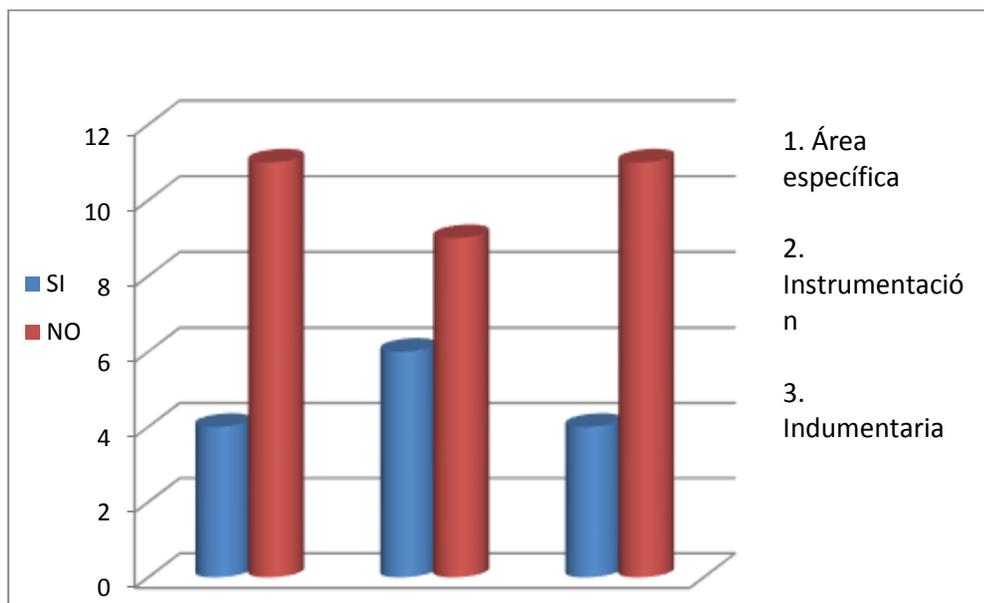
Evaluación a los estudiantes que realizaron su Ejercicio Profesional Supervisado –EPS- de la carrera Química Farmacéutica de Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala sobre infraestructura, instrumentación e indumentaria para la elaboración de formulaciones magistrales orales.

Tabla No. 2. Existencia de áreas específicas, instrumentación e indumentaria, en los diferentes hospitales donde los estudiantes realizaron su EPS.

Cuestionamiento	SI	NO
Área específica para preparación de formulaciones magistrales	4	11
Instrumentación necesaria para preparaciones de formulaciones magistrales	6	9
Indumentaria necesaria para preparaciones de formulaciones magistrales	4	11

Fuente: Investigación de campo

Gráfica No. 2 Frecuencia de cuestionamientos sobre la existencia de áreas específicas, instrumentación e indumentaria, en los diferentes hospitales donde los estudiantes realizaron su EPS.



Fuente: Investigación de Campo

Tabla y gráfica No. 3

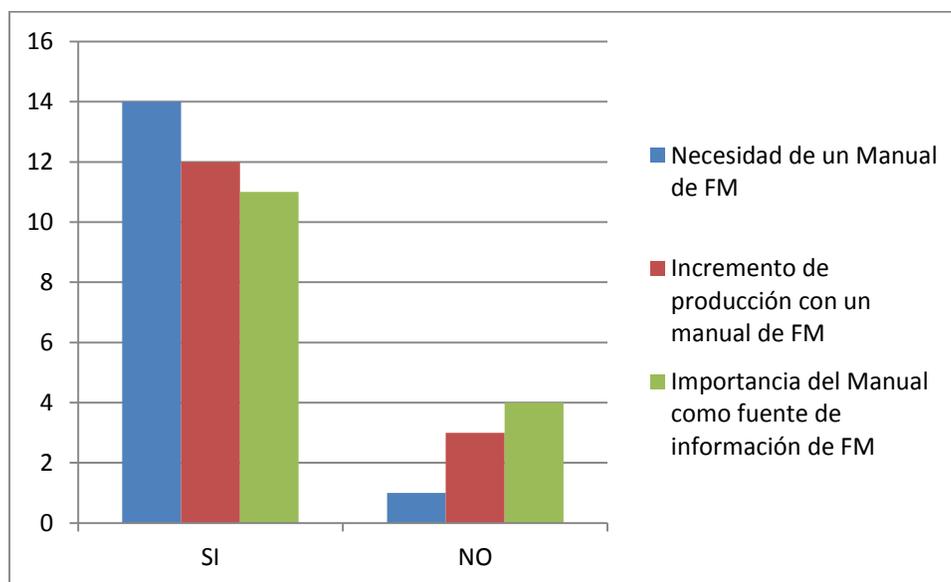
Evaluación a los estudiantes que realizan su Ejercicio Profesional Supervisado –EPS- de la carrera de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, sobre la necesidad, importancia e incremento de producción de formulaciones magistrales orales a través de la implementación de un manual de formulaciones magistrales orales.

Tabla No. 3 Necesidad de implementación de un manual de formulaciones magistrales orales, aumento de producción de formulaciones magistrales orales con la existencia de un manual, la importancia del manual de formulaciones magistrales orales como una fuente de información.

Cuestionamiento	SI	NO
Necesidad de un Manual de FM	14	1
Incremento de producción con un manual de FM	12	3
Importancia del Manual como fuente de información de FM	11	4

Fuente: Investigación de campo

Gráfica No. 3 Frecuencia sobre la necesidad de implementación de un manual de formulaciones magistrales orales, aumento de producción de formulaciones magistrales orales con la existencia de un manual, la importancia del manual de formulaciones magistrales orales como una fuente de información.



Fuente: Investigación de Campo

Tabla y gráfica No. 4

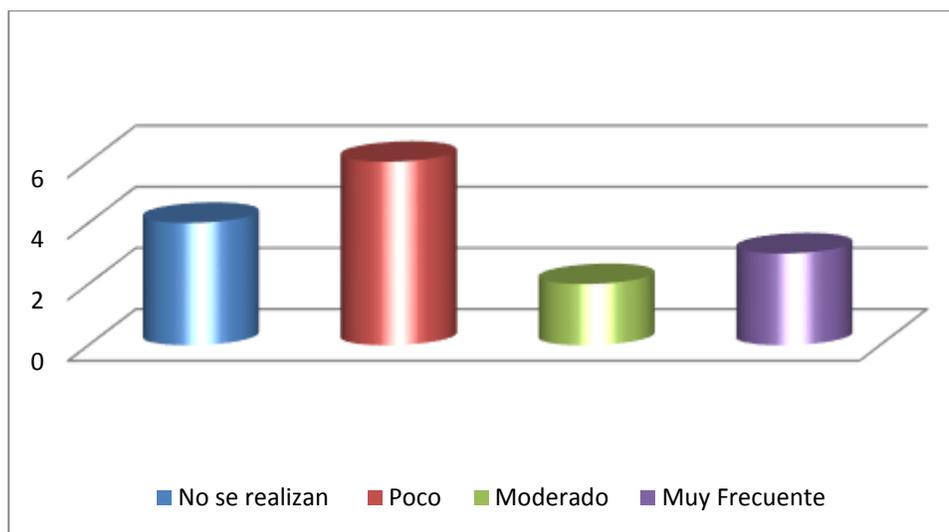
Descripción de la frecuencia de las preparaciones de formulaciones magistrales orales de los estudiantes que realizan su Ejercicio Profesional Supervisado –EPS- de la carrera de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Tabla No. 4 Frecuencia de preparaciones de formulaciones magistrales orales por parte de los estudiantes que realizaron su EPS en los diferentes hospitales

Frecuencia	Estudiantes
No realizan preparaciones	4
Poco	6
Moderado	2
Muy Frecuente	3

Fuente: Investigación de campo

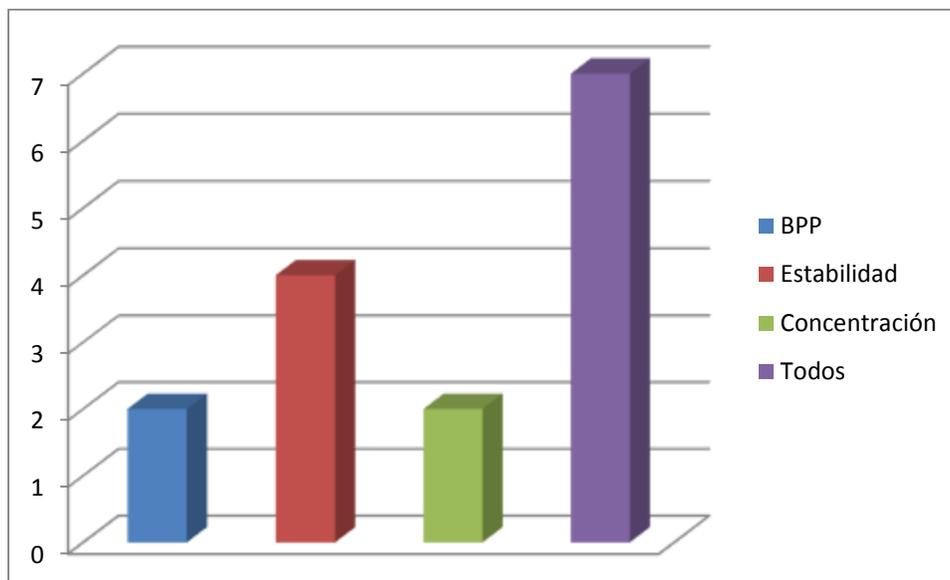
Gráfica No. 4 Frecuencia de preparaciones por parte de los estudiantes que realizan el Ejercicio Profesional Supervisado –EPS- de la Carrera de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.



Fuente: Investigación de campo

Gráfica No. 5 Aspectos necesarios sobre la preparación de formulaciones magistrales orales

Gráfica No. 5 Frecuencia de cuestionamientos para los aspectos necesarios sobre la preparación de formulaciones magistrales orales.



Fuente: Investigación de campo

Tabla No. 5

Medicamentos de mayor preparación por parte de los estudiantes que realizaron su Ejercicio Profesional Supervisado –EPS- de la carrera de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Tabla No. 5 Medicamentos que forman parte del Manual de Formulaciones Magistrales Orales, agrupados según su grupo terapéutico.

Fármaco Anticonvulsivos
Carbamacepina
Fenobarbital
Gabapentina
Fármacos Antihipertensivos
Acetazolamida
Enalaprilol
Espironolactona
Furosemida
Nifedipino
Propanolol

Verapamilo
Fármacos Antiparasitarios
Cloroquina
Sulfadiazina
Fármaco Ansiolítico
Hidrato de Cloral
Fármacos Antibacterianos
Ciprofloxacino
Vancomicina
Fármacos utilizados en Gastroenterología
Omeprazol
Ranitidina
Fármaco Alcalinizante
Citratos
Fármaco Antiviral
Oseltamivir
Oligoelemento
Sulfato de Zinc
Vitaminas
Multivitaminas
Vitamina A
Vitamina C
Vitamina D
Fármaco para la presión pulmonar
Sildenafil
Fármaco Antihistaminico
Difenhidramina

Fuente: Investigación de campo

9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Para la elaboración del Manual de Formulaciones Magistrales Orales se formularon dos cuestionarios, uno conteniendo 14 preguntas tanto abiertas como cerradas las cuales iban dirigidas a los estudiantes que realizaron su EPS durante el período de julio 2012 a enero 2013 según la programación del Subprograma de Ejercicio Profesional Supervisado de la carrera Química Farmacéutica; Hospital Roosevelt, Hospital General San Juan de Dios, Hospital Nacional de Santa Elena El Quiche, Hospital Nacional de Retalhuleu, Hospital Infantil Juan Pablo II, Hospital Nacional de Nebaj, Departamento del Quiche, Hospital Nacional de Uspantán del Departamento del Quiche, Hospital Nacional de Jutiapa “Ernestina Viuda de Recinos”, Hospital Nacional de Sololá “Juan de Dios Rodas”, Hospital Nacional de Puerto Barrios “De la amistad Japón-Guatemala”, Hospital Nacional de Guastatoya, Hospital Nacional de Quetzaltenango “San Juan de Dios”, Hospital Nacional de Malacatan del Departamento de San Marcos, Hospital Nacional de Salamá, Hospital Nacional de Totonicapán “Dr. José Felipe Flores”, Hospital Nacional de Jalapa “Nicolasa Cruz”; Hospital Infantil de Puerto Barrios “Eliza Martínez”, Hospital Nacional de Coatepeque “Dr. Juan José Ortega”. El otro cuestionario contaba con 10 preguntas de la misma forma tanto cerradas como abiertas, las cuales fueron dirigidas a los profesionales químicos farmacéuticos que laboran en el Viceministerio de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Con respecto al conocimiento de las formulaciones magistrales orales por parte de los estudiantes, se observa que 13 estudiantes (87%) siendo estos la mayoría de encuestados, conocen lo que es una fórmula magistral oral. Esto es de suma importancia que el estudiante que realiza su Ejercicio Profesional Supervisado conozca y sea capaz de elaborar estas formulaciones, ya que constituye una de las actividades que se realizan en el área hospitalaria y están bajo su supervisión y la elaboración de las mismas.

Se describe que el 87 % de los estudiantes afirmaron que no hay una lista básica de formulaciones magistrales orales y solamente un 13 % de los mismos menciona que sí hay una lista o terapéutica, siendo estos los hospitales de referencia, esto indica la importancia de poder contar con un manual de formulaciones magistrales orales para consulta y que sea de referencia en los otros hospitales que no cuentan con dicha herramienta.

A parte de la importancia que conlleva el conocimiento de lo que es una formulación magistral oral, también es indispensable para la preparación de estas fórmulas contar con un área específica, la instrumentación y la indumentaria necesaria. Según la encuesta se observa que 11

estudiantes (74%) indican que dentro de los hospitales donde realizaron su EPS no cuentan con un área específica destinado a la elaboración de las fórmulas magistrales, acondicionamiento, etiquetado, control de la materia prima y de producto acabado. El área debe de adaptarse y estar diseñada para poder permitir al Farmacéutico una eficaz supervisión de cada uno de los procedimientos, evitar la contaminación y que sea fácil para la limpieza, que cuente con agua potable, con fuente de energía eléctrica, entre otras especificaciones. Así mismo es importante la instrumentación y la indumentaria, con respecto a la instrumentación se puede observar que en 6 hospitales (40%) no cuentan con estas herramientas indispensables para la elaboración de las fórmulas magistrales orales, donde se pueden mencionar como instrumentos para la preparación las balanzas, los morteros, espátulas, agitadores, probetas, matraces volumétricos entre otros. El uso de la indumentaria es necesario para evitar que exista algún tipo de contaminación en las preparaciones y que el producto terminado cumpla con las Buenas Prácticas de Preparación; dentro de la indumentaria ideal se puede mencionar contar con una bata blanca cerrada, mascarilla, guantes descartables, cofia y calzado cerrado. Todo esto conlleva a que se le pueda brindar un buen servicio a la población que lo amerite.

Dentro de las preguntas se les cuestionó a los estudiantes sobre la necesidad de implementación de un Manual de Formulaciones Magistrales Orales, donde el 93% respondió que es necesaria la implementación de dicho manual ya que este será de ayuda para la preparación, la estabilidad, las condiciones con respecto a la preparación de las formulaciones magistrales orales dentro de los diferentes hospitales donde cada estudiante realizó su EPS, así mismo el 80% de los estudiantes piensa que con la implementación de este manual y la elaboración de las fórmulas, habrá un incremento de producción con respecto a las formulaciones magistrales orales, este incremento será de ayuda para la población guatemalteca, ya que con la implementación de estas preparaciones en la red hospitalaria se brindará un servicio por parte de los Químicos Farmacéuticos a la sociedad.

El 74% de los estudiantes aseguran que el manual de formulaciones magistrales orales será de importancia como una fuente de información que indicará el modo de preparación para las formulaciones magistrales orales, la estabilidad del producto terminado, la dosis ideal, las indicaciones y observaciones con respecto a las formulaciones magistrales orales, ayudará también en la orientación de las Buenas Prácticas de Manufactura que se deben aplicar para la preparación de las mismas por parte de Procedimientos Estándares de Operación, las cuales indicarán los pasos detallados que se deben de tener para contar con un producto de calidad.

Se observa que aunque no en todos los hospitales se cuenta con un área específica e instrumentación según lo detallan la tabla y la gráfica 4, donde un 73% de los estudiantes si realizan formulaciones magistrales orales dividiéndose en pocas, moderadas y frecuentes según lo indican los estudiantes encuestados sin presentar cuanto es lo equivalente a cada uno y se detalla en la misma tabla y gráfica 4, que el 27% restante no realiza ningún tipo de preparaciones con respecto a las formulaciones, lo cual indica que si es posible implementar la preparación de estas formulaciones dentro de la red hospitalaria del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y se observa que si hay necesidad de dichas preparaciones aún sin contar con la infraestructura e instrumentación necesaria.

Dentro de los aspectos de importancia para la preparación de las formulaciones magistrales orales se incluyen las Buenas Prácticas de Preparación, la estabilidad y concentración de dichas fórmulas, según la mayoría de estudiantes, indica que los tres aspectos son importantes para la preparación de las fórmulas, ya que las Buenas Prácticas de Preparación son las que determinan todo lo que concierne a la preparación, modo de preparación, control de las materias primas, evitar cualquier tipo de contaminación. La estabilidad define la conservación y el tiempo de vida de las materias primas y del producto terminado. Si bien no todos los medicamentos contienen una misma concentración, entonces es vital saber hacer los cálculos para poder adaptar la concentración existente según el medicamento con respecto a las monografías que proporcionan algún tipo de concentración diferente.

Los estudiantes mencionan las condiciones necesarias para la realización de las formulaciones magistrales orales, las cuales coinciden con algunas preguntas, como la de poder contar con un área específica, contar con el equipo y la instrumentación necesaria la cual fue detallada anteriormente, el conocimiento básico y la experiencia que debe de tener el estudiante para la preparación y poder contar con una guía de consulta que será una base para poder realizar las formulaciones magistrales orales dentro de los hospitales donde los estudiantes realizan el EPS.

En la tabla 5, se mencionan los medicamentos que más se prescriben por parte de los médicos y se preparan dentro de los diferentes hospitales donde los estudiantes realizaron su EPS, con estos medicamentos se formó el Manual de Formulaciones Magistrales Orales donde se realizaron las monografías correspondientes, estos medicamentos se agruparon según su grupo terapéutico

Sobre el cuestionamiento a las profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en el Viceministerio de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, sobre la necesidad de realizar las preparaciones de las formulaciones magistrales orales, la necesidad de la creación de un manual y la necesidad de darle seguimiento a los estudiantes que realizan el EPS.

Los profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en el Viceministerio de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social siendo 3 los entrevistados coincidieron con la necesidad que existe acerca de la preparación de formulaciones magistrales orales dentro de la Red Hospitalaria, ya que este es un servicio para el beneficio de la población guatemalteca proporcionándoles una terapéutica individualizada, especialmente a la población pediátrica, ya que en la industria farmacéutica no siempre realizan las formas farmacéuticas ideales para que estos pacientes se les pueda administrar por esto surge la necesidad de las preparaciones de las fórmulas magistrales orales en cada servicio de Farmacia Interna de los diferentes Hospitales de la red hospitalaria del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, donde es vital que cada hospital cuente con esta área y que dichas formulaciones cumplan con los criterios de eficacia y seguridad, así mismo los 3 profesionales Químicos Farmacéuticos respondieron acerca de la necesidad de la creación de este manual para poder brindar que las fórmulas cumplan su acción terapéutica en el tiempo establecido según fuentes de información confiables para que puedan ser utilizadas por los pacientes cumpliendo así su terapéutica, y que lleguen a ellos cumpliendo las Buenas Prácticas de Preparación. Para esto se necesita capacitar a todo el personal que esté involucrado en dicha actividad, tanto EPS como profesionales Químicos Farmacéuticos que están en los diferentes hospitales, coincidiendo los 3 encuestados acerca de la necesidad de poder dar este tipo de ayuda por medio de las capacitaciones. Los 3 profesionales Químicos Farmacéuticos encuestados coinciden que el responsable de la preparación de las formulaciones magistrales orales sea el Químico Farmacéutico ya que constituye una de las actividades que este realiza dentro del área hospitalaria, y está bajo su cargo la preparación de las mismas.

Con respecto al Cuestionamiento a los profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en el Viceministerio de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, sobre la interrogante de que porque ciertos hospitales si cuentan con área específica y otros hospitales carecen de este espacio ideal para la preparación de formulaciones magistrales orales. De los profesionales Químicos Farmacéuticos 2 de los 3 respondieron que hay ciertos hospitales que si cuentan con un área específica para la preparación de las mismas, estas áreas fueron creadas por

la misma necesidad de la demanda de la elaboración de estas formulaciones, sin embargo estas áreas no están completamente equipadas, más que todo esto surge en los hospitales del interior, y no existe referencias científicas que sean de utilidad para la persona encargada de la preparación de las Fórmulas Magistrales Orales, con respecto a los hospitales que carecen de este servicio se debe a la falta de recursos físicos y administrativos, por parte de las jefaturas correspondientes de cada hospital ya que por falta de este tipo de recurso no pueden habilitar el espacio adecuado para la preparación de las formulaciones magistrales orales, y no solamente de este servicio siendo este factor muy importante donde los 3 profesionales Químicos Farmacéuticos encuestados lo mencionan.

En base al Cuestionamiento a los profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en el Viceministerio de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con respecto a que si los hospitales cumplen con los requisitos para la preparación de formulaciones magistrales orales. Con respecto a la interrogante de cuáles son los hospitales que cuentan con un área específica, instrumentación e indumentaria se mencionan que 4 hospitales de los 46 que conforman la red hospitalaria cumplen con el espacio ideal, instrumentación e indumentaria siendo estos los hospitales nacionales de referencia Hospital Roosevelt, Hospital Nacional San Juan de Dios y en el interior el Hospital Nacional de Totonicapán “Dr. José Felipe Flores”, Hospital Nacional de Huehuetenango, estos hospitales si cumplen con los requisitos para la preparación de las formulaciones magistrales orales, un área específica, instrumentación e indumentaria. En base a estos hospitales se puede diseñar las áreas específicas para que los demás hospitales que pertenecen a la red hospitalaria puedan contar con este servicio y así poder darle un buen servicio y una excelente terapéutica a la población guatemalteca que lo amerite.

En la parte de los anexos se presenta el manual de formulaciones magistrales orales la cual está conformada por las generalidades concernientes a dichas formulaciones, donde se describen los diferentes tipos de formulaciones, los componentes para la preparación de dichas formulaciones, lo correspondiente a las buenas prácticas de preparación, el laboratorio o área específica, personal, equipo, documentación. En esta primera parte del manual se describen los aspectos antes mencionados que son de importancia para el conocimiento de las formulaciones magistrales orales.

Seguidamente se presentan las monografías de los medicamentos los cuales son las descritas anteriormente en la tabla no. 5, y separadas según el grupo terapéutico, en esta parte se detallan

la composición, la conservación, la indicación, el modo de preparación de los medicamentos. La información que el estudiante Químico Farmacéutico que realiza el EPS o el profesional Químico Farmacéutico debe de proporcionarle al paciente al cual va dirigida la formulación magistral oral.

En la última parte se enlistan los procedimientos estándares de operaciones –PEO’S- donde se describen las normas para el mantenimiento de la asepsia en la zona de preparación de las fórmulas magistrales orales, la limpieza del área de preparaciones magistrales orales, lavado y secado de manos, lavado de cristalería.

La revisión de dicho manual la realizaron los asesores del trabajo de investigación, las licenciadas Químicas Farmacéuticas que laboran en el Viceministerio de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, las licenciadas Químicas Farmacéuticas de la jefatura de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt. Donde hicieron las respectivas correcciones, anotaciones y observaciones, y en base a estas se realizó la impresión del Manual de Formulaciones Magistrales Orales.

10. CONCLUSIONES.

- 10.1 El Manual de Formulaciones Magistrales Orales es una fuente importante de información de referencia para el personal Químico Farmacéutico que elabora las formulaciones magistrales orales, ya que el 73% de los estudiantes encuestados respondieron que dicho Manual será de gran utilidad para la preparación de las mismas.
- 10.2 Dentro de la red hospitalaria del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 4 hospitales de los 46 hospitales que la conforman cuentan con un área específica, instrumentación e indumentaria necesaria para la preparación de las formulaciones magistrales orales.
- 10.3 Se observa que aunque no en todos los hospitales se cuenta con un área específica e instrumentación, un 73% de los estudiantes realizan formulaciones magistrales orales dividiéndose en pocas, moderadas y frecuentes.
- 10.4 Los profesionales químicos farmacéuticos que laboran en el Viceministerio de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social siendo 3 los encuestados coinciden que el responsable de la preparación de las formulaciones magistrales orales sea el Químico Farmacéutico ya que constituye una de las actividades que este realiza dentro del área hospitalaria, y está bajo su supervisión la elaboración de las mismas.
- 10.5 En los hospitales donde no se cuentan con el servicio de las preparaciones de las formulaciones magistrales orales es debido a la falta de recursos físicos y administrativos por parte de las direcciones correspondientes de cada hospital.
- 10.6 En base a la prueba diagnóstica que se les realizó a los estudiantes que realizaron su Ejercicio Profesional Supervisado durante el período de julio 2012 a enero 2013 y a los profesionales que laboran en el Viceministerio de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se determinó que si es importante la implementación del Manual de Formulaciones Magistrales Orales.
- 10.7 Se creó un Manual de Formulaciones Magistrales Orales, como una fuente de información confiable para los Químicos Farmacéuticos que realizan su Ejercicio Profesional Supervisado y

a profesionales en los diferentes hospitales, acerca de la elaboración de formulaciones magistrales orales.

10.8 Se realizaron las monografías de los medicamentos en base a los que más realizan los estudiantes Químicos Farmacéuticos durante el EPS, según la tabla 5, donde se provee las fórmulas estándares y especificaciones que pueden ser utilizadas como una guía para la elaboración de formulaciones magistrales orales.

10.9 Se realizó un presupuesto mínimo de lo que costaría la cristalería e instrumentos necesario para la preparación de las formulaciones magistrales orales, teniendo un costo en total de Q24,658.00.

11. RECOMENDACIONES.

- 11.1 Se recomienda a los estudiantes que realizan su Ejercicio Profesional Supervisado – EPS- que por medio del Manual de Formulaciones Magistrales Orales implementen en los Hospitales el área para las preparaciones de las formulaciones magistrales orales.
- 11.2 Es importante darle a conocer a los estudiantes que realizan el EDC Hospitalario, a través del Subprograma de Farmacia Hospitalaria, la descripción y la importancia de las formulaciones magistrales orales, para que cuando lleguen a realizar su Ejercicio Profesional Supervisado –EPS-, conozcan y sean capaces de realizar las formulaciones en los diferentes Hospitales donde realizarán su Práctica Supervisada.
- 11.3 Al Viceministerio de Hospitales y las diferentes Direcciones de cada hospital, realizar las solicitudes de un área específica, instrumentación e indumentaria para la preparación de las formulaciones magistrales orales.
- 11.4 Darle capacitaciones a los estudiantes que realizan el Ejercicio Profesional Supervisado, con respecto a preparación de las formulaciones magistrales orales.

12. REFERENCIAS.

- Aguilar, B.R. (2009). VADEMECUM DERMATOLÓGICO DEL RECETARIO DE FARMACIA INTERNA DEL HOSPITAL ROOSEVELT, Guatemala. Tesis Licencia en Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.
- Alía, E. (2007). ESTUDIO DE LA ELABORACION DE FORMULAS MAGISTRALES SEMISOLIDAS OBTENIDAS POR AGITACION MANUAL Y MEDIANTE UN SISTEMA DE AGITACION MECANICA. Madrid, España (Tesis Doctoral). Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Farmacia.
- Boussel, P. (1984). HISTORIA DE LA FARMACIA. (2ª ed). España. Ediciones Córdor.
- Castillo, A. (2004). ESTUDIO DE LA FORMULACION MAGISTRAL EN OFICINA DE FARMACIA DESDE 1985 2000 Y SU LEGISLACION CORRESPONDIENTE. Madrid, España. (Tesis Doctoral). Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Farmacia.
- De León, A. (1977). FORMULARIO NACIONAL PARA HOSPITALES (Tesis Licenciada en Química Farmacéutica). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- De Sagrera, J. E. (2005). HISTORIA DE LA FARMACIA. LOS MEDICAMNETOS, LA RIQUEZA Y EL BIENESTAR. (
- Del Arco, J. (1997). FORMULACIÓN MAGISTRAL EN PEDIATRÍA. Colegio España. Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia.

Del Río Pérez, P. (2005). LA FORMULACIÓN MAGISTRAL Y LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA. Revista Electrónica de Biomedicina.

Díaz, R. (1976). MUSEO DE LA FARMACIA DE GUATEMALA. (1ª ed). (vol 23). Guatemala. Estudios Universitarios.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. (2002). NORMATIVA 25-2002: RECETARIO DE UNA FARMACIA.

Gaitán, E. y Campo, I. (2003). HISTORIA DE LAS BOTICAS Y LOS MAESTROS BOTICARIOS EN GUATEMALA. (2a ed). Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala.

Gálvez Álvarez, G. (2002). MESA REDONDA: EL MEDICAMENTO EN LA OFICINA DE FARMACIA PONENCIA: LAS FORMULAS MAGISTRALES. XIII Congreso Nacional Farmacéutico. Granada, 15-18 octubre.

Gracia, D. (1990). HISTORIA DE MEDICAMENTOS. (2ª ed). España. Ediciones Doyma, S.A.

Grupo de Trabajo de Formulación Magistral. (2010). LA FORMULACION MAGISTRAL EN ESPAÑA: UNA OPCION DE FUTURO. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid, España.

Gutiérrez, E. (2012). EVALUACION DE LA ESTABILIDAD EN ANAQUEL DE LAS FORMULACIONES MAGISTRALES ORALES PREPARADAS EN EL DEPARTAMENTO DE LA FARMACIA

INTERNA DEL HOSPITAL ROOSEVELT A BASE DE TABLETAS DE ETAMBUTOL Y CAPSULAS DE RIFAMPICINA. Guatemala (Tesis Licenciada en Química Farmacéutica). Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.

Halbaut L., del Pozo A., Roig A., Viscasillas A., Juvé J., Aróztegui M., Barbé C. (2004). LA FORMULACION MAGISTRAL: ADQUISICION DE COMPETENCIAS MEDIANTE ABP Y ESTRATEGIAS NO PRESENCIALES. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica - Universidad de Barcelona Grupo consolidado de Innovación Docente de Tecnología Farmacéutica de la UB Grupo de Innovación Docente e-Galénica.

Herrera, J y Montero, J. (2007). ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PEDIATRÍA. España; Editorial ELSEVIER.

López, E.R. (2010). HISTORIA DE LA FARMACIA EN GUATEMALA. Madrid, España (Tesis Doctoral). Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Farmacia.

Méndez, E., Rodríguez, A., García, P., Torres, P., Lago, G., Tejada, H. (2006). FORMULACIONES ORALES ACUOSAS: UNA ADMINISTRACIÓN MÁS SEGURA PARA PEDIATRÍA. Revista de la OFIL. España. 16(4):15-28.

Ministerio de Sanidad y Consumo. (1990). LEY DE MEDICAMENTO, Artículo 25/1990. España.

Nahata, M.C. y Hipple T.F. (1992). PEDIATRIC DRUG FORMULATIONS. Cincinnati, Ohio: Harvey Whitney Books Company.

OMS. (2006). USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS: progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS. EB118/6

Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB118/B118_6-sp.pdf.

OMS. (2010). MEDICAMENTOS: USO RACIONA DE MEDICAMENTOS.

Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/index.html>

Orellana, M. (2005). HITOS DE LA SALUD DE GUATEMALA. Guatemala.

Peralta, L.M. (2003). TESIS DESARROLLO HISTORICO DE LA CARRERA DE QUIMICA FARMACEUTICA EN GUATEMALA. Guatemala (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Humanidades.

Rufus, A. L. (1945). FUNDAMENTAL PRINCIPLE AND PRACTICES PHARMACEUTICS PREPARATIONS. American Pharmacy. United States of America. Technical Editor.

Rodas, J. (2009). ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DEL SULFATO DE ZINC, COMO INDICADOR DE ESTABILIDAD, EN JARABES ELABORADOS EN EL LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DEL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS, CIUDAD DE GUATEMALA. Guatemala (Tesis Licenciada en Química Farmacéutica). Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.

Salazar, D. y Salguero, D. (2012). EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD FÍSICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE TRES FÓRMULAS MAGISTRALES, ELABORADAS POR LA FARMACIA SATÉLITE DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL ROOSEVELT. Guatemala (Tesis Licenciada en Química Farmacéutica). Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.

Quick, J.D. (2002). LA GESTIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS. (2ªEd). Management Sciences for Health.

13. ANEXO 1.

Universidad de San Carlos de Guatemala

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

Escuela de Química Farmacéutica

ENCUESTA DE CONFORMIDAD DIRIGIDO A LOS ESTUDIANTES QUE REALIZAN SU EJERCICIO
PROFESIONAL SUPERVISADO EPS DE LA CARRERA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA DE LA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

Se solicita su colaboración para responder la siguiente encuesta, la cual será de utilidad para la elaboración del *“Manual de Formulaciones Magistrales Orales para Hospitales: General San Juan de Dios, Roosevelt, Infantil de Infectología y Rehabilitación y del Interior de la República de Guatemala”*

Instrucciones: Leer detenidamente cada pregunta y contestar según su criterio.

1. ¿Conoce qué es una formulación magistral oral?
 - a. SI
 - b. NO

2. ¿El Hospital donde usted realiza su Ejercicio Profesional Supervisado EPS cuenta con un área específica para la preparación de formulaciones magistrales orales?
 - b. SI
 - b. NO

3. ¿El Hospital donde usted realiza su Ejercicio Profesional Supervisado EPS cuenta con los instrumentos necesarios para la preparación de formulaciones magistrales orales?
 - c. SI
 - b. NO

Si su respuesta es afirmativa especifique cuales:

4. ¿Es necesario que las preparaciones de las Formulaciones Magistrales Orales las realice un Químico Farmacéutico?
- a. Si b. No
5. ¿Qué beneficios considera que son importantes para el paciente en la preparación de Formulaciones Magistrales Orales en pediatría?
- a. Ayudar al paciente con su terapéutica
b. Brindarle una mejor atención al paciente
6. ¿Cree que es necesario la creación de un manual de preparaciones de Formulaciones Magistrales Orales?
- a. Si b. No
7. ¿Cree que todos los Hospitales cumplen con los requisitos para la preparación de Formulaciones Magistrales Orales?
- a. Si b. No
8. ¿Cuáles considera que son las deficiencias por la que en ciertos Hospitales no se realizan Formulaciones Magistrales Orales?
- a. Falta de espacio físico adecuado
b. Falta Químico Farmacéutico
c. Falta de materiales para la preparación
d. Falta de información para la realización de readecuaciones
9. Aparte de las deficiencias anteriormente mencionadas, ¿cuáles otras podría citar?
10. ¿Considera necesario darle seguimiento a los EPS Químicos Farmacéuticos acerca de la preparación de Formulaciones Magistrales Orales por medio de capacitaciones?
- a. Si b. No

ANEXO. 2.

A continuación, se pretende realizar un presupuesto mínimo de lo que costaría la instrumentación y la cristalería necesaria para la realización de las fórmulas magistrales que se pretenden estudiar en el presente trabajo. Y el utillaje necesario y su presupuesto es el siguiente:

Descripción	Precio Quetzales
Balanza de precisión electrónica (0.001g)	Q18,975.00
Matraz aforado 25 ml con tapón	Q135.00
Matraz aforado 100 ml con tapón	Q165.00
Matraz aforado 250 ml con tapón	Q180.00
Probeta Cristal 50 ml	Q140.00
Probeta Cristal 150 ml	Q143.00
Probeta Cristal 250 ml	Q145.00
Pipeta 0.5 ml graduación 1/100	Q35.00
Pipeta 5 ml graduación 1/100	Q47.00
Vaso Precipitado 100 ml	Q47.00
Vaso Precipitado 250 ml	Q49.00
Vaso Precipitado 50 ml	Q43.00
Mortero Cristal sin mano 12 cm	Q300.00
Pistilo de diferentes tamaños	Q75.00
Agitador varilla Cristal 30x6	Q7.00
Espátula mango de madera 14 cm	Q58.00
Espátula de goma mango plástica	Q25.00
Termómetro químico 60° (líquido)	Q225.00
Vidrio de Reloj 10 cm	Q8.00
Embudo Cristal 60 ml 7.5 cm de diámetro	Q25.00
Embudo Cristal 125 ml, 10 cm de diámetro	Q28.00
Embudo Cristal 250 ml, 12 cm de diámetro	Q33.00
Baño María	Q3,800.00
	Total
	Q24,658.00

INDICE

Introducción	1
--------------	---

Generalidades

Parte I. Requisitos para la preparación de formulaciones magistrales orales

a. <u>Definiciones</u>	3
Formulaciones Magistrales orales	
Materia Prima	3
Producto a granel	3
Producto terminado	4
Material de acondicionamiento	4
Acondicionamiento	4
Lote	5
Documentación de lote	5
Cuarentena	5
Contaminación cruzada	6
b. <u>Tipos</u>	7
Formas orales líquidas	
Formas orales solidas	7
c. <u>Composición de Fórmulas Magistrales Orales</u>	10
Fórmulas orales liquidas	10
Excipientes	10
Disolventes	10
Cosolventes	11
Edulcorantes	12
Aromatizantes	15
Colorantes	15
Conservantes	15
Agentes Suspensores y Viscozantes	17
Formulas orales solidas: Cápsulas de gelatina	19
Gelatina	20
Colorantes	20
Conservantes	20
Materiales gastrorresistentes	20
Humectantes	20
Excipientes de capsulas de gelatina rígidas	20
d. <u>Gestión de riesgo</u>	
Buenas Prácticas de preparación	22
Control de calidad	22
Laboratorio galénico o área específica	23
Características de la zona de preparación	23
Personal y entrenamiento	
Generalidades	25
Higiene	25
Equipo	
Equipamiento	26
Balanzas de precisión que pesen desde 1 mg a 2 kg	26
Morteros de vidrio y porcelana	27

varillas de vidrio para agitar	27
Espátulas de metal y de goma	27
Probetas	28
Beacker	28
Embudos	29
Vidrios de reloj.	29
Agitadores magnéticos y de hélice	29
pH-metro	30
Capsuladora con juego completo de placas	30
Limpieza	31
Documentación	33
Generalidades	33
Especificaciones	33
Procedimientos estándares de operación PEO's	34
<u>e. Formulación y estabilidad</u>	
Introducción	37
Buscar y seleccionar una apropiada formulación	37
Si la formulación no es válida, buscar la formulación adecuada	37
Consideraciones para seleccionar la formulación	38
Estabilidad	39
Factores relacionados con la composición y formulación	39
Condiciones ambientales durante el almacenamiento, transporte y manipulación: Humedad, temperatura, oxígeno, luz, radiación y CO ₂	40
Estudios de estabilidad	40
La importancia del almacenamiento en la conservación de una fórmula magistral	41
Recomendaciones sobre la caducidad y conservación de Formulas Magistrales	42
Gestión de Riesgo	44
<u>f. Gestión de calidad</u>	
Generalidades	44
Materiales Principales	45
Producto final	45
<u>g. Legislación</u>	45
<u>h. Seguridad</u>	47
<u>i. Cálculos necesarios para la preparación de formulaciones magistrales orales</u>	49
<u>j. Pruebas de calidad</u>	
Suspensiones	50
Soluciones	50
Jarabes	50
Capsulas	50

Parte II. Monografías de medicamentos

<i>Fármacos anticonvulsivos</i>	53
Carbamacepina	54
Fenobarbital	58
Gabapentina	61
<i>Fármacos antihipertensivos</i>	64
Acetazolamida	65
Enalaprilol	68

Espironolactona	71
Furosemida	74
Nifedipino	77
Propanolol	83
Verapamilo	86
Fármacos antiparasitarios	89
Cloroquina	90
Sulfadiazina	93
Fármacos ansiolíticos	97
Hidrato de cloral	98
Fármacos antibacterianos	101
Vancomicina	102
Fármacos utilizados en gastroenterología	105
Omeprazol	106
Ranitidina	110
Fármaco alcalinizante	113
Citratos	114
Fármaco antiviral	117
Oseltamivir	118
Oligoelementos	121
Sulfato de zinc	122
Vitaminas	124
Multivitaminas	125
Vitamina A	127
Vitamina D	129
Fármacos para la presión pulmonar	132
Sildenafil	133
Otros	135
Buffer Citrato	136
Buffer Fosfato	137
Jarabe Simple	138

Parte III. Procedimientos estándares de Operación

Normas para el Mantenimiento de la Asepsia en la zona de preparación de las Formulas Magistrales Orales	140
Limpieza del Área de Preparaciones Magistrales Orales	142
Lavado de la Cristalería	145
Lavado y secado de manos	147



Manual de Formulaciones Magistrales Orales

Autores: Iván Benoni Miranda Orozco, Jennifer Paola López Gordillo



Introducción

La formulación magistral es una de las más prestigiosas actividades profesionales del Químico Farmacéutico, debido a que las fórmulas magistrales son medicamentos en los que se plasma parte de la vocación del farmacéutico, ya que esta consiste en la elaboración, de acuerdo a una prescripción médica, críticamente valorada, de un medicamento a la medida del paciente, en un compromiso profesional de solucionar un problema de salud. Para la elaboración de estas formulaciones, está la necesidad de las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que conlleva todas las condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción. Son el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos, según normas aceptadas, deben ser aplicadas en la elaboración de formulaciones magistrales orales.

El presente Manual de Formulaciones Magistrales Orales, tiene como objetivo fundamental, proporcionar información confiable que garantice la correcta elaboración de estos preparados, lo que incluye requisitos necesarios para la preparación de formulaciones magistrales orales, así mismo provee fórmulas estándares de los diferentes medicamentos.

Es importante mencionar que las formulaciones para el presente Manual se evaluaron en función del menor costo, en tal sentido no se contempló el uso de colorantes, espesantes, saborizantes y otros aditamentos farmacéuticos que aumentan su costo, también son para desarrollo en recetas de cada hospital y uso extemporáneo, es decir, su vida útil es corta y no se pretende de ninguna forma competir, ni ser similar a las especialidades farmacéuticas, su objetivo o visión está en la ayuda a la población necesitada y a cubrir parcialmente con las emergencias de cada uno de los hospitales. Por lo anteriormente expuesto dejamos que las formulaciones son simples y en algunos casos, no se contemplaron o evaluaron como una formulación completa desde el punto de vista de la tecnología farmacéutica o comercial, pero si están completas desde el punto de vista cualitativo y cuantitativo para su medicación temporal.



Generalidades





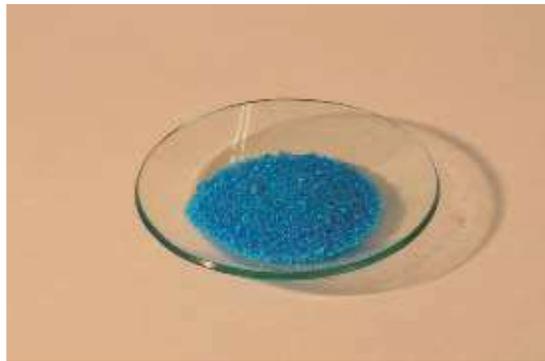
I. Parte. Requisitos para la preparación de formulaciones magistrales orales

A. Formulaciones Magistrales orales, Definición

Producto farmacéutico elaborado por el Químico Farmacéutico o bajo su dirección conforme a fórmula prescrita por el profesional legalmente habilitado para ello. Son preparados en cada caso, para pacientes individuales, en forma inmediata, para uso exclusivo y de duración limitada según las normas técnicas y científicas farmacéuticas.

Otras definiciones:

- **Materia prima:** Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.



- **Producto a granel:** Producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final. Por ejemplo, cápsulas de gelatina dura con su correspondiente dosis de principio activo más el/los excipientes.





- **Producto terminado:** Medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo su acondicionamiento en el envase final.



- **Material de acondicionamiento:** Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. Se clasifica en primario o secundario, según este o no en contacto con el producto.



- **Acondicionamiento:** Todas las operaciones, incluidas envasado y etiquetado, a las que debe someterse un producto a granel hasta convertirse en un producto terminado.

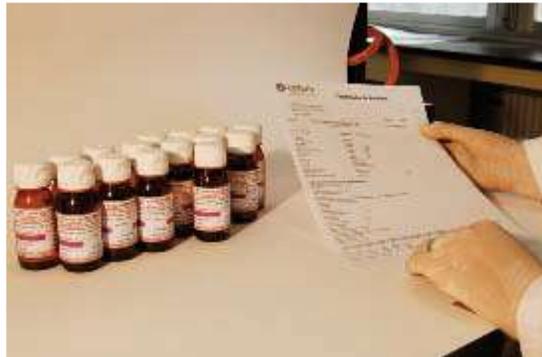




- **Lote:** Cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento de un producto elaborado en uno o varios procesos, bajo condiciones constantes. La cualidad esencial de un lote es su homogeneidad.



- **Documentación de un lote:** Conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituye la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, y que debe estar disponible para cada lote en cualquier momento.



- **Cuarentena:** Situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados y del material de acondicionamiento, que permanece aislado mientras se toma la decisión de aceptación o rechazo.





- **Contaminación cruzada:** Situación que se produce cuando una materia prima o producto se contamina con otra materia prima o producto.





B. Tipos

1. Formas Orales Líquidas

La Farmacopea Europea define a las fórmulas orales líquidas como disoluciones, suspensiones o emulsiones que contienen uno o más principios activos en un vehículo apropiado.

Las soluciones orales se presentan como:

- Soluciones límpidas, transparentes, incoloras o adecuadamente coloreadas, de sabor y olor agradable.
- Polvo, granulado o mezcla de ellos para disolver extemporáneamente mediante la adición de un volumen concreto de agua o un vehículo apropiado que le acompaña.

Dentro de las formas farmacéuticas de administración oral, la más favorable es aquella que dispone del principio activo en su forma activa, en solución y que atraviesa la membrana biológica mediante un transporte pasivo.

Las formas líquidas han desempeñado un importante papel que se ve justificado por sus múltiples ventajas:

- Aceptadas por un sector de pacientes con dificultades de deglución (lactantes, niños, ancianos).
- Permite adaptar la posología siguiendo la indicación médica.
- Camuflan características organolépticas desagradables del principio activo mediante la edulcoración, aromatización y coloración.
- En disolución, la forma farmacéutica, consigue atenuar el poder irritante del principio activo sobre la mucosa y favorecer la disolución mejorando la acción terapéutica.

Por el contrario también las formas líquidas presentan algunos inconvenientes:

- Volumen de principio activo mayor que en forma sólida.
- Problema de incompatibilidad e inestabilidad fisicoquímica y galénica.
- Caducidad más corta.
- Contaminación microbiológica.
- El sabor desagradable se aprecia más fácilmente.

2. Formas Orales Sólidas:

Las cápsulas son las formulaciones sólidas que habitualmente se elaboran en un servicio de Farmacia Hospitalaria para administración pediátrica, ya que los “papelillos” han caído en desuso y los comprimidos por su complejidad en la elaboración y producción están confinados a la industria farmacéutica para grandes lotes.



Las cápsulas presentan como ventaja adicional, la posibilidad de administrar fármacos poco estables en formulaciones líquidas, especialmente en disolución.

Desde el punto de vista tanto del farmacéutico como del paciente, las cápsulas presentan algunas ventajas sobre las formas líquidas, entre las que se puede destacar:

- **Estabilidad:** Es menos probable que ocurran cambios físicos y químicos, incluyendo la acción sobre el envase, en un sólido seco que cuando se encuentra en solución o dispersión. Asimismo, la posibilidad de contaminación microbiana en las formas sólidas es menor a las líquidas.
- **Dosis unitarias:** Proporcionan dosis únicas exactas sin necesidad de separarlas en envases individuales.
- **Compactación y fácil transporte:** Ofrece volumen final menor que minimiza los riesgos de fractura.
- **Simplicidad en la composición:** Se trata de formulaciones con un menor número de excipientes que evitara desencadenar reacciones adversas e interacciones.

Las cápsulas son formas farmacéuticas sólidas, destinadas generalmente a la administración oral, constituidas por una cubierta de gelatina hidratada que contiene en su interior fármacos y diversos excipientes.

Las cápsulas pueden ser rígidas, en las cuales nos centraremos, o blandas. Las primeras constan de dos elementos independientes, habitualmente de forma cilíndrica y contienen generalmente mezclas pulverulentas, granulados, micro cápsulas, pequeños comprimidos o pastas semisólidas.

Las cápsulas constituyen, hoy en día, después de los comprimidos, la forma de dosificación sólida más utilizada, lo cual está justificado por las siguientes ventajas:

- Protección del fármaco frente a agentes externos, tales como polvo, aire y luz.
- Enmascaran características organolépticas desagradables.
- Fácilmente identificables, lo cual constituye una propiedad útil en situaciones de intoxicación, facilitando la identificación del posible agente responsable.
- Composición y elaboración sencilla con un número reducido de excipientes, que facilita el control de posibles interacciones.
- Proporcionan estabilidad al fármaco debido al bajo número de excipientes y la ausencia de agua en las etapas de elaboración.
- Formas muy versátiles que permiten realizar composiciones e individualización de la dosis de acuerdo con las necesidades del paciente, muy importante en pediatría.
- Buena biodisponibilidad, generalmente mayor que los comprimidos, ya que se disgregan rápidamente en el estómago, liberando el material contenido.

Desafortunadamente también presentan algunas desventajas e inconvenientes:

- Mayor coste de producción.



- Necesidad de garantizar condiciones de temperatura y humedad óptimas para su conservación.
- Limitaciones en sus aplicaciones: No pueden fraccionarse ni ser utilizadas por pacientes pediátricos o con dificultades de deglución.



C. Composición de fórmulas Magistrales orales

1. Fórmulas orales líquidas

La mayoría de las fórmulas orales líquidas no se formulan únicamente con un principio activo y un vehículo. En muchas ocasiones se necesitan además coadyuvantes para desempeñar y lograr diferentes objetivos:

- Solubilizar el fármaco.
- Soluciones compatibles con el medio fisiológico.
- Impedir el crecimiento microbiano.
- Asegurar la estabilidad de las sustancias disueltas (retardando la hidrólisis y la oxidación).
- Favorecer la palatabilidad y la aceptación del medicamento por el paciente.

En este sentido, es preciso indicar que los excipientes de uso habitual en este tipo de formulaciones no están exentos de efectos adversos y algunos están contraindicados para ciertos subgrupos de pacientes infantiles, en especial, neonatos y lactantes, por el deficiente desarrollo de su sistema metabólico.

Excipientes

Debido a la problemática ya presentada de los excipientes, a continuación se detallan los más utilizados en fórmulas orales líquidas destinadas a pacientes pediátricos.

a. Disolventes y cosolventes

Los disolventes son los componentes mayoritarios de las formas orales líquidas, tanto si se trata de sistemas disolución como de sistemas suspensión.

Disolventes

- **Agua**

El disolvente o vehículo más utilizado es el agua. Es insípida, carece de capacidad irritante y su perfil fármaco-toxicológico la convierte en ideal para este fin.

Desde un punto de vista galénico, una solución es una dispersión homogénea de al menos un principio activo en un disolvente que ha de ser fisiológicamente compatible. Resulta, pues, evidente que el disolvente de elección habría de ser el agua, concretamente agua purificada o destilada, como describe la Real Farmacopea Española.

La utilización del agua como disolvente presenta también algunas limitaciones: Una mayor predisposición al crecimiento microbiano y la insolubilidad de principios activos más o menos lipófilos. En este último caso es posible formular soluciones orales recurriendo al empleo de otros cosolventes como los que se detallan a continuación.



Cosolventes

- **Etanol 95%:**

El etanol se utiliza con mucha frecuencia como cosolvente y como conservante en formas de dosificación líquidas. Su empleo acarrea dos problemas en pacientes infantiles: intoxicación aguda y crónica. La Academia Americana de Pediatría ha establecido, como concentración plasmática máxima de etanol a nivel pediátrico, la de 25 mg/100 ml. Para su cálculo se propone la siguiente expresión.

$$\text{Conc. Plasm. de etanol (mg/100 ml)} = \frac{\text{Vol. fármaco X \% de alcohol en el fármaco v/v X 0.79}}{(0.6 \times \text{peso del pac. En Kg})}$$

0.79: densidad específica del etanol

0.6: volumen de distribución del etanol

De acuerdo con ello, concluye que los productos destinados a niños menores de 6 años no deben contener alcohol, no sobrepasar el 5% v/v para niños entre 6 y 12 años y el 10% en el caso de niños mayores de 12 años.

- **Propilenglicol:**

Se utiliza con frecuencia en el caso de formulaciones que contengan fármacos muy poco solubles en agua, por ejemplo corticosteroides, sulfamidas o ciertas vitaminas.

Los pacientes pediátricos con edad inferior a 4 años tienen una actividad muy reducida del alcohol deshidrogenasa, por lo que el propilenglicol tiende a acumularse en su organismo. De hecho, en neonatos su semivida de eliminación es de 16,9 horas frente a las 5 horas en pacientes adultos. Por ello, el propilenglicol no debe incorporarse a preparados destinados a niños menores de 4 años y para el resto de los pacientes, la dosis máxima recomendada es de 25 mg/kg de peso corporal.

- **Polietilenglicol:**

Aunque su toxicidad es relativamente baja, como consecuencia de una reducida biodisponibilidad oral y que se excreta mayoritariamente en forma inalterada por vía renal, se han descrito algunas reacciones adversas importantes por lo que la dosis máxima diaria recomendada es de 10 mg/kg de peso corporal.



- **Glicerol:**

Además de cosolvente, se incorpora en algunos preparados por su capacidad edulcorante, viscosizante y conservante. Por encima de dosis diarias orales de 1,0-1,5 g/kg de peso corporal puede ocasionar la aparición de importantes efectos adversos.

En la Tabla 1, se describen los principales efectos adversos de los cosolventes indicados, dosis máximas autorizadas, así como efectos adversos y contraindicaciones en función de la edad del paciente.

Tabla No. 1 Excipiente con acción disolvente			
Cosolvente	Dosis máxima	Efecto adverso	Contraindicado
Etanol 95%	25 mg/100 ml ([] Plams)	Depresión medular y respiratoria, letargia, amnesia, hipotermia, hipoglucemia, y colapso cardiovascular.	< 6 años
Propilenglicol	25 mg/kg	Depresión SNC, ototoxicidad, fallo renal y cardiaco, hiperosmolaridad.	< 6 años
Polietilenglicol	10 mg/kg	Laxante y neurotoxicidad	
Glicerol	1,0-1,5g/kg	Dolor de cabeza, náuseas, vómitos, sed e hipoglucemia	

b. Edulcorantes

La incorporación de agentes edulcorantes a este tipo de formulaciones proporciona no solo el previsible sabor dulce, sino también efectos viscosizantes y conservantes.



- **Sacarosa:**

Es el edulcorante por antonomasia. Es inodora, de sabor dulce y muy soluble en agua. En formulación magistral es el componente mayoritario de los jarabes.

A nivel intestinal experimenta un proceso hidrolítico que genera fructosa y glucosa. Por ello, debe evitarse su incorporación a formulaciones destinadas a pacientes intolerantes a la fructosa y diabéticos. Además, en tratamientos prolongados, su uso resulta problemático por su conocida actividad cariogénica.

- **Fructosa:**

La fructosa es un agente edulcorante más potente que la sacarosa o el sorbitol. Se usa en la elaboración de comprimidos, jarabes y soluciones como agente edulcorante y saborizante. Dosis elevadas administradas por vía oral pueden causar flatulencia, dolor abdominal y diarrea. La dosis máxima diaria recomendada es 25 g/día.

- **Sorbitol:**

El sorbitol es un alcohol polihídrico con la mitad de poder endulzante que la sacarosa. Se absorbe pobremente desde el tracto gastrointestinal después de su administración oral o rectal. Es metabolizado en el hígado a fructosa y glucosa aunque pequeñas cantidades de sorbitol inalterado se excretan en la orina y en las heces.

Se usa como agente edulcorante en varios preparados farmacéuticos “sin azúcar” y en cantidades limitadas en productos para diabéticos, no provoca prácticamente aumento de la glucemia en el organismo y tiene casi el mismo poder energético que el de la glucosa. Un exceso de sorbitol por vía oral puede producir diarrea, flatulencia y distensión abdominal. Debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

- **Aspartamo:**

El aspartamo es un edulcorante con un elevado poder endulzante, el doble que la sacarosa. Cada gramo tiene un poder energético de aproximadamente 4 Kcal.

No existen evidencias de que el uso de aspartamo produzca efectos graves para la salud, aunque existan personas que presenten una especial sensibilidad hacia este producto. En algunos casos se han producido dolores de cabeza, alteraciones neuro-psiquiátricas o del comportamiento, síntomas gastrointestinales, hipersensibilidad o síntomas dermatológicos.

Debe evitarse su uso en pacientes con fenilcetonuria debido a que produce un aumento de la concentración de fenilalanina en plasma. Una serie de ensayos clínicos en pacientes pediátricos ha permitido fijar la dosis máxima de aspartamo en 40 mg/kg de peso corporal.



- **Sacarina:**

La sacarina cuenta con el mayor poder edulcorante. Se utiliza en preparados farmacéuticos, alimentación y bebidas y como sustituto del azúcar en preparaciones para diabéticos.

Raramente se han observado reacciones de hipersensibilidad y fotosensibilidad. Al igual que el aspartamo, la sacarina también está contraindicada en pacientes con fenilcetonuria. La dosis diaria máxima no debe superar los 2,55 mg/kg de peso corporal.

Debido a que la sacarina ha sido el centro de severas controversias referentes a sus efectos tóxicos potenciales, más recientemente enfocados hacia sus efectos carcinogénicos, ha hecho que algunos países hayan establecido la necesidad de alertar a los usuarios llegando incluso a su completa restricción.

- **Glucosa:**

Monosacárido que se encuentra en la naturaleza en su forma dextrógira, D-Glucosa, también denominada dextrosa. Además puede ser obtenido del metabolismo de la fructosa y de la hidrólisis de la sacarosa. Presenta un poder edulcorante de 0.7 y se estableció una dosis diaria máxima no superior a los 6 mg/Kg de peso corporal, para evitar la aparición de posibles efectos adversos como caries dental y obesidad. Debe ser evitado en pacientes diabéticos.

En la Tabla 2, se resumen las características de los anteriores agentes Edulcorantes.

Tabla No. 2 Excipiente con acción edulcorante					
Edulcorante	Poder edulcorante	Dosis máxima	pH optimo	Efecto adversos	Incompatibilidad
Sacarosa	1.0		8-8.5	caries	Intolerancia fructosa y diabéticos
Fructosa	1.7	25g/día	5.3	Flatulencia, dolor abdominal y diarrea.	Intolerancia fructosa y diabéticos
Sorbitol	0.5		4-7	Flatulencia, distensión abdominal y diarrea.	Insuficiencia hepática y/o renal.



Aspartamo	1.5-2.0	40mg/kg	4.5-6	Cefalea amnesia.	y	Fenilcetonuria
Sacarina	2.5- 5.0	2.5mg/kg	2	Urticaria prurito	y	Fenilcetonuria
Glucosa	0.7	6mg/kg	3.5-5.5	Caries		Diabéticos

c. Aromatizantes

Los agentes aromatizantes disponibles permiten mejorar sensiblemente la palatabilidad de las fórmulas pediátricas. El principal inconveniente a la hora de llevar a cabo su incorporación a una formulación reside en que, habitualmente, presentan una composición compleja y mal conocida (no es infrecuente que en su composición estén presentes más de 30 entidades químicas) lo que encierra riesgos importantes para pacientes alérgicos, intolerantes, diabéticos, etc. Los aromatizantes más utilizados en formulación magistral son los de fresa, cereza, naranja y plátano.

d. Colorantes

Son sustancias que se utilizan para mejorar el aspecto de un medicamento y evitar confusión durante la fase de fabricación o en la administración.

Además desde el punto de vista químico, es una clase muy heterogénea en cuanto a su origen: vegetal, animal o mineral.

A pesar de que los pacientes pediátricos generalmente prefieren colores vivos y de que la lista elaborada por la FDA contiene más de 100 colorantes, la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) recomienda la no incorporación de este grupo de sustancias auxiliares a preparados pediátricos, ya que el principal riesgo está asociado con productos de origen natural donde los procesos de extracción puede dejar trazas de proteínas, que son las principales responsables de reacciones de hipersensibilidad y otros efectos adversos.

e. Conservantes

Un conservador es, en el sentido farmacéutico habitual, una sustancia que previene o inhibe el crecimiento microbiano y puede ser agregado a las preparaciones farmacéuticas con este fin para evitar la degradación subsecuente de las preparaciones por acción de los microorganismos.



El grupo formado por el ácido benzoico y los benzoatos constituye uno de los más utilizados en formulación magistral como agentes conservantes.

No obstante, la FDA y la Academia Americana de Pediatría no recomiendan su uso en preparados destinados a pacientes menores de 3 años, ya que el deficiente metabolismo en este grupo puede provocar su acumulación a nivel hepático, con riesgo de colapso cardiovascular.

- **Ácido benzoico:**

El ácido benzoico se utiliza como preservativo antifúngico y como bacteriostático a concentraciones del 2.5 – 4.5%. Puede causar irritación gástrica por vía oral. Solamente el ácido no disociado tiene propiedades antimicrobianas, con lo cual su actividad depende del pH del medio. Máxima actividad a pH inferior a 4.5.

- **Benzoato sódico:**

El benzoato sódico tiene propiedades antibacterianas y antifúngicas y se utiliza como conservante en formulaciones farmacéuticas, cosméticas y en alimentación. Su actividad antimicrobiana se debe principalmente al ácido benzoico sin disociar, siendo por tanto pH dependiente, inactivándose a valores de pH superiores a 5 (su actividad es máxima en soluciones débilmente ácidas, pH = 4.5).

Es un componente habitual de preparados antitusivos, como expectorante, del que no se debe abusar de forma prolongada por causar irritación gástrica.

Está contraindicado en niños prematuros, ya que presenta riesgo de acidosis metabólica y kernicterus.

Como conservante, se suele utilizar en concentraciones muy bajas 0.05- 0.1%, ya que puede provocar la aparición de ictericia lo que limita la dosis máxima a 5 mg/kg de peso corporal, expresada como ácido benzoico.

- **Metilparaben y propilparaben:**

Los parabenos inhiben el crecimiento de hongos, bacterias y levaduras, siendo efectivos en un amplio rango de pH (4-8).

Los parabenos no suelen provocar la aparición de reacciones adversas empleándose a concentraciones de entre 0,1-0,2%.

- **Ácido ascórbico:**

Su capacidad conservante se pierde en medios con un pH superior a 6.

Se han descrito reacciones adversas con dosis superiores a 25 mg/kg de peso corporal.



En la Tabla 3, se han resumido las características de los agentes conservantes más utilizados en formulación magistral.

Tabla No. 3 Excipiente con acción antimicrobiana				
Antimicrobianos	Dosis máxima	pH óptimo	Efecto adversos	Contraindicado
Ácido benzoico Benzoato sódico	5mg/kg	≤ 4	Ictericia, irritante	< 3 años
Parabenos	10mg/kg	4 - 5		
Ácido ascórbico	25mg/kg	≤ 6	Diarrea	Embarazo (C)

f. Agentes Suspensores y Viscozantes

Este grupo de excipientes se incorporan a las formas de dosificación líquidas en proporciones inferiores al 10%, siendo las más frecuentes las de 0,5-2,0%.

- **Metilcelulosa 1500-4000 cp:**

Es el agente suspensor más utilizado en preparados pediátricos a concentraciones del 1%. Aunque sus dispersiones resultan fáciles de preparar, de alta estabilidad y compatibles con buena parte de los excipientes habituales en formas líquidas, las elevadas concentraciones de electrolitos pueden provocar su precipitación y la correspondiente inestabilidad física de los sistemas.

La OMS no ha especificado una ingesta diaria admisible de metilcelulosa, ya que el nivel de uso en los alimentos no se considera un peligro para la salud.

- **Hidroxipropilmetilcelulosa:**

Se utiliza en la preparación de formas farmacéuticas orales, tópicas y oftalmológicas, presentando propiedades y usos similares a la metilcelulosa, aunque sus mucílagos tienen mayor claridad y menor cantidad de fibras no dispersables, siendo preferida en las elaboraciones de soluciones oftálmicas.

Es incompatible con agentes oxidantes y en condiciones de pH extremas.

Al igual que la metilcelulosa, tampoco se ha establecido una dosis máxima, aunque sin embargo, un excesivo consumo de este excipiente podría provocar efectos laxantes.



- **Carboximetilcelulosa sódica:**

Se utiliza como agente suspensor de polvos insolubles en preparaciones acuosas, tanto para su utilización oral y parenteral, como para su aplicación tópica.

Suele emplearse como sal sódica en formulaciones orales a concentraciones entre 1-2% y cuenta con una elevada capacidad viscosizante.

Aunque su toxicidad y su capacidad irritante son mínimas, no se recomiendan dosis diarias superiores a 4-10g ya que produce un efecto laxante. El coloide puede precipitar de sus soluciones a pH inferior a 2, y con la adición de etanol. Por encima de pH 10 la viscosidad de las soluciones disminuye rápidamente. No debe administrarse a pacientes con obstrucción intestinal o condiciones que lo provoquen.

- **Jarabe simple:**

Este excipiente mejora la palatabilidad e incrementa la viscosidad de formas líquidas. Además puede cumplir cometidos múltiples en las formulaciones, como edulcorante, agente osmótico y conservante, aspecto, este último, señalado en la Farmacopea Británica para preparados pediátricos.

Está contraindicado en individuos con síndrome de mal absorción de glucosa-galactosa, intolerancia a la fructosa o insuficiencia de la enzima sacarasa-isomaltasa. Debe emplearse con precaución en personas con diabetes mellitus.

- **Goma Xantan:**

La goma xantan es un agente estabilizante, suspensor y viscosante. Es un material estable si se mantiene entre pH 3-12 y temperatura entre 10-60oC.

Es ampliamente utilizado en formulaciones orales, tópicas y cosméticas. Es generalmente considerado no tóxico y no irritante en los niveles de empleo habituales.

La OMS estima una dosis máxima diaria de 10mg/Kg de peso corporal.

En la Tabla 4, se han resumido las características de los agentes suspensores y viscosantes más utilizados en formulación magistral para fórmulas orales líquidas.

Tabla No. 4 Excipiente con acción suspensora y viscosantes					
Suspensores y viscosantes	Dosis máxima	%	pH óptimo	Efecto adversos	Contraindicado
Metilcelulosa		1%	5.5- 8		
Hidroxipropil Metilcelulosa		1%	5-8.5	Laxante	



Carboximetil celulosa sódica	4-10g	1-2%	7-9	Flatulencia y distensión abdominal	Obstrucción intestinal
Jarabe simple	300mg/dia	64%	8-8.5	Caries	Intolerante a la fructosa, diabéticos.
Goma Xantan	25mg/kg	1%	6-8		

El Formulario Nacional establece en los procedimientos de elaboración de fórmulas farmacéuticas, fórmulas patrón para cada una de las fórmulas orales líquidas: jarabes, soluciones y suspensiones (Tabla 5).

Tabla No. 5 Fórmulas Patrón de las formulaciones orales líquidas.		
Jarabe	Soluciones	Suspensiones
Principio activo.....x% Sacarosa.....45-65% Agua purificada.....c.s.p	Principio activo.....x% Solvente.....c.s.	Principio activo.....x% Humectante.....c.s. Viscozante, si procede...c.s. Agente floculante, si procede..c.s. Medio dispersante.....c.s. (agua purificada, etc)

2. Fórmulas orales sólidas: Cápsulas de gelatina

La cápsula rígida, como fórmula magistral, se encuentra constituida por tres componentes: principio activo, excipientes y el material de acondicionamiento, que es la propia capsula. Habitualmente la finalidad de la elaboración de cápsulas rígidas en un Servicio de Farmacia de un hospital, viene motivada por:

- Ausencia de especialidades farmacéuticas comercializadas para un principio activo concreto.
- Adaptación de dosis para un paciente pediátrico.
- Problemas de estabilidad en una solución oral líquida, como por ejemplo: ácido acetil salicílico.

Los materiales utilizados en la elaboración de cápsulas gelatinosas rígidas incluyen la preparación de una solución de gelatina en agua desmineralizada. Además pueden añadirse colorantes, conservantes u otros coadyuvantes dependiendo de la aplicación de la cápsula.



a. Gelatina:

Producto de origen natural que se obtiene por hidrólisis del colágeno, constituyente fundamental de los tejidos conectivos y presente en huesos y pieles de animales.

El uso de la gelatina está justificado por sus propiedades básicas:

- No tóxica e inocua.
- Fácilmente soluble en los fluidos biológicos a la temperatura corporal.
- Buen material filmógeno, con capacidad para formar películas desde 0.1mm de espesor.

b. Colorantes:

Pueden utilizarse solubles o insolubles, siendo estos últimos los más frecuentemente incorporados, ya que suelen ser de origen sintético tienen mayor poder tintorial, menor coste y no presentan impurezas.

c. Conservantes:

Se añaden a la gelatina como medio para prevenir el crecimiento bacteriano, especialmente cuando hay un alto contenido en humedad. Los más utilizados son los de acción bacteriostática, destacando el dióxido de azufre.

d. Materiales gastrorresistentes:

Se puede conferir la propiedad de gastrorresistencia mediante el tratamiento con una solución acuosa de formaldehído que posteriormente debe ser lavada con un solvente orgánico y finalmente secada.

Actualmente existen derivados de celulosa y copolímeros acrílicos, que mezclados con la gelatina permiten obtener una cubierta entérica.

e. Humectantes:

El agente más utilizado es el laurilsulfato sódico.

2.1 Excipientes de cápsulas de gelatina rígida

El Formulario Nacional establece dos excipientes para la elaboración de capsulas: excipiente no 1 y no 2. La diferencia que hay entre ellos radica en la composición. (Ver tabla No. 6)



Tabla No. 6 Excipientes para cápsulas de gelatina rígida

Excipiente No. 1	Excipiente No. 2
Celulosa microcristalina.....98.05g Sílice coloidal anhidra.....1.95g	Estearato de magnesio.....1g Talco.....3g Almidón de maíz.....96g



D. Gestión de riesgo

Buenas prácticas de preparación

- En lo referente al personal, afirma que, es el farmacéutico, o bajo su dirección, el que debe elaborar los medicamentos magistrales. Se establecerán unas normas básicas de higiene del personal, como la prohibición de comer, fumar o mascar chicle en el local de preparación, uso de ropa adecuada así como su limpieza y renovación (batas, gorros, mascarillas, etc).
- El lugar donde se elaboran las Formulaciones Magistrales Orales debe ser iluminado, con ventilación, humedad y temperatura adecuada. y debe situarse en una zona diferenciada, diseñada para estos fines situada en el interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, que permita una eficaz supervisión por parte del farmacéutico.
- Las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas, de fácil limpieza y desinfección y contar con una adecuada protección frente a insectos y otros animales.
- La superficie de trabajo en espacio suficiente, debe ser de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar (cuando corresponda), inerte a sustancias agresivas.
- Contar con estantes con capacidad suficiente para almacenar la materia prima y los artículos de acondicionamiento, etc. así como una refrigeradora para almacenar sustancias o productos termolábiles.
- Contar con un área de lavado perfectamente delimitada, con espacio suficiente y personal entrenado para ello.
- Contar con un Área para realizar el trabajo administrativo, elaboración de rótulos y consulta de la bibliografía especializada.
- Se debe disponer de zona diferenciada donde ubicar el material, recipientes y utensilios pendientes de la limpieza. Asimismo, se debe disponer de las condiciones sanitarias adecuadas para la eliminación de basuras, aguas y sustancias de desecho residual.

Control de calidad

- La calidad, eficacia del preparado depende de la competencia científica del Químico Farmacéutico, de su continua interacción con el médico prescriptor y con el paciente.
- La calidad y la eficacia del preparado depende del correcto uso de los componentes, del cálculo y de las operaciones.



- Los procedimientos establecidos son necesarios y se deben cumplir. Se debe asegurar que los medicamentos sean almacenados, elaborados, distribuidos y dispensados de forma tal que su calidad sea la adecuada hasta su entrega al paciente.

Laboratorio galénico o área específica

Dentro de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, la zona de preparación es el lugar destinado a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, acondicionamiento, etiquetado, y control de materia prima y de producto acabado.

Características de la zona de preparación

Básicamente, la zona de preparación debe adaptarse a las formas galénicas que se preparen (pomadas, cremas, formas estériles, etc.), el tipo de preparación (individualizada o por lotes) y el número de unidades elaboradas. Estas son las características principales que debe tener un laboratorio galénico:

- La zona de preparación estará diseñada para permitir al farmacéutico una eficaz supervisión de cada uno de los procedimientos.
- No se podrán realizar otras actividades que puedan contaminar las formulaciones magistrales orales, como análisis clínicos, repaso de pedidos, etc.
- El local debe tener un tamaño suficiente para evitar riesgos de confusión y contaminación durante la elaboración y el control de calidad.
- La zona de elaboración de preparados estériles estará aislada, con suelos, techos y paredes lisos y sin grietas que faciliten la limpieza con agentes antisépticos y con sistemas de filtración de aire adecuados. Los huecos de ventilación se protegerán de insectos y otros animales con mallas.
- El local contara con agua potable y con las fuentes de energía necesarias, estará bien ventilado e iluminado. Su temperatura y humedad ambiental relativa se fijaran según la naturaleza de las materias que se manejen.
- El mantenimiento y la limpieza del laboratorio deben recogerse por escrito en forma de Procedimientos normalizados de trabajo. Llevará el nombre del farmacéutico, firma y sello de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.
- Los residuos se evacuarán regularmente en recipientes adecuados. Se cuidará el orden en el local para evitar confusiones.
- Se deberá controlar el mantenimiento y limpieza de vestuarios, sanitarios y lavado. No habrá acceso directo al inodoro desde la zona de preparación.

Los componentes mínimos de un local de elaboración son los siguientes:

- Superficie de trabajo de material liso e impermeable, fácil de desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
- Área específica con agua potable, fría y caliente, de material liso y resistente con zona para colocar los utensilios sucios hasta su limpieza.



- Soporte horizontal que evite vibraciones y garantice una correcta pesada.
- Espacio para consulta de libros y redacción de documentos.
- Mobiliario para guardar, protegido del polvo y de la luz, material limpio, materias primas o material de acondicionamiento.
- Mobiliario donde colocar y separar materias primas, material de acondicionamiento, productos intermedios y graneles en cuarentena.
- Frigorífico con termómetro donde almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, productos a granel o productos terminados.



Personal y Entrenamiento

1. Generalidades

El personal que participa en la preparación de medicamentos en las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos hospitalarios debe tener la cualificación y experiencia necesarias. De acuerdo con la legislación vigente:

- El farmacéutico tiene la responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia o en los servicios farmacéuticos hospitalarios a su cargo.
- La elaboración de preparados, así como las operaciones de control de calidad, pueden ser realizadas por el farmacéutico o por el personal técnico debidamente formado y cualificado bajo su control directo.
- El farmacéutico, según la formación y cualificación de su personal, debe atribuir las funciones a cada técnico por escrito, indicando la etapa de la preparación y del control de calidad en la que va a intervenir cada uno.
- El farmacéutico debe promover y actualizar la formación de su personal, procurando que alcance un nivel científico y técnico adecuado en todo lo referente a la elaboración correcta y el control de calidad de las Formulaciones Magistrales orales.

2. Higiene

Las normas de higiene del personal deben ser elaboradas y escritas por el farmacéutico, y recoger como mínimo:

- La prohibición de comer, fumar y mascar chicle, así como la de realizar prácticas antihigiénicas susceptibles de contaminar el lugar de preparación.
- Establecer el requerimiento de usar armarios asignados, ubicados en lugar determinado, para guardar la ropa de cambio y sus objetos personales.
- El uso de ropa adecuada según los tipos de preparación, como: bata estéril, gorro, calzado especial, guantes, mascarillas. Asimismo, es importante su renovación regular y siempre que sea necesario.
- La suspensión temporal del trabajo a todo aquel que sufra lesiones en la piel o alguna enfermedad contagiosa.



Equipo

1. Equipamiento

- El material general y específico debe ser adecuado para el uso que se destina y, si procede, estar debidamente calibrado. Antes de empezar cualquier elaboración, se recomienda revisar los medios de que se dispone y la adecuación al tipo de preparación que se va a realizar.
- El material debe estar diseñado para que pueda ser lavado, desinfectado y esterilizado si fuera necesario. Hay que tener en cuenta que ninguna de las superficies que entren en contacto con el producto puede afectar a la calidad del medicamento ni de sus componentes. Los controles serán periódicos, así como la verificación del buen funcionamiento de los aparatos, especialmente de las balanzas, antes de comenzar cualquier operación
- Ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) puede contaminar los productos elaborados.
- Todos los elementos de instrumentación en contacto con los productos deben limpiarse convenientemente con el fin de evitar contaminaciones cruzadas.
- Las operaciones de limpieza y mantenimiento se realizarán siguiendo los Procedimientos normalizados de trabajo, que deberán establecerse por escrito según el tipo de instrumentación y los productos utilizados. La limpieza se realizará lo más rápidamente posible después de su utilización.
- Los aparatos de medida han de ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. Se deben registrar los resultados de estos controles periódicos. Antes de iniciar cualquier operación, se deben revisar los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas.

A continuación se detalla cada uno de los instrumentos necesarios para la preparación de formulaciones magistrales orales.

- **Balanzas de precisión que pesen desde 1 mg a 2 kg.** Disponen de un plato que puede ir protegido por paredes de vidrio. Sobre este se coloca el objeto, cuya masa se quiere saber, en el interior del recipiente adecuado. El peso aparecerá en la pantalla digital.





- **Morteros de vidrio y porcelana.** Tienen forma de cuenco y cuentan con un pico en el borde para el desalojo de su contenido. La mano o pistilo sirve para pulverizar, realizar mezclas, homogeneizar y amasar.



- **Las varillas de vidrio para agitar.** Son tubos de vidrio macizo de diferentes tamaños; se utilizan para realizar mezclas.



- **Espátulas de metal y de goma.** Su finalidad es separar fracciones de sólidos o recoger distintos tipos de productos acabados en formulación magistral.





- **Probetas.** Recipientes graduados en forma de tubo y con distintas capacidades. Llevan una base de apoyo y un pico en el borde que facilita el vertido del líquido. Se utilizan para medir volúmenes con un grado de aproximación bastante alto al volumen exacto.



- **Beacker.** Recipientes de boca y cuerpo ancho. En su pared aparece una escala graduada aproximada, ya que no se usan para realizar mediciones exactas, sino para distintas operaciones de laboratorio como preparar disoluciones, contener productos líquidos, etc.





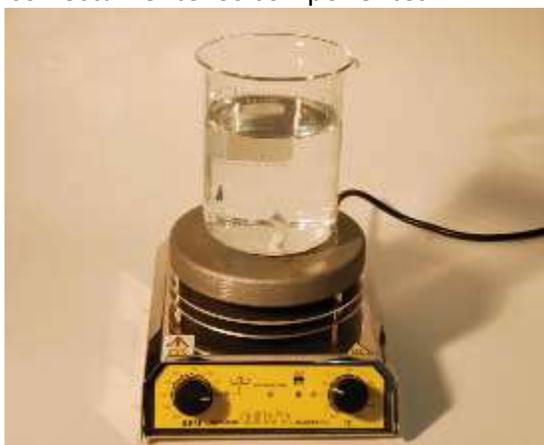
- **Embudos.** De distintos tamaños, forma cónica y pico largo y biselado o corto según se utilicen para líquidos o polvos, respectivamente.



- **Vidrios de reloj.** Pueden ser de vidrio o plástico. Se utilizan para pesar sólidos y pueden tener diferentes tamaños.



- **Agitadores magnéticos y de hélice.** Sirven para acelerar la mezcla de los componentes de una disolución. En los agitadores magnéticos, se introducen imanes en las disoluciones para que mezclen correctamente los componentes.

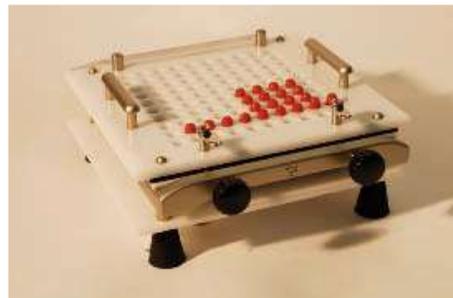




- **pH-metro.** Sirve para medir la concentración de hidrogeniones de una solución. Así, se puede caracterizar la solución respecto a su grado de acidez-alcalinidad.



- **Capsuladora con juego completo de placas.** Sirve para elaborar cápsulas de distintos volúmenes. Presentan un bastidor común para los diferentes juegos de placas.





Limpieza

Utillaje y equipo	Frecuencia	Personal Responsable	Procedimiento
Equipos de pesada	Tras uso/ vertido accidental de producto	Operario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconectar la balanza. 2. Retirar los restos del producto con ayuda de un pincel o papel que no libere fibras. 3. Pasar por el plato un papel que no libere fibras. Las sustancias adheridas se eliminan con un trapo húmedo y si es necesario con un detergente suave. 4. En caso de una muestra líquida caiga durante el proceso de pesada se elimina inmediatamente.
Cristalería	Tras uso	Operario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lavar con agua jabonosa. 2. Aclarar con abundante agua. 3. Aclarar con agua desionizada. 4. Humedecer con etanol 70º si procede. 5. Escurrir sobre papel de filtro que no libere partículas. 6. Secar en estufa y guardar.
Medidor de pH	Tras uso	Operario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lavar el electrodo y la sonda con agua desionizada. 2. Secar con gasa. 3. Dejar el electrodo inmerso en una solución de almacenamiento.



Agitadores	Tras uso	Operario	<ol style="list-style-type: none">1. Limpiar con agua jabonoso.2. Aclarar.
Capsulador	Tras uso	Operario	<ol style="list-style-type: none">1. Pasar un trapo limpio que no deje partículas por las dos superficies de las placas.2. Retirar los restos de polvo de la base de soporte.3. Lavar las placas con agua y jabón.4. Aclarar con agua desionizada.5. Secar: Poner vertical cada parte sobre un papel de filtro y una vez escurrido poner a secar en estufa a máximo de 40º.



Documentación

1. Generalidades

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los preparados farmacéuticos elaborados en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico hospitalario para:

- Evitar errores de comunicación oral
- Errores por operar con datos retenidos en la memoria

Además, al finalizar las operaciones, la documentación permite reconstruir, paso a paso, la historia de cada preparación realizada y localizar fácilmente, si hiciera falta, fallos y responsabilidades del personal.

Los documentos deben ser elaborados, fechados y firmados por el farmacéutico responsable de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico hospitalario. La documentación fuera de uso ha de ser retirada para evitar confusiones.

Los documentos tendrán un título que exprese claramente su objetivo y contenido y deberán estar escritos de forma que sean perfectamente legibles.

Los documentos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a manejar y estar en todo momento a su disposición.

Toda la documentación se archivará y conservará hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad sin perjuicio de aquellos casos regulados por normativa específica.

2. Especificaciones

Consiste este documento en una descripción detallada de las características de calidad de las materias primas, incluyendo las condiciones para su manipulación, cuando proceda.

Recogerá como mínimo:

- Los requisitos que debe satisfacer la materia prima.
Identificación de la materia prima, su riqueza, si procede, posibles impurezas y descripción de los procedimientos analíticos que permitan la definición de las mencionadas características.
- Las condiciones de conservación.
- Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.



3. Procedimientos estándares de operaciones PEO'S

Se define Procedimiento como el conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que tienen que aplicarse relacionadas, directas o indirectamente, con la preparación y el control de calidad de un preparado farmacéutico elaborado en una oficina de farmacia o farmacia hospitalaria.

En los procedimientos estándares de operaciones (PEO's) describen en forma específica las actividades que se llevan a cabo en la elaboración de preparados farmacéuticos, así como su control de calidad. Con esta documentación se busca:

- Que todo el personal involucrado en estas tareas sepa lo que tiene que hacer, cuando y como. Es decir, que todo el personal posea la información necesaria para un correcto proceder.
- Si se producen fallos en alguna etapa de los procedimientos, que estos puedan ser localizados, identificados y, en adelante se puedan aprender de ellos.
- Los procedimientos estándares de operaciones (PEO's) cuentan con diversas características propias en cuanto a formato, apartados, redacción, distribución, revisión y control de cambios.

3.1 Formato:

Todos los procedimientos estándares de operaciones (PEO's) tendrán el mismo formato, con una primera página o portada, y a continuación, el número de páginas necesarias para describir el procedimiento sin que ello dé a origen a dudas o equivocaciones.

Así, en la portada debe de aparecer:

En el encabezamiento: los datos de la oficina de farmacia o servicio hospitalario, el grupo al que pertenece el procedimiento estándar de operación (PEO), y el título del PEO, el número de código, la fecha de aprobación, la paginación individual respecto al total de páginas y la versión o procedimiento al que sustituye.

A continuación del encabezamiento: el índice, el nombre de la persona que lo ha redactado, la firma y la fecha, así como el nombre de la persona que lo ha revisado y aprobado, su firma y la fecha.

En el resto de las hojas solo deberá indicarse el título, el número de código y la paginación individual respecto al total. Y además, si procede, la referencia a los procedimientos relacionados con el que se está redactando o leyendo.



3.2 Apartados:

Los apartados mínimos con los que cuenta un PEO son:

- **Objetivos:** En él se informa acerca de qué se busca con este procedimiento.
- **Responsabilidad de aplicación o alcance:** Aquí se indica quien es el responsable de cumplir este procedimiento.
- **Definiciones:** Incluye las definiciones de aquellos términos que se consideren necesarios para entender el procedimiento.
- **Descripción:** En este apartado se busca desarrollar, paso a paso, el procedimiento.
- **Registros:** En caso de que sea necesario, se especificarán los registros que genere el procedimiento, así como su ubicación.
- **Control de cambios:** Ha de reflejarse cualquier cambio realizado en el PEO.
- **Anexos:** Se incluirán todos los que sean necesarios.

3.3 Redacción:

Es muy importante la redacción en los PEO's. Así, los procedimientos se deben de redactar de forma clara y concisa, de modo que sean fácilmente comprensibles por el personal que lo va a realizar, y por ello se debe de evitar dudas y vacilaciones en su interpretación.

Además, cuando alguno de los apartados descritos no sea necesario, se indicará "No aplica" o "No procede".

Los PEO's son de lectura obligatoria y deben de estar, en todo momento, a disposición del personal que los va a aplicar.

3.4 Distribución:

Se deben de emitir tantas copias como sea necesario. El mínimo serán dos: Una para el personal y otra para archivar, las cuales deben de ir firmadas y fechadas.

Se utilizará una hoja como anexo en la que se registrará el número de copias distribuidas y el nombre y cargo de la persona que ha recibido la copia. Las copias no registradas en el anexo anterior deberán ser identificadas como copias "no registradas".



Además, no serán válidas las copias no controladas y las versiones obsoletas deberán ser identificadas como tal y retiradas.

3.5 Revisión y control de cambios

Los Procedimientos Estándares de Operaciones deben ser inspeccionados periódicamente. Por ello, es aconsejable diseñar un cuadro para el control de cambios en el que se señalen las distintas versiones del procedimiento, una descripción general de los cambios realizados y la fecha de aprobación de cada versión.



Formulación y Estabilidad

1. Introducción

El farmacéutico responsable de la producción de las formulaciones orales debe escoger una fórmula apropiada, donde deben de validarse todas las muestras que el distribuidor proporciona para ver la estabilidad de la materia prima, toda esta información debe mantenerse en un archivo para todas las preparaciones

2. Buscar y seleccionar una apropiada formulación

Hay muchas fuentes potenciales de formulaciones orales. Donde se listan las referencias en la sección de lectura extensa, e incluye las revistas científicas, las formulaciones de farmacopeas, los informes especialistas, y las bases de datos.

Como con los papeles clínicos, el farmacéutico debe considerar la calidad de la fuente de evidencia y la adecuación global de la formulación.

Los datos comprensivos deben incluir la información física y microbiológica, así como la comprobación de estabilidad química. En los casos raros, la formulación también puede apoyarse por los datos del resultado clínicos exitosos.

Al escoger una formulación, es indispensable considerar las necesidades del paciente. Esto incluye las decisiones con respecto al formulario, la fuerza, viscosidad y excipientes satisfecho de cualquier fórmula dada. Por ejemplo, una formulación diseñada para el uso en los adultos puede contener los excipientes inapropiados para el uso en un niño, y una suspensión viscosa no puede ser conveniente para la administración en vía nasogástrica.

El farmacéutico responsable debe ser consciente de las necesidades del paciente individual antes de tomar una decisión más adelante para la formulación apropiada; no puede delegarse tal responsabilidad a una formulación científica.

3. Si la formulación no es válida, buscar la formulación adecuada

Debido a la escasez de datos, muchos farmacéuticos se enfrentan con un problema para la realización de una formulación oral donde la fórmula no está totalmente validada.

Al decidir si la realización de la fórmula oral en estas circunstancias, el farmacéutico debe considerar los riesgos de detener el tratamiento, así como los riesgos inherentes en la formulación oral.

En la ausencia de datos publicados, usando los primeros principios pueden ser la única opción disponible para evaluar una formulación. En estos casos, el farmacéutico debe considerar



obteniendo consejo de un farmacéutico con convicción de calidad u otro personal con la especialización en la formulación y comprobación de estabilidad.

Cuando los datos de apoyo están incompletos, la formulación debe estudiar para minimizar los riesgos asociados con la manipulación e incompatibilidades con la fórmula. Las formulaciones deben ser diseñadas para incluir materiales que estén disponibles y los vehículos normales los cuales no deben de interferir con estabilidad y terapéutica de la formulación.

Con respecto a las formulaciones de líquido orales, las drogas insolubles pueden estar a menudo disponibles universalmente por agentes suspensores de vida corta, con pequeña o insignificante degradación química.

La información con respecto a la solubilidad puede encontrarse típicamente en las farmacopeas o el Codex Farmacéutico.

4. Consideraciones para seleccionar la formulación

- Tiempo de vida de las formulaciones
- El formulario de dosificación
- Propiedades organolépticas.
- Excipientes.
- Concentración.
- Diluciones.
- Poder iónico y pH
- Vehículo
- Almacenamiento



Estabilidad

Uno de los aspectos más problemáticos en la elaboración de fórmulas magistrales tanto en el ámbito hospitalario como en la oficina de farmacia es establecer la fecha de caducidad.

El farmacéutico es el responsable de evaluar la estabilidad y de establecer la caducidad y condiciones de conservación de una fórmula, para así poder garantizar la calidad y la actividad terapéutica desde el momento de su elaboración hasta su administración al paciente.

Desde el punto de vista de la farmacotecnia la estabilidad de los principios activos es el principal criterio para determinar la aceptación o rechazo de cualquier medicamento.

La estabilidad se define como la capacidad que tiene un medicamento o un principio activo para conservar sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas originales a lo largo de su periodo de conservación y uso dentro de las especificaciones de calidad existentes.

Las características esenciales de calidad vienen representadas por el contenido del principio activo, forma galénica, características organolépticas, es status microbiológico y toxicológico y la actividad terapéutica. El grado admisible de alteración para los preparados oficinales está fijado por las farmacopeas. Para las especialidades farmacéuticas, aunque hay excepciones, internacionalmente se acepta que un medicamento es estable cuando la pérdida de actividad del principio activo nunca es superior al 10%, es decir, el nivel de potencia mínimo aceptable se corresponde con el 90% de la potencia declarada.

La USP-NF (United States Pharmacopeia-National Formulary) establece cinco tipos de estabilidad:

- **Química:** Cada principio activo puede variar su integridad química y la potencia declarada.
- **Física:** Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución y color. En general, la alteración de los caracteres organolépticos de un preparado se debe a incompatibilidades físicas.
- **Microbiológica:** Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano.
- **Terapéutica:** Pueden modificarse los efectos terapéuticos.
- **Toxicológica:** En aquellos casos en que los productos de degradación son tóxicos puede verse comprometida la seguridad del paciente.

Factores que inciden sobre la estabilidad de medicamento.

Entre los múltiples factores que podrían incidir sobre la estabilidad de un producto farmacéutico nos encontramos básicamente con tres tipos:

1. Factores relacionados con la composición y formulación.

La interacción potencial entre principios activos y excipientes: A la hora de prescribir una fórmula con varios principios activos, debe tenerse siempre en cuenta que ninguno de ellos sea incompatible con los demás o con el excipiente elegido. Los principales problemas se plantean



con oxidantes y reductores o ácidos y bases, pero hay otras muchas combinaciones incompatibles por diferentes motivos.

El proceso de elaboración: Las operaciones básicas que se llevan a cabo para la obtención de formas farmacéuticas pueden afectar a la estabilidad si no se ejecutan correctamente, especialmente la pulverización y la esterilización.

La forma de dosificación: Las formas farmacéuticas sólidas poseen gran estabilidad física, química y microbiológica debido a la ausencia de agua. Los medicamentos en formas farmacéuticas orales líquidas pueden ser susceptibles a reacciones químicas que conducen a su degradación.

Propiedades del disolvente y pH: En las formas líquidas el solvente en el que se efectúa la disolución tiene especial importancia, en algunos casos puede tanto acelerar como disminuir la velocidad de degradación. Las fórmulas que contienen agua están más expuestas a sufrir fenómenos de degradación por hidrólisis, oxidación, reducción o cambios de pH. Por lo general, la velocidad de degradación se ve influenciada por el pH siendo éste un factor determinante en la estabilidad del medicamento susceptible a la descomposición hidrolítica.

Tamaño de partícula: Modificaciones en el tamaño de partícula pueden alterar tanto propiedades físico-químicas como la biodisponibilidad del principio activo. La uniformidad en el tamaño de partícula es un factor fundamental en el llenado de cápsulas. En las formulaciones líquidas a menor tamaño de partícula mayor velocidad de disolución.

Tipo de envase: Los medicamentos fotosensibles deben almacenarse en envases que proporcionen protección frente a la luz. Los envases plásticos pueden presentar fenómenos de adsorción y absorción del principio activo sobre las paredes del envase.

2. Condiciones ambientales durante el almacenamiento, transporte y manipulación: Humedad, temperatura, oxígeno, luz, radiación y CO₂.

El principio activo debe estar disponible durante toda la vida útil de la preparación. Una ruptura en el sistema físico puede llevar a la no disponibilidad del medicamento para el paciente. La humedad puede provocar alteraciones en formas sólidas, acción hidrolizante, oxidación y crecimiento microbiano. La temperatura acelera los procesos degradativos y afecta a las características físico-químicas del medicamento. La tasa de degradación química aumenta con la temperatura, un factor que es la base para los ensayos de estabilidad acelerada de formulaciones farmacéuticas. El oxígeno provoca reacciones de oxidación y formación de radicales libres. La luz puede producir reacciones de fotólisis y catalizar otras reacciones como la oxidación.



3. Estudios de Estabilidad

Independientemente del proceso de degradación de un medicamento es imprescindible averiguar durante cuánto tiempo el medicamento cumple con los requisitos prescritos bajo determinadas condiciones ambientales.

Para investigar dichos requisitos se utilizan los estudios de estabilidad. El objetivo de éstos es proporcionar evidencia documentada de cómo las características físicas, químicas, microbiológicas y biológicas del medicamento varían con el tiempo, bajo la influencia de factores ambientales como temperatura, luz y humedad y así poder establecer las condiciones de almacenamiento adecuadas y el periodo de caducidad. La realización de los estudios de estabilidad es obligatoria para todo fabricante de productos farmacéuticos y forma parte de los requisitos necesarios para obtener el registro de medicamentos ante la autoridad competente.

Para evaluar la estabilidad de un medicamento y determinar las condiciones de almacenamiento hay que establecer tres puntos primordiales:

- Condiciones ambientales.
- El periodo de tiempo del estudio.
- Los métodos analíticos para determinar las concentraciones del principio activo.

4. La importancia del almacenamiento en la conservación de una fórmula magistral.

Cuando las condiciones de almacenamiento y conservación de una fórmula magistral no son las adecuadas, la eficacia y seguridad del medicamento pueden verse seriamente comprometida. Una conservación incorrecta puede provocar la pérdida de la eficacia terapéutica o la formación de productos tóxicos no deseados lo que podría significar un riesgo elevado para la salud del paciente. Los tres factores ambientales a tener en cuenta para garantizar una adecuada conservación del producto son la luz, la humedad y la temperatura.

• **Luz:** Muchos medicamentos son sensibles a la luz y sufren deterioro en su calidad cuando son expuestos a un exceso de luz ya que ésta puede acelerar los procesos de degradación, por esta razón deben colocarse alejados de radiaciones directas del sol o de fuentes artificiales. Para la Real Farmacopea Española la expresión “protegido de la luz” significa que el producto se mantiene en un envase de un material que absorbe suficientemente la luz actínica, a fin de proteger el contenido de toda alteración inducida por ella, o en un envase provisto de un envoltorio exterior que asegure tal protección, o bien que el producto se conserve en un lugar del que se ha excluido este tipo de luz.

• **Humedad:** Es otro de los factores importantes a controlar en las áreas de almacenamiento de los medicamentos. Un ambiente con alta humedad puede favorecer el crecimiento de microorganismos como hongos y bacterias, así como precipitar reacciones químicas como la



oxidación de los componentes del medicamento. Para la Real Farmacopea Española “protegido de la humedad” significa que el producto se conserva en un envase hermético y que deben tomarse las precauciones adecuadas cuando el envase se abra en atmósfera de humedad elevada. Si fuera necesario puede mantenerse en un ambiente de baja humedad, incorporando un desecante en el envase, siempre que se evite todo contacto directo entre éste y el producto en cuestión.

• **Temperatura:** La temperatura juega un papel crítico en el proceso de conservación de los medicamentos. Incrementos de la misma aceleran los procesos de degradación produciéndose cambios físicos y químicos en la composición y propiedades del medicamento. Mantener las condiciones adecuadas de temperatura es esencial para su estabilidad. Los principales riesgos de deterioro a los que se exponen los medicamentos por acción de la temperatura, son la pérdida de potencia o la degradación en productos tóxicos. Algunas formas farmacéuticas (supositorios y cremas) son bastante sensibles a elevaciones de temperatura. En estos casos un cambio en el aspecto del producto en el momento de la apertura nos indicará una alteración de la estabilidad de la forma farmacéutica.

Unas condiciones adecuadas de almacenamiento deben garantizar:

- La calidad de los medicamentos hasta su utilización.
- La eficacia terapéutica.
- Evitar el deterioro o envejecimiento acelerado de los principios activos que los contienen.

El farmacéutico entre sus funciones prioritarias tiene asignada la misión de garantizar la correcta conservación de los medicamentos debiendo prestar un especial cuidado en aquellos medicamentos que requieran unas características de conservación específicas como es el caso de los medicamentos de naturaleza termolábil.

Además también será responsabilidad del farmacéutico:

- Almacenar las formas farmacéuticas elaboradas en condiciones adecuadas.
- Observar los productos para detectar cualquier evidencia de inestabilidad.
- Dispensar las fórmulas en el envase adecuado y con el cierre correcto.
- Garantizar que las condiciones de conservación y almacenamiento de la fórmula magistral aparezcan perfectamente descritas en el envase y prospecto.
- Informar y educar al paciente y a los integrantes del equipo de salud sobre el almacenamiento y el uso de los medicamentos elaborados.
- Utilizar los envases adecuados a cada tipo de fórmula y principio activo.

5. Recomendaciones sobre la caducidad y conservación de fórmulas magistrales.

- En caso de que no se disponga de información específica antes de tomar una decisión sobre la caducidad, hay que considerar y valorar todos aquellos factores que puedan afectar la estabilidad química, física, microbiológica, terapéutica y toxicológica de cada componente de la fórmula, aplicando criterios basados en la experiencia y conocimientos profesionales.



- La elección del tipo de envase es primordial para favorecer las condiciones óptimas de almacenamiento y conservación y evitar la degradación de los componentes de la fórmula: interacción con los materiales del envase, temperatura, humedad, luz y contacto con el aire.
- En ningún caso la caducidad de una fórmula magistral podrá superar la caducidad de alguno de sus componentes.
- Las fórmulas con elevado porcentaje de agua serán más susceptibles de sufrir contaminaciones a no ser que se incluyan uno o más conservantes en su composición.
- Las formas líquidas tienen una estabilidad más limitada que las sólidas. Una vez abiertas, pueden perder estabilidad.
- Por norma general todas las fórmulas magistrales deben permanecer abiertas el menor tiempo posible para evitar la degradación de la luz, humedad y temperatura.
- Todo producto cuya apariencia exterior hubiera sido visiblemente modificado no debería ser consumido, ya que dicha alteración podría ser un indicador de una modificación de las propiedades de la forma farmacéutica.
- Las características de conservación y mantenimiento de una fórmula magistral deberán aparecer perfectamente descritas en el envase y en el prospecto.



Gestión de Riesgo

La preparación de medicamentos está asociado con un gran número de riesgos potenciales tanto para los pacientes, personal de salud y su organización. Todos estos riesgos necesitan ser considerados cuidadosamente determinando la mejor opción de tratamiento. Una valoración de riesgo debe realizarse antes de decidir hacer una formulación donde se puede evitar riesgos.

Riesgos asociados con fórmulas orales

Los riesgos técnicos y clínicos asociados a la preparación de formulaciones orales se consideran.

- Fracaso de formulación
- Contaminación microbiana
- Errores de cálculos
- Materiales principales
- Problemas de aceptabilidad de los pacientes
- Salud y riesgos de seguridad
- Los riesgos terapéuticos y consecuencias clínicas
- Factores de riesgos clínicos asociados

Gestión de calidad.

1. Generalidades

Los elementos básicos de la gestión de la calidad son:

- Una infraestructura adecuada o “sistema de calidad”, que abarca la estructura, los procedimientos, los procesos y los recursos institucionales;
- Las acciones sistemáticas necesarias para lograr la confianza suficiente de que un producto (o servicio) satisfará determinados requisitos de calidad.

La totalidad de estas medidas se denomina “garantía de la calidad”.

Los conceptos de garantía de la calidad y control de la calidad son aspectos interrelacionados de la gestión de la calidad. Son de “fundamental importancia para la producción y el control de los productos farmacéuticos”.

La garantía de la calidad (GC) abarca todas las disposiciones que se ponen en práctica para lograr que los productos farmacéuticos tengan la calidad necesaria para el uso a que se destinan.

Todos los reglamentos o normas sobre prácticas adecuadas de fabricación concuerdan en que es fundamental que el control de la calidad sea independiente de la producción. El control de calidad incluye específicamente el muestreo, la determinación de las especificaciones, las pruebas y la aprobación de las materias primas y de los productos



intermedios y terminados, así como el mantenimiento de registros de todo muestreo, inspección o prueba.

Materiales principales

Con relación a las materias primas es importante llevar un libro registro, identificación del proveedor, cantidad y fecha de entrada de las materias primas.

También se requiere disponer de lo que se conoce como especificaciones, descripción detallada de las características de calidad de las materias primas, según se establece en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea de reconocido prestigio, incluyendo las condiciones para su manipulación, conservación y posible toxicidad y peligrosidad de las mismas y precauciones a tomar en su caso. En cuanto a la ficha de control de calidad será suficiente con el número de referencia de control y el boletín de análisis firmado por el director técnico suministrado por el centro proveedor que deberá ser un centro legalmente autorizado y con garantías de que efectúan los pertinentes controles de calidad. En todo caso el farmacéutico deberá asegurarse de la calidad de las materias primas que utiliza.

Producto final

Es importante que la formulación y su estabilidad hayan sido validadas físicamente, químicamente y microbiológicamente en la relación a las necesidades clínicas del paciente.

Es por ello que se ha puesto especial énfasis en asegurar la calidad de los pasos intermedios de fabricación, fundamentalmente en lo que se refiere a la idoneidad de las materias primas y al correcto seguimiento del protocolo de preparación.

No es menos cierto, sin embargo, que existen una serie de pruebas sencillas de realizar y que pueden facilitar una idea de la aceptabilidad o no del producto obtenido. Estas pruebas están recogidas en algunos casos de las farmacopeas y en otros son adaptaciones realizadas por farmacéuticos preocupados por la calidad de sus formas.

Legislación

El ordenamiento jurídico-sanitario, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios de España, reconoce el valor de la formulación magistral dedicándole un capítulo completo de la norma, concretamente el IV (De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales), en el que se indica expresamente que las fórmulas magistrales y preparados oficinales son medicamentos legalmente reconocidos, preparados por un farmacéutico o bajo su dirección y dispensados, desde una oficina de farmacia o servicio farmacéutico, con información suficiente que garantice su correcta identificación (incluido el nombre del farmacéutico que los ha elaborado), conservación y uso seguro. Atendiendo al carácter estrictamente personalizado de estos medicamentos, el jurídico indica que no se podrán publicar ni fórmulas magistrales ni preparados oficinales.



En este punto es importante recordar los aspectos más relevantes de este tipo de medicamentos, para tener presente su calidad de medicamentos y su interés sanitario. Así, las fórmulas magistrales:

- Están dirigidas a pacientes individualizados.
- Cumplimentan una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluyen.
- Se preparan con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España (el empleo de sustancias o medicamentos no autorizados requerirá de autorización expresa de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios AEMPS).
- Se elaboran siguiendo las normas de correcta elaboración y control de calidad establecida al efecto y según las directrices del Formulario Nacional (para fórmulas magistrales tipificadas).
- En el caso de fórmulas magistrales veterinarias, estarán prescritas por un veterinario y se destinarán al uso individualizado de un animal o a un número reducido de animales de la misma explotación.

De igual manera, los preparados oficinales deben:

- Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional (que contiene las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación y las normas de correcta preparación y control).
- Cumplir con las normas de la Real Farmacopea Española.
- Presentarse y dispensarse bajo principio activo o, en su defecto, denominación común internacional (DCI) o denominación científica y en ningún caso bajo marca comercial.

La elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales está legalmente sujeta a las disposiciones recogidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales (BOE núm. 65, de 16 marzo). Obviamente, se trata de una norma que está en la misma línea de rigor técnico y biosanitario que los medicamentos fabricados industrialmente, aunque legalmente la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales no requiere de una autorización como fabricante de medicamentos, como señala el punto 3 del artículo 1 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Aun con ello, sí están sujetos a esta norma específica los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas en la fabricación de medicamentos (incluyendo las fórmulas magistrales y los preparados oficinales), cuya actividad consiste en la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, así como los procesos de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y re-etiquetado.



Resulta también obvio que la calidad de los medicamentos (magistrales o industriales) está directamente relacionada, entre otros aspectos, con la calidad de las materias primas. De hecho, la calidad de las materias primas es considerada como un punto crítico y de partida en la elaboración de medicamentos.

Las posibilidades de aprovisionamiento de materias primas son diversas: acudir al productor o fabricante original, a un intermediario comercial que no manipula la materia prima, etc., si bien, para el caso concreto de la elaboración de fórmulas magistrales la correspondiente norma legal que la regula recoge en lugar destacado la posibilidad de adquirir dichas sustancias a un centro autorizado, definido, hasta la fecha, según el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre.

Cabe destacar que las características diferenciales de la fórmula magistral respecto del medicamento industrial condicionan, y mucho, las posibilidades de suministro de materias primas. Sólo es necesario fijarse por ejemplo en el ya mencionado “tamaño de la preparación” de las fórmulas magistrales (que condiciona la cantidad a adquirir) o, reflexionando un poco, en la gran variedad de Fórmulas que pueden llegar a elaborarse en una oficina o servicio de farmacia (que condiciona el número de materias primas distintas a adquirir).

Precisamente estas características diferenciales imponen la necesidad de aplicación a esta realidad de la Normativa Europea sobre cumplimiento de Buenas Prácticas, como se establece en el reciente Real Decreto 824/2010, de 25 de junio. De hecho ya existen propuestas concretas que permitan asegurar que en el futuro la formulación magistral seguirá disponiendo del amplio vademécum con el que tradicionalmente ha contado.

En definitiva, no solo el proceso de elaboración y control de las propias fórmulas magistrales y preparados oficinales por las oficinas de farmacia y servicios hospitalarios de farmacia, sino también la fabricación, importación y/o almacenamiento de las materias primas de interés para la formulación magistral – entendiéndose como tales a principios activos farmacológicos y excipientes – están sujetos a una normativa rigurosa y moderna, en línea con el conjunto de la Unión Europea y otros países desarrollados

Seguridad

La elaboración de una fórmula magistral oral no está exenta de riesgos ya que cualquier error en su preparación puede tener serias consecuencias debido a que las soluciones pueden contaminarse fácilmente.

Existe la posibilidad de errores en la dosificación. Ello hace imprescindible la publicación del estándar de cada uno de los procesos implicados en la preparación y, la aplicación de criterios de calidad en todas y cada una de las operaciones necesarias durante todo el proceso de elaboración. Se requiere un manual de procedimiento donde se registren los ingredientes utilizados en cada preparación, sus cantidades y los controles debidos. Por razones obvias de seguridad, la estabilidad de su producción y la precisión y exactitud de la preparación son indispensables. El uso de productos según la farmacopea permite elaborar medicamentos seguros, eficaces y de calidad.



Los procesos previos a la elaboración de una fórmula magistral son determinar la estabilidad y los periodos de caducidad de las preparaciones, así como establecer sus condiciones de uso y almacenamiento. Revisiones bibliográficas adecuadas permiten avalar estos datos. Estudios físicos, químicos y microbiológicos permiten preparar fórmulas magistrales orales que garantizan su seguridad. Otro aspecto importante es el desarrollo de una metodología eficaz para clasificar datos e información específica de cada situación de acuerdo al grupo de edad. Es un tema complejo al que se requiere dedicar un particular seguimiento y consenso. Es imprescindible que cada una de las partes implicadas en este proceso colabore en forma especialmente disciplinada. No está involucrado solamente el médico; también es importante que el Farmacéutico del hospital desarrolle un sistema que permita archivar de forma fiable y fácilmente recuperable y accesible la información específica para cada situación. El farmacéutico del hospital está en la posición idónea para mantener una estrecha relación con el personal médico así como con los padres o tutores a fin de identificar tanto los beneficios como los efectos indeseables de los medicamentos y, hacer que toda la información de cualquier tratamiento sea sistemáticamente capturada, documentada, monitorizada y archivada. La opinión independiente de un farmacéutico clínico puede aumentar la confiabilidad y por ende la seguridad de los datos.



Cálculos necesarios para la preparación de formulaciones magistrales orales

Datos necesarios para las formulaciones magistrales orales:

- Dosis
- Frecuencia de administración
- Concentración de la tableta
- Días de estabilidad del medicamento
- Solvente en el cual es estable

Cálculos:

$$\text{No. de Tabletas: } \frac{\text{Dosis X frecuencia X días de estabilidad}}{\text{Concentración tableta}}$$

$$\text{ml. solvente: } \frac{\text{No. tableta X Concentración X 1 ml (+)}}{\text{Dosis}}$$

(+) Para la fórmula se utiliza como estándar 1 ml. Para utilizar esta fórmula en niños mayores de 3 años hacer la fórmula con más ml, ya que con 1 ml, la formulaciones quedarían demasiadas concentradas y sería difícil disolver el principio activo. Lo recomendable a utilizar son 5 ml



- **Pruebas de calidad.**

SUSPENSIONES

- Características físicos y organolépticos
 - Color
 - Olor
 - Sabor
 - Viscosidad aparente
 - Redispersabilidad
 - Existencia de cristalizaciones
- Uniformidad de Partículas Insolubles: Homogeneidad
- Fenómenos de Flotación y Floculación
- Tiempo de Sedimentación
- Dificultad en la Redispersabilidad del Sedimento
- Crecimiento de cristales
- Determinación del pH
- Peso de la Fórmula Terminada Descontando el envase

SOLUCIONES

- Características físicos y organolépticos
 - Color
 - Olor
 - Sabor
 - Viscosidad aparente
- Cristalización
- Grado de Transparencia
- Determinación del pH
- Peso de la Fórmula Terminada Descontando el envase

JARABES

- Características físicos y organolépticos
 - Color
 - Olor
 - Sabor



Viscosidad aparente

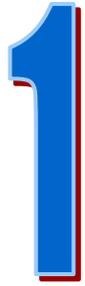
- Fenómenos de Cristalización y Turbidez
- Determinación del pH
- Peso de la Fórmula Terminada descontando el envase

CÁPSULAS

- Aspecto Externo
- Homogeneidad de la Mezcla Pulverulenta
- Control de Uniformidad de Masa
- Ensayo de disgregación cápsulas no entéricas
- Ensayo de disgregación cápsulas entéricas



Monografías de medicamentos



Fármacos anticonvulsivos

- Carbamacepina
- Fenobarbital
- Gabapentina



Carbamacepina

Compuesto	Cantidad
Carbamacepina	5 g
Glicerina	6 ml
Jarabe Simple c.s.p.	100 ml
Volumen total	100 ml

Conservación:

- Refrigerado, protegido de la luz.

Estabilidad:

- 1 mes

Administración:

- Vía oral

Modo de Preparación

1. Pesar 5 g de carbamacepina en polvo;
2. Pulverizar en mortero durante tres minutos hasta obtener un polvo fino;
3. Incorporar el polvo obtenido de carbamacepina en glicerol hasta obtener una pasta homogénea
4. a la mezcla agregar el jarabe simple hasta el volumen total de 100 ml
5. Envasar seguidamente en frascos topacio y etiquetar.

Indicaciones

- Antimaniaco, anticiclico, anticonvulsivante, antineuralgico

Posología:

- **Manía. Profilaxis del Trastorno Bipolar:** La dosis habitual es de 400 a 1.200 mg diarios repartidos en 2 -3 tomas, con concentraciones séricas entre 8 ug y 12 ug. Se ha descrito la utilización de hasta 1.600 mg/día repartidos en 2-3 tomas. En las crisis maníacas agudas debe aumentarse la dosis en forma rápida. Para la profilaxis de los trastornos bipolares, debe aumentarse la dosis gradualmente para garantizar una buena tolerancia.
- **Síndrome de deshabitación al alcohol:** La dosis corriente es de 400 a 800 mg/día administrados en 3 a 4 tomas. Al comienzo del tratamiento, cuando existan síntomas severos de deprivación alcohólica deben asociarse medicaciones sedantes/hipnóticas (por ejemplo Clordiazepóxido). Superado el episodio agudo continuar con la Carbamazepina únicamente.
- **En la epilepsia:**



Adultos y niños mayores de 15 años: Comenzar con 100 o 200 mg, una a tres veces por día. Luego, aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la óptima para el paciente (en general 800 a 1.200 mg de Carbamazepina/día en 2 a 3 tomas). No se recomienda superar los 1.600 mg/día.
Niños: La dosis pediátrica oscila entre 10-20 mg de Carbamazepina por kg de peso corporal por día.

- **En la neuralgia del trigémino:** Comenzar con 100 a 200 mg, una o dos veces por día. Aumentar gradualmente la dosis hasta obtener la analgesia adecuada. Una vez lograda ésta, disminuir paulatinamente la dosis hasta llegar a la mínima útil (en general 600-800 mg/día en varias tomas). No se recomienda superar los 1.600 mg diarios



Carbamacepina

Información al Paciente

Indicaciones:

- Medicamento utilizado para tratamiento de crisis parciales y de las crisis tónico clónicas generalizadas, eficaz en algunos individuos con neuralgia del trigémino. Es útil en algunos pacientes con manía (desorden bipolar)

Conservación:

- Almacenar a temperatura ambiente, inferior a 30° C.
- Mantener en envase cerrado, resistente a la luz

Medicamentos y alimentos que no deben de tomar:

- Indicarle al médico si está con tratamiento de primidona, fenitoina, etosuximida, ácido valproico y clonazepam.
- Los alimentos muy grasos pueden acelerar el ritmo de absorción, acortar el lapso hasta la concentración máxima (de 24 a 14 h) e incrementar esta última, pero no afectan la magnitud de la absorción
- El jugo de toronja Incrementa la biodisponibilidad de carbamacepina en un promedio de 40%.

¿Cómo debe tomarse el medicamento?

- La suspensión debe administrarse con un régimen de tres o cuatro veces al día en comparación con las tabletas (convencionales o masticables), que pueden administrarse dos a cuatro veces al día.
- No administrar con diluyentes u otros medicamentos líquidos por la posibilidad de interacción de sus componentes.
- Agitar bien antes de usar.



¿Cuándo no debe tomarse el medicamento?

- No es eficaz en las crisis de pequeño mal (de ausencia), mioclónicas, acinéticas o febriles; puede observar exacerbación de algunos tipos de convulsiones después de iniciar la administración del fármaco en niños con trastornos convulsivos mixtos.

Precauciones

- Este medicamento conlleva el riesgo de inducir gran toxicidad hepática. Por lo tanto, cualquier sujeto debe someterse a pruebas de funcionamiento hepático con periodicidad.
- Usar con precaución en pacientes con hipertensión intraocular (la carbamacepina tiene efectos anticolinérgicos, leves).
- Con la suspensión se observan mayores concentraciones máximas, por lo que el tratamiento se inicia con dosis menores, que se aumentan poco a poco, para evitar efectos adversos.

Efectos adversos

- La administración puede ocasionar estupor, coma y depresión respiratoria, además de mareo, vértigo, ataxia y visión borrosa
- El fármaco es irritante para el estómago y puede causar náuseas y vómito.
- En algunos pacientes se ha presentado anemia aplásica, agranulocitosis y trombocitopenia.



Fenobarbital

Solución 10 mg/ml

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Fenobarbital sódico	1 g
Propilenglicol	45 ml
Jarabe Simple c.s.p.	100 ml
Volumen total	100 ml

Conservación:

- Refrigerado, (4°C) protegido de la luz.

Estabilidad:

- 1 mes

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación:

1. Triturar el contenido en un mortero
2. Pesar y trasvasarlo a un vaso de precipitado
3. Añadir poco a poco el propilenglicol y agitar bien
4. Incorporar el jarabe simple poco a poco sin dejar de agitar
5. Completar el volumen hasta 100 ml
6. Envasar seguidamente en frascos topacio y etiquetar.

Indicaciones:

- Antiepiléptico, hipnótico y sedante.

Posología:

- Niños: la dosis inicial es de 3-6 mg/kg/día dividida preferentemente en 2 dosis al día
- Adultos: la dosis inicial es de 60-120 mg/kg/día, en dosis única diaria.

Observaciones:

- Es conveniente comprobar el pH de la fórmula, pues si baja de 8.5 tiende a precipitar, cuando esto ocurre deberá descartarse.



Fenobarbital Solución 10 mg/ml

Información al Paciente

Indicaciones

- Barbitúricos de acción prolongada utilizado como antiepiléptico, hipnótico y sedante

Conservación

- En refrigeración (4°C) y protegido de la luz.

Medicamentos y alimentos que no debe tomar

- El fenobarbital destaca por su capacidad para inducir el metabolismo hepático de numerosos fármacos por lo que deberá indicar detalladamente a su médico todos los medicamentos que esté tomando.
- Evite tomar otros medicamentos que le produzcan sueño: sedantes, medicamentos para el resfriado o la alergia.

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Administrar preferentemente con el estómago vacío.
- Si olvida una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuándo haya sufrido previamente una reacción alérgica a fenobarbital o a otros barbitúricos.
- Cuándo esté embarazada o en lactancia, tenga porfiria o una enfermedad hepática o pulmonar severa

Precauciones

- Puede provocar reacciones de fotosensibilidad.
- Puede provocar dependencia física y psíquica tras un uso prolongado.
- Contraindicado en embarazo y lactancia.
- Los niños presentan una mayor sensibilidad a este fármaco y pueden presentar excitación paradójica y efectos adversos sobre el comportamiento (irritabilidad, agresividad, hiperactividad o alteración del sueño).



- Este medicamento contiene sacarosa como excipiente, como deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa, deficiencia de sacarosa-isomaltasa y pacientes diabéticos.
- Por contener propilenglicol como excipiente, puede tener riesgo potencial de toxicidad por acumulación en pacientes menos de 4 años. Que no lo metabolicen de forma adecuada, este riesgo suele ser concentraciones mucho mayores de las que contiene esta fórmula.

Efectos Adversos

- Son, en general frecuentes y moderadamente importantes.
- Sedación, somnolencia, incoordinación motora, mareos, alteraciones del humor (depresión) o dificultad respiratoria.

Recomendaciones

- Se recomienda ajustes de dosis en caso de insuficiencia renal o hepática.
- No es recomendable una exposición prolongada al sol.
- No interrumpir de forma brusca el tratamiento para evitar una reacción de rebote.
- Pueden necesitarse hasta 3-4 semanas para alcanzar concentraciones en estado estacionario.



Gabapentina

Suspensión 100 mg/ml

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Gabapentina	10 g
Metilcelulosa	50 ml
Jarabe Simple c.s.p	100 ml
Volumen Total	100ml

Conservación:

- Refrigerado, (4°C) protegido de la luz.

Estabilidad:

- 1 mes

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación:

1. Triturar el contenido en un mortero
2. Mezclar con una pequeña cantidad de solución de metilcelulosa hasta formar una pasta espesa
3. Seguir añadiendo poco a poco el resto de solución de metilcelulosa sin dejar de agitar.
4. Incorporar poco a poco el jarabe hasta 100 ml.
5. Colocar en el agitador durante 5 minutos a 2,500 r.p.m.
6. Envasar seguidamente, llenando los frascos hasta poco más de la mitad.

Indicaciones:

- Anticonvulsivante

Posología:

- Niños de 3 a 12 años: inicial: 10 a 15 mg/kg/día divididos en tres dosis/día; dosis usual: niños de 3 a 4 años: 40 mg/ kg/día divididos en tres dosis/día.
- Niños > 5 a 12 años: 25 a 35 mg/kg/día divididos en tres dosis/día.
- Niños > 12 años y adultos: inicial: 300 mg tres veces/día; dosis usual: 900 a 1 800 mg/día divididos en tres dosis/día.

Observaciones:

- Aunque es estable 2 meses a temperatura ambiente, se recomienda conservar en frigorífico para prolongar la estabilidad y evitar el crecimiento de bacterias.



Gabapentina Suspensión 100 mg/ml

Información al Paciente

Indicaciones

- Anticonvulsivante
- Uso Adyuvante para el tratamiento de convulsiones parciales en niños > 12 años y adultos (con convulsiones secundarias generalizadas o sin ellas); adyuvante para el tratamiento de convulsiones parciales en niños de 3 a 12 años; adyuvante en el manejo del dolor neuropático; tratamiento de la neuralgia posherpética en adultos.

Conservación

- Refrigerado a (4°C) y protegido de la luz

Medicamentos y alimentos que no debe de tomar

- Indique a su médico si está en tratamiento con morfina o hidrocodona.
- Puede interaccionar también con fenitoína.
- Los alimentos aumentan un poco su rapidez y grado de absorción

¿Cómo debe de tomar este medicamento?

- Agite bien el medicamento antes de administrarlo
- Puede tomarse con o sin alimentos
- Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.
- Si está tomando algún antiácido espere al menos 2 horas antes de tomar la gabapentina.

¿Cuándo no debe de tomar este medicamento?

- Cuando haya sufrido previamente una reacción alérgica a gabapentina.

Precauciones

- Insuficiencia renal
- Es controvertido su uso durante el embarazo a falta de datos definitivos sobre los riesgos para el feto y la madre al interrumpir el tratamiento. En madres lactantes se recomienda la suspensión de la lactancia materna o evitar la administración del medicamento.



Efectos adversos

- Los más frecuentes son somnolencia, mareos, incoordinación motora, fatiga y nistagmo (espasmos oculares)
- Se informan fenómenos adversos neuropsiquiátricos como labilidad emocional (p. ej., problemas conductuales), hostilidad, conductas agresivas, trastorno del pensamiento (como problemas para la concentración y desempeño escolar) e hipercinesia (p. ej., hiperactividad e inquietud) en pacientes pediátricos.

Recomendaciones

- La suspensión del tratamiento con gabapentina y/o la adición de un tratamiento antiepiléptico alternativo debe realizarse de forma gradual, preferiblemente a lo largo de una semana.
- Se recomienda ajustar la posología de acuerdo al grado de funcionamiento renal.



2

Fármacos antihipertensivos

- Acetazolamida
- Enalapril
- Espironolactona
- Furosemida
- Nifedipino
- Propanolol
- Verapamilo



Acetazolamida

Suspensión 20 mg/ml

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Acetazolamida	1 g
Propilenglicol al 50%	2 ml
Buffer Citrato pH 4	30 ml
Jarabe Simple c.s.p	100 ml
Volumen Total	100 ml

Conservación:

- Refrigerado, protegido de la luz.

Estabilidad:

- 1 mes

Administración:

- Vía oral

Modo de Preparación:

1. Triturar la acetazolamida en un mortero
2. Pesar el polvo teniendo en cuenta la riqueza del mismo
3. Agregar el polvo en el vaso de precipitado
4. Añadir el propilenglicol poco a poco y sin dejar de agitar.
5. Incorporar poco a poco y sin dejar de agitar, el tampón de Citrato pH 4 ^(VP).
6. Completar con el jarabe simple y enrasar hasta 100 ml
7. Agitar durante 5 minutos a 3.000 r.p.m.
8. Envasar seguidamente en frascos de cristal topacio.

Indicaciones:

- Diurético, inhibidor de la anhidrasa carbónica. Utilizada para el tratamiento de epilepsia, para la disminución de la presión intraocular en el glaucoma

Posología

- Niños: v.o.: dosis 8-30 mg/kg/día

Observaciones

En el frasco de cristal topacio deberá etiquetar: "Agitar antes de usar".



Acetazolamida Suspensión oral 20 mg/ml

Información al Paciente

Indicaciones:

- La acetazolamida es un diurético inhibidor de la anhidrasa carbónica, indicado en el tratamiento de glaucoma, epilepsia y mal de montaña.

Conservación:

- Refrigerado (4°C) y protegido de la luz.

Medicamentos y alimentos que no debe de tomar

- Indique a su médico si está en tratamiento de aspirina, anfetaminas o quinidina.
- Puede tomar este medicamento con o sin alimento, pero es preferible con alimentos para evitar irritación gástrica.

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Este fármaco aumenta la diuresis por lo que se recomienda su administración por la mañana y si toma más de una dosis al día, tome la última dosis antes de las 18:00 para evitar molestias durante la noche.
- Este medicamento es una suspensión por lo que debe agitarse bien antes de su uso.
- Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

¿Cuándo no debe de tomarse este medicamento?

- Cuando haya sufrido previamente una reacción alérgica a la acetazolamida.

Precauciones:

- En pacientes con hipersensibilidad conocida a sulfamidas.
- Consulte a su médico si padece diabetes; este medicamento incrementa los niveles de glucosa en sangre y orina por lo que puede empeorar la diabetes.



- El uso de la acetazolamida es compatible con la lactancia materna, sin embargo su uso durante el embarazo (especialmente durante el primer trimestre) sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Efectos adversos:

- Los efectos adversos de este medicamento son infrecuentes aunque moderadamente importantes. Puede aparecer entumecimiento, hormigueo de cara y extremidades, fatiga, depresión, molestias digestivas, somnolencia, poliuria (aumenta el volumen de orina) y alteración del gusto y del oído.
- Riesgo potencial de toxicidad por acumulación por propilenglicol (excipiente), en pacientes que no lo metabolizan de forma adecuada (este riesgo suele ser significativo a concentraciones mucho mayores de la contenida en esta fórmula).



Enalapril

Solución 1 mg/ml

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Enalapril maleate	200 mg
Buffer citrato pH 3-3.5	150 ml
Jarabe Simple	50 ml
Volumen total	200 ml

Conservación:

- Refrigerado, (4°C) protegido de la luz.

Estabilidad:

- 1 mes

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación:

1. Triturar el Enalapril en un mortero y pesarlo
2. Agregarlo a un vaso de precipitados
3. Incorporar poco a poco la solución de buffer citrato ^(VP).
4. Agitar hasta completar la disolución.
5. Añadir el jarabe simple y enrasar a 200 ml
6. Envasar en frasco de vidrio topacio

Indicaciones

- Inhibidor de la ECA, utilizada para el tratamiento de hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca.

Posología:

- Niños: 0.01 a 0.1 mg/kg/día en 1 dosis diaria.
- Adultos: HTA 2.5 a 40 mg/día. Puede darse en una o dos tomas.

Observaciones:

- La solución de buffer deberá incorporarse a temperatura ambiente (25°C), para que la disolución sea más rápida.



Enalapril Solución 1mg/ml

Información al Paciente

Indicaciones:

- Hipertensión arterial en todos sus grados e insuficiencia cardíaca congestiva.

Conservación:

- Refrigerado (4°C) y protegido de la luz.

Medicamentos y alimentos que no debe tomar:

- Indique a su médico si está en tratamiento con suplementos de potasio, litio, diuréticos (furosemda, clortalidona o ahorradores de potasio), analgésico o antiinflamatorios (aspirina, ibuprofeno o indometacina). Indíquese se suele comer alimentos ricos en potasio (plátanos, frutos secos...).
- Los alimentos no interfieren con su absorción.

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Puede tomarse con y sin alimentos.
- Si olvida una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuándo haya sufrido previamente una reacción alérgica al enalapril o u otros medicamentos hipotensores.
- Cuándo esté o sospeche que pueda estar embarazada.

Precauciones:

- Este medicamento está contraindicado en embarazadas (especialmente durante el 2do y 3er trimestre). Sin embargo es compatible con la lactancia materna
- En caso de angioedema, deterioro de la función renal, insuficiencia cardíaca, hepática o renal.

Efectos Adversos:

- Son en general frecuentes aunque leves y transitorios. El efecto adverso más característico es la aparición de tos seca persistente. También puede producir mareos, somnolencia, cefalea, alteraciones del gusto, erupciones cutáneas o picor.



Recomendaciones

- Para evitar descensos bruscos de tensión el tratamiento se iniciará con dosis bajas y preferiblemente por la noche.
- Evite la realización de ejercicio físico intenso.
- No utilice sustitutos de sal de mesa sin conocimiento previo de su médico.



Espironolactona

Suspensión 5 mg/ml

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Espironolactona	1 g
Alcohol de 70 ⁰	2 ml
Jarabe Simple c.s.p.	200 ml
Volumen total	200 ml

Conservación:

- Refrigerado, (4⁰C) protegido de la luz.

Estabilidad:

- 1 mes

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación:

1. Triturar la espironolactona en un mortero
2. Pesar la espironolactona teniendo en cuenta la riqueza del mismo
3. Agregarla a un vaso de precipitados
4. Añadir el alcohol de 70⁰, agitar hasta que el polvo se empape totalmente y la consistencia sea homogénea
5. Completar con el jarabe simple añadiéndolo poco a poco y seguir agitando
6. Agitar por 5 minutos a 3.000 r.p.m.
7. Envasar en frascos topacio y etiquetar.

Indicaciones:

Diurético retenedor de potasio, utilizado para trastornos edematosos refractarios, hiperaldosteronismo secundario, hipopotasemia por diuréticos, Hipertensión arterial, falla cardíaca.

Posología:

Adultos: v.o: 25 a 100 mg/día, una sola dosis día.

Niños: inicial 1 a 3.3 mg/kg/día. Su efecto inicia lentamente.

Observaciones:

Al envasar conviene tener en cuenta, llenar el frasco solo hasta poco más de la mitad, al igual que ocurre con las otras suspensiones.

En el etiquetado deberá figurar: "agitarse antes de usar", la protección de la luz y que contiene sacarosa (0.8 g/ml) y alcohol (0.005 g/ml)



Espironolactona Suspensión 5 mg/ml

Información al Paciente

Indicaciones:

- Diurético ahorrador de potasio utilizado en el tratamiento de hipertensión y edemas (retención de líquidos) asociados a insuficiencia.

Conservación:

- Refrigerado (4⁰C) y protegido de la luz.

Medicamentos y alimentos que no debe tomar

- Indique a su médico si está en tratamiento con suplementos de potasio, litio, ciclosporina, digoxina, triamtereno u otros medicamentos hipotensores.
- Debe evitar una ingesta elevada de alimentos ricos en potasio durante el tratamiento: plátanos, kiwi, coco entre otros.

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Puede tomarse con o sin alimentos (los alimentos aumentan ligeramente su absorción aunque este hecho carece de importancia clínica)
- Si olvida una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.
- Agite bien el medicamento antes de administrarlo.

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuándo haya sufrido previamente una reacción alérgica a espironolactona, tenga una enfermedad renal, esté embarazada o sea incapaz de orinar.
- Cuándo tome otros diuréticos ahorradores de potasio (triamtereno, amilorida).

Precauciones

- Contraindicado en el embarazo por sus efectos antiandrogenicos pero compatible con la lactancia materna.
- Diabetes
- Este medicamento contiene sacarosa como excipiente, por lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problema de absorción de glucosa, deficiencia de sacarosa-isomaltasa y pacientes diabéticos.



Efectos Adversos

- Ginecomastia (aumento del volumen de las mamas) y sequedad de la piel. Más raramente cefalea, somnolencia, alteraciones digestivas o hirsutismo (aumento del crecimiento del pelo).

Recomendaciones

- Deberá realizarse un especial control clínico en pacientes con diabetes y modificarse la dosificación en pacientes con insuficiencia renal o hepática.
- No utilizar en el caso de alergia a sulfamidas.



Furosemida

Solución 2 mg/ml

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Furosemida	200 mg
Buffer fosfato pH 8	30 ml
Jarabe Simple	70 ml
Volumen total	100 ml

Conservación:

- Refrigerado, (4°C) protegido de la luz.

Estabilidad:

- 1 mes

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación

1. Pesar la furosemida, teniendo en cuenta su riqueza.
2. Triturar el principio activo en un mortero.
3. Añadirla a un vaso de precipitado.
4. Añadir la solución de buffer pH 8 (vp), agitar hasta disolución (ver observaciones)
5. Incorporar el jarabe simple.
6. Envasar seguidamente en frascos topacio para administración oral.

Indicaciones

- Diurético de asa, tratamiento de edema relacionado con insuficiencia cardiaca congestiva y enfermedad hepática o renal.

Observaciones

- (*) La disolución es lenta, si trabajamos a 37°C-40°C, la disolución es más rápida.
- La estabilidad ha sido estudiada durante un mes



Furosemida jarabe 2 mg/ml

Información al paciente

Indicaciones

Diurético de asa, tratamiento de edema relacionado con insuficiencia cardiaca congestiva y enfermedad hepática o renal.

Conservación

Refrigerado y protegido de la luz.

Medicamentos y alimentos que no debe de tomar

- La indometacina disminuye los efectos de la furosemida; disminución de la excreción de litio; disminución de la tolerancia a la glucosa con agentes hipoglucemiantes; incremento de la ototoxicidad con aminoglucósidos y ácido etacrínico; fármacos cuya acción se modifica por la depleción de potasio (p. ej., digoxina); incremento de la actividad anticoagulante de warfarina; incremento de la toxicidad por salicilatos por disminución de su excreción; disminución de los efectos de furosemida si se administra al mismo tiempo que sucralfato.
- No mezclar con soluciones acidas; limitar el consumo de regaliz natural (causa retención de sodio y agua, e incrementa la excreción de potasio).

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Administrar durante las comidas (preferiblemente desayuno)
- Si olvida una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuándo haya sufrido previamente una reacción alérgica a furosemida.
- Cuándo tenga problemas renales o hepáticos, esté deshidratado o haya sufrido una hemorragia intensa recientemente.

Precaución

- Diabetes, gota, pancreatitis o trastornos de la audición.
- Puede provocar reacciones de fotosensibilidad.
- El uso rutinario de diuréticos durante el embarazo es inadecuado y puede conllevar riesgos inadecuados. En madres lactantes se recomienda la suspensión de la lactancia materna o evitar la administración del medicamento.



Efectos Adversos

- Son, en general, infrecuentes aunque moderadamente importantes.
- Alteraciones metabólicas, gota, alteraciones digestivas, hiperglucemia o glucosuria.

Recomendaciones

- No es recomendable una exposición prolongada al sol. Utilice cremas fotoprotectoras.
- Siga las recomendaciones dietéticas de su médico. Puede necesitar alimentos ricos en potasio como los plátanos o las naranjas.



Nifedipino

Papelillos de 1 mg

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Nifedipino	50 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	
Volumen total	50 mg

Conservación:

- A temperatura ambiente (25⁰C), proteger de la luz y del aire.

Estabilidad:

- 1 año

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación:

1. Pesar el polvo
2. Pesar la lactosa ó celulosa microcristalina
3. Mezclar ambos polvos y distribuir en 50 papelillos.
4. Guardarlo, protegiéndolo de la humedad y la luz.

Indicaciones:

- Antihipertensivo, antianginoso, vasodilatador periférico.

Posología:

- 30 a 60 mg/día v.o. divididos en dosis cada 8 horas

Observaciones:

- Por su sensibilidad a la luz, es conveniente que, el tiempo de preparación sea el menor posible. Los polvos se deben de cubrir con papel aluminio mientras se realiza la fórmula. El papel para envolverlos y debe de introducirse en bolsa de plástico negra.
- La cantidad de excipiente con relación al principio activo es variable, pues mayor cantidad de excipiente mayor exactitud en la dosis, pero no siempre es posible poner mucho excipiente, pues dependerá de la edad del paciente, del margen terapéutico del principio activo y otros factores. Se preparan papelillos con un contenido en excipiente que varía entre 50-500 mg/papelillo.



Nifedipino papelillos

Información al Paciente

Indicaciones:

- Antihipertensivo, antianginoso y vasodilatador periférico. Pertenecce al grupo de los antagonistas del calcio

Conservación:

- Temperatura ambiente menor de (25°C), protegido de la luz y el aire.

Medicamentos y alimentos que no debe tomar

- El nifedipino interacciona con gran cantidad de fármacos (incluyendo aquellos contra el asma, la alergia o el resfriado)
- Evite la ingesta de uva o zumo de uva durante el tratamiento.

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Se adicionará a la comida o a cualquier solución bebible no acuosa. Es preferible tomar el medicamento con el estómago vacío.
- Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en este caso ignore la dosis olvidada.

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuándo haya sufrido previamente una reacción alérgica al nifedipino o a otro antagonista del calcio

Precauciones

- Diabetes, estenosis aórtica (estrechamente de una válvula cardíaca), insuficiencia renal o hepática.
- Su uso durante el embarazo sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. Su uso se considera compatible con la lactancia materna.

Efectos Adversos

- Los efectos adversos más frecuentes son cefaleas, sofocos, mareos y edema periférico (de tobillo izquierdo o bilateral).
- Reacciones de fotosensibilidad. Evitar luz solar directa u otras fuentes de ultravioleta.



Recomendaciones

- Consulte inmediatamente a su médico si experimenta algún episodio intenso de hipotensión o cefalea.
- La interrupción del tratamiento con nifedipino deberá realizarse de forma paulatina y bajo supervisión médica, en pacientes con angina de pecho, para evitar su empeoramiento y la inducción de una angina de rebote.



Nifedipino

Solución 1 mg/ml

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Nifedipino	100 mg
Polietilenglicol 400 c.s.p.	95 ml
Glicerina	5 ml
Volumen total	100 ml

Conservación:

- Refrigerado a 4°C, proteger de la luz y del aire.

Estabilidad:

- 1 año

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación:

1. Triturar en principio activo en un mortero
2. Pesar el polvo de nifedipino, teniendo en cuenta la riqueza del mismo
3. Trasvasarlo a un vaso de precipitado
4. Adicionar el polietilenglicol poco a poco y agitar hasta que se disuelva. Puede calentarse un poco si fuese necesario
5. Añadir la glicerina. Agitar constantemente
6. Envasar en frascos topacio y si es posible recubrirlos con papel aluminio
7. Etiquetar.

Indicación:

Antihipertensivo, antianginoso, vasodilatador periférico.

Posología:

Niños: 0.25 a 0.5 mg/kg/día

Adultos 30 a 60 mg/día, una dosis diaria.

Observaciones:

Mientras se realiza la fórmula, se tiene que tener en cuenta que es muy sensible a la luz, por lo que se tiene que trabajar en el menor tiempo posible y cubrir con papel aluminio, las fases de preparación en las que se encuentre el principio activo.

Se debe de envasar con cantidad suficiente como para que el frasco quede lleno, con el objeto de evitar en lo posible el contacto de aire, durante su conservación.

Las soluciones deben ser conservadas en la oscuridad o en presencia de luz con longitud de onda por encima de 420 nm.



Nifedipino Solución 1 mg/ml

Información al Paciente

Indicaciones:

- Antihipertensivo, antianginoso y vasodilatador periférico. Pertenecce al grupo de los antagonistas del calcio

Conservación:

- Refrigerado (4°C), protegido de la luz.

Medicamentos y alimentos que no debe tomar

- El nifedipino interacciona con gran cantidad de fármacos (incluyendo aquellos contra el asma, la alergia o el resfriado)
- Evite la ingesta de uva o zumo de uva durante el tratamiento.

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Es preferible tomar el medicamento con el estómago vacío.
- Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en este caso ignore la dosis olvidada.

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuando haya sufrido previamente una reacción alérgica al nifedipino o a otro antagonista del calcio

Precauciones

- Diabetes, estenosis aórtica (estrechamente de una válvula cardiaca), insuficiencia renal o hepática.
- Su uso durante el embarazo sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. Su uso se considera compatible con la lactancia materna.
- Por contener glicerina como excipiente, puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarreas.
- Por contener polioles como excipiente puede producir diarrea.



Efectos Adversos

- Los efectos adversos más frecuentes son cefaleas, sofocos, mareas y edema periférico (de tobillo izquierdo o bilateral).
- Reacciones de fotosensibilidad. Evitar luz solar directa u otras fuentes de ultravioleta.

Recomendaciones

- Consulte inmediatamente a su médico si experimenta algún episodio intenso de hipotensión o cefalea.
- La interrupción del tratamiento con nifedipino deberá realizarse de forma paulatina y bajo supervisión médica, en pacientes con angina de pecho, para evitar su empeoramiento y la inducción de una angina de rebote.



Propranolol

Solución 1mg/ml

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Propranolol	100 mg
Agua estéril	20 ml
Ácido cítrico 25%	0.4 ml
Jarabe simple c.s.p.	100 ml
Volumen total	100 ml

Conservación:

- Refrigerado (4°C), proteger de la luz y del aire.

Estabilidad:

- 45 días

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación

1. Triturar en principio activo en un mortero
2. Pesar el polvo de propranolol, teniendo en cuenta la riqueza del mismo
3. Trasvasarlo a un vaso de precipitado
4. Añadir el agua estéril y agitar hasta completar la disolución
5. Añadir gran parte del jarabe simple, y agitar constantemente.
6. Ajustar el pH a 3 con el ácido cítrico, agitar y terminar de añadir el resto del jarabe.
7. Envasar seguidamente, en frascos topacio, procurando que no queden burbujas de aire. Puede también envasarse en frascos topacio pero llenándolos completamente, para evitar el aire y sellando el tapón.
8. Etiquetar.

Indicaciones

Antihipertensivo, antianginoso, antiaritmico tipo II

Posología

Adultos: 40 a 160 mg divididos cada 12 horas.

Niños: 0.25 a 1 mg/kg dosis cada 6 a 8 horas.

Observaciones

Para que la estabilidad se mantenga es muy importante, el ajuste del pH, las soluciones son más estables a pH 3 y sufren una descomposición a pH alcalino.

El envase no debe tener elementos de caucho.



Propranolol, Solución 1 mg/ml

Información al Paciente

Indicaciones

- Betabloqueante no cardioselectivo utilizado en el tratamiento de la hipertensión, la angina de pecho y las arritmias cardíacas.

Conservación

- Refrigerado, protegido de la luz y aire, no lo deje al alcance de los niños.

Medicamentos y alimentos que no debe tomar

- El propranolol puede interactuar con numerosos fármacos
- Indique a su médico si está en tratamiento con haloperidol, diazepam, barbitúricos, medicamentos para el asma, la diabetes, la hipertensión o la arritmia.
- Evitar el orozuz (produce retención de sodio y agua, e incrementa la excreción de potasio); los alimentos ricos en proteínas pueden aumentar su biodisponibilidad; un cambio en la alimentación de rica en carbohidratos y baja en proteínas, a baja en carbohidratos y rica en proteínas puede aumentar su depuración oral.
- El alimento rico en grasa disminuye la velocidad pero no el grado de absorción oral de las cápsulas de liberación prolongada.

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Tomar preferentemente en comidas
- Puede mezclarse con agua o zumos para facilitar la administración.
- Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en este caso ignore la dosis olvidada.

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuando haya sufrido previamente una reacción alérgica a propranolol o cualquier betabloqueante (atenolol, metoprolol)
- En caso de asma o ciertos problemas cardíacos.

Precauciones

- El propranolol puede bloquear la taquicardia y los cambios de la presión arterial inducidas por hipoglucemia (concentración baja de azúcar en la sangre).



- Usar con cautela en personas con diabetes mellitus.
- Se informan aumentos agudos de la presión arterial después de hipoglucemia inducida por insulina en pacientes que recibían propranolol.
- Usar con precaución en pacientes con enfermedad vascular periférica (los betabloqueadores pueden agravar la insuficiencia arterial).
- Emplear con cuidado en individuos con disfunción renal o hepática; considerar reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Efectos adversos

- Las reacciones adversas son más frecuentes al inicio del tratamiento y, por lo general, desaparecen tras 1-2 semanas.
- Frecuentemente produce fatigas, mareos, cefalea, insomnio, depresión broncoespasmo, vasoconstricción periférica con extremidades frías y hormigueo.

Recomendaciones

En pacientes con enfermedad coronaria la interrupción del tratamiento deberá realizarse de forma gradual, reduciendo la dosis poco a poco para evitar un efecto rebote.



Verapamilo

Suspensión 20 mg/ml

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Verapamilo	800 mg
Agua estéril	3 ml
Metilcelulosa	15 ml
Jarabe simple c.s.p.	40 ml
Volumen total	40 ml

Conservación:

- Refrigerado (4°C), proteger de la luz y del aire.

Estabilidad:

- 2 meses

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación

1. Pesar el verapamilo
2. Triturar en el mortero los comprimidos
3. Tamizar el polvo obtenido
4. Añadirle el polvo al agua estéril sin dejar de agitar hasta formar una pasta espesa.
5. Incorporar la solución de metilcelulosa a 1% sin dejar de agitar.
6. Completar con el jarabe simple poco a poco.
7. Colocar unos minutos en el agitador a 2.000 r.p.m. para que la suspensión quede uniforme y sin dejar reposar, envasar seguidamente, llenando los frascos hasta poco más de la mitad.

Indicaciones

- Bloqueador de los canales de calcio, antiarrítmico y vasodilatador.

Posología

- Adultos: 240-480 mg en dosis dividida cada 8 horas.
- Niños: 0.15 a 0.3 mg/kg/dosis



Verapamilo, suspensión 20 mg/ml

Información al Paciente

Indicaciones

- Antagonista de calcio utilizado en el tratamiento de la angina, la hipertensión y las arritmias.

Conservación

- Refrigerado y protegido de la luz, dejar fuera del alcance de los niños.

Medicamentos y alimentos que no debe tomar

- Incremento de sus efectos adversos cardiovasculares con agentes bloqueadores adrenérgicos beta, digoxina, quinidina y disopiramida.
- El verapamil puede aumentar los niveles séricos de cafeína, etanol, digoxina, quinidina, carbamacepina y ciclosporina, lo que requiere disminución de la dosis.
- El empleo combinado de verapamil con lovastatina o sinvastatina puede aumentar el riesgo de miopatía o rabdomiólisis (se recomienda disminución de la dosis de lovastatina y sinvastatina).
- Es posible que fenobarbital y rifampicina disminuyan los niveles séricos de verapamil, por incremento del metabolismo hepático.
- Su administración con ácido acetilsalicílico puede aumentar el tiempo de sangrado.
- El verapamil puede prolongar la recuperación tras uso de vecuronio.
- El jugo de toronja aumenta los niveles séricos de verapamil.

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Agite bien el medicamento antes de administrarlo.
- Tomar preferentemente con leche o alimentos.
- Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en este caso ignore la dosis olvidada.

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuándo no haya sufrido previamente una reacción alérgica a verapamilo o a otros antagonistas de calcio (diltiazem)
- En caso de ciertas alteraciones cardíacas (bloqueo cardíaco, insuficiencia cardíaca izquierda, hipotensión pronunciada).



Precauciones

- Usar con cautela en pacientes con síndrome del seno enfermo, disfunción ventricular izquierda grave, disfunción hepática o renal, cardiomiopatía hipertrófica (en especial obstructiva), tratamiento concomitante con bloqueadores beta o digoxina; reducir la dosis en pacientes con disfunción renal grave.
- El verapamil puede disminuir la transmisión neuromuscular en pacientes con distrofia muscular y agravar la miastenia grave (emplear con precaución en estos pacientes; puede requerirse reducción de la dosis de verapamil).
- Su uso durante el embarazo sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. Su uso se considera compatible con la lactancia materna.

Efectos adversos

- Son en general, frecuentes aunque leves y transitorios.
- El efecto adverso más característico es el estreñimiento. También pueden aparecer alteraciones cardiovasculares, mareos, náuseas, cefalea, dermatitis o dificultad respiratoria.

Recomendaciones

- La interrupción del tratamiento deberá realizarse de forma paulatina y bajo supervisión médica en pacientes con angina de pecho, para evitar su empeoramiento o la inducción de una angina de rebote.
- El tratamiento debe de interrumpirse inmediatamente en caso de que el paciente experimente algún episodio intenso de hipotensión o cefalea.



Fármacos antiparasitarios

- Cloroquina
- Sulfadiazina



Cloroquina Fosfato

Suspensión 10 mg/ml

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Cloroquina fosfato	2 g
Agua purificada	c.s.
Jarabe Simple c.s.p	120 ml
Volumen total	120 ml

Conservación:

- Refrigerado, (4°C) protegido de la luz.

Estabilidad:

- 1 mes

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación:

1. Pesar y agregar la cloroquina fosfato al mortero
2. Humedecer el polvo con una pequeña cantidad de agua y formar una pasta
3. Añadir parte del jarabe en pequeñas cantidades y agitar constantemente, hasta obtener una consistencia líquida
4. Transferir el contenido del mortero a una probeta graduada
5. Lavar el mortero con fracciones del jarabe y agregarla a la probeta hasta enrasar a 120 ml
6. Agitar hasta homogenizar la suspensión
7. Envasar en frascos de vidrio topacio.

Indicaciones:

- Antimalárico, activo sobre formas asexuales eritrocitarias del Plasmodium.

Posología:

- Niños: 10 mg/kg dosis inicial, 7.5 mg/kg a las 24 y 48 horas.
- Adultos: 1.50 gramo/ 24 y 48 horas

Observaciones:

- En la bibliografía consultada para la elaboración de esta fórmula los autores utilizan comprimidos de cloroquina fosfato de 500 mg. 1 mg de cloroquina base es equivalente a 1,67 mg de cloroquina fosfato.



Cloroquina Fosfato Suspensión 10 mg/ml

Información al Paciente

Indicaciones:

- Antimalárico, activo sobre formas asexuales eritrocitarias del Plasmodium.

Conservación:

- Refrigerado (4⁰C) y protegido de la luz

Medicamentos y alimentos que no debe tomar:

- Indique a su médico si está en tratamiento con penicilamina o cimetidina
- No interfiere con los alimentos

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Agite bien el medicamento antes de administrarlo.
- Tome el medicamento con las principales comidas para disminuir las molestias digestivas. Puede tomarse con chocolate para disminuir el sabor amargo.
- Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuando haya sufrido previamente una reacción alérgica a cloroquina o a otros fármacos.
- Cuando esté embarazada o sospeche que pueda estarlo.
- Cuando presente alteraciones sanguíneas (consulte a su médico).

Precauciones:

- Reacciones de fotosensibilidad
- Trastornos gastrointestinales, visuales, sanguíneos, insuficiencia hepática o renal (necesita ajuste de dosis).
- Contraindicado en el embarazo y compatible con la lactancia materna a dosis moderadas.



Efectos Adversos:

- A las dosis usadas en la malaria los efectos adversos son leves y transitorios.
- Alteraciones oculares (el síntoma inicial es una alteración en la percepción de los colores).
- También puede producir cefaleas, mareos, somnolencia y estados de confusión especialmente al inicio del tratamiento

Recomendaciones:

- Evitar una exposición prolongada al sol
- Exámenes oftalmológicos, de oídos, sobre la debilidad muscular y sanguíneos periódicos (cada 3-6 meses) en tratamientos prolongados.



Sulfadiazina

Suspensión 100 mg/ml

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Sulfadiazina	10 g
Agua estéril c.s.p.	100 ml
Volumen total	100 ml

Conservación:

- Refrigerado, (4⁰C) protegido de la luz.

Estabilidad:

- 7 días

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación

1. Pesar la cantidad correspondiente del principio activo, teniendo en cuenta la riqueza del mismo.
2. Triturarlo en un mortero y añadirlo a un vaso de precipitado.
3. Humedecer el polvo con una pequeña cantidad de agua, hasta formar una pasta.
4. Completar hasta el volumen final 100 ml.
5. Agitar constantemente.
6. Envasar seguidamente, llenando los frascos hasta poco más de la mitad y etiquetar.

Indicaciones

- 4-aminoquinolinas, para el tratamiento de toxoplasmosis congénita asociado a pirimetamina, profilaxis de fiebre reumática en pacientes alérgicos a penicilina, tratamiento de malaria, profilaxis de meningitis meningocócica y otros.

Posología

- Toxoplasmosis congénita: recién nacidos: 100 mg/kg/día divididos cada 12 h durante 12 meses, junto con pirimetamina en dosis de 1 mg/kg/día una vez al día, y 5 mg de ácido fólico complementarlo cada tres días durante los primeros seis meses; luego 1 mg/kg/día de pirimetamina tres veces por semana, y 10 mg de ácido fólico tres veces por semana durante los siguientes seis meses.
- Toxoplasmosis: Niños: 120 a 200 mg/kg/día, divididos cada 6 h junto con 2 mg/kg/día de pirimetamina en fracciones cada 12 h durante tres días, seguidos de 1 mg/kg/día una vez al día (dosis máxima: 25 mg/tíia), con 5 a 10 mg de ácido fólico complementarlo cada tres días



- Adultos: 2 a 8 g/día divididos cada 6 h, junto con 25 mg/día de pirimetamina, y 5 a 10 mg de ácido fólico complementario cada tres días
- Profilaxia de fiebre reumática recurrente:
 - < 30 kg: 500 mg una vez al día
 - >30 kg: 1 g una vez al día

Observaciones

- En la etiqueta debe figurar “agitar antes de usar”, conservar en frigorífico, protegido de la luz, el lote y la caducidad.



Sulfadiazina, Suspensión 100 mg/ml

Información al Paciente

Indicaciones

- Antibiótico derivado de sulfonamida, utilizada en el tratamiento adyuvante en toxoplasmosis; tratamiento de infecciones de vías urinarias y nocardiosis; profilaxia de fiebre reumática en pacientes con alergia a penicilina; cuadro palúdico sin complicaciones.

Conservación

- Refrigerado y protegido de la luz.

Medicamentos y alimentos que no debe tomar

- Ácido paraaminobenzoico, procaína; la tetracaína antagoniza la acción antibacteriana de las sulfonamidas.
- El paraaldehído aumenta su potencial de cristaluria; desplaza agentes de sus sitios de unión a proteínas.
- Los anticoagulantes derivados de cumarina Incrementan la hemorragia.
- El metotrexate potencia su toxicidad.
- Los agentes hipoglucemiantes derivados de sulfonilureas favorecen la hipoglucemia.
- Administrar un complemento de ácido fólico para revertir los síntomas o evitar problemas secundarios a deficiencia de ácido fólico.
- Evitar dosis altas de vitamina C o agentes acidificantes (jugo de arándano) para prevenir cristaluria.

¿Cómo debe de tomar este medicamento?

- Administrar preferentemente en ayunas, junto con un vaso de agua.
- Agite bien el medicamento antes de administrarlo.
- Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

¿Cuándo no debe de tomar este medicamento?

- Cuando haya sufrido previamente una reacción alérgica a sulfadiazina, sulfonilureas, diuréticos tiazidicos, o inhibidores de la anhidrasa carbonica.
- Porfiria o déficit congénito de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.
- Durante el tercer trimestre del embarazo.



Precauciones

- Utilizar con cautela en pacientes con disfunción hepática o renal, obstrucción al flujo urinario, discrasias sanguíneas, deficiencia de deshidrogenasa de glucosa-6-fosfato; se requiere modificar la dosificación en individuos con disfunción renal.
- Asma, diabetes y obstrucción urinaria.
- Reacción de fotosensibilidad.
- Considerado generalmente seguro durante los 2 primeros trimestres de embarazo, aunque contraindicado en el tercer trimestre del embarazo. Uso controvertido durante la lactancia materna.

Efectos adversos.

- Afectan mayoritariamente el aparato digestivo, sistema nervioso y sistema hematopoyético (alteraciones sanguíneas).
- Más raramente puede producir confusión, agitación, depresión, insomnio o alteraciones del equilibrio.

Recomendaciones

- Beber abundante agua durante el tratamiento.
- Vigilar estrechamente la aparición de cualquier alteración cutánea (palidez, erupciones, dermatitis) ya que puede ser indicativo de reacciones adversas graves.
- Evitar exposiciones prolongadas al sol.



Fármacos ansiolíticos

- Hidrato de Cloral



Hidrato de Cloral

Jarabe 100 mg/ml

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Hidrato de cloral	10 g
Agua purificada	5 ml
Jarabe Simple c.s.p.	100 ml
Volumen total	100 ml

Conservación:

- Temperatura ambiente, protegido de la luz y del aire.

Estabilidad:

- 2 semanas

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación:

1. Se pesa el hidrato de cloral
2. Se disuelve con agua purificada
3. En un vaso de precipitado se vierte una parte de jarabe simple
4. Se añade al jarabe la dilución del hidrato de cloral y se agita
5. Se enrasa con jarabe simple hasta tener un volumen de 100 ml.
6. Se envasa en frascos topacio con cierre hermético y se etiqueta.

Indicaciones:

- Sedante, hipnótico en niños que van a ser sometidos a pruebas diagnósticas.

Posología:

- Neonatos: Sedante previo a la prueba: 25 mg/Kg/dosis
- Niños: Sedante previo a la prueba 25-50 mg/kg/dosis, 30-60 minutos antes de la prueba.

Observaciones:

- Algunos estudios de estabilidad, concluyen para esta preparación mayor tiempo de conservación que el señalado en este procedimiento



Hidrato de Cloral Jarabe 100 mg/ml

Información al Paciente

Indicaciones:

- Ansiolítico e hipnótico utilizado en la sedación para pruebas diagnósticas no invasivas en pediatría

Conservación:

- Refrigerado (4°C) y protegido de la luz

Medicamentos y alimentos que no debe tomar

- Indique a su médico si está en tratamiento con anticoagulantes.
- Evite tomar otros fármacos que puedan provocar somnolencia, como los medicamentos para el resfriado o la alergia y los relajantes musculares.

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Puede mezclarse con medio vaso de agua o zumo de fruta para su administración.
- Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en este caso ignore la dosis olvidada

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuándo haya sufrido previamente una reacción alérgica a hidrato de cloral, tenga gastritis, úlcera gástrica o una enfermedad renal, hepática o cardíaca severa.

Precauciones:

- Consulte a su médico en caso de embarazo o lactancia.
- Puede provocar dependencia. No administre más dosis de la prescrita.
- Tomar con mucha precaución en caso de enfermedad cardíaca.
- Este medicamento, por tener sacarosa (excipiente), deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa, deficiencia de sacarosa-isomaltasa y pacientes diabéticos.



Efectos Adversos

- Puede provocar náuseas, vómitos, dolor estomacal, diarrea, cefalea, alucinaciones o confusión.

Recomendaciones

- No interrumpa bruscamente el tratamiento sin consultar a su médico.



Fármaco antibacteriano

- Vancomicina



Vancomicina

Solución 10 mg/ml

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Vancomicina	500 mg
Agua purificada	25 ml
Jarabe Simple	25 ml
Volumen total	50 ml

Conservación:

- Refrigerado (4°C), protegido de la luz y del aire.

Estabilidad:

- 1 Mes

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación

1. Pesar el contenido de Vancomicina
2. Triturar en un mortero y agregar el contenido en un vaso de precipitado
3. Añadir el agua purificada agitando constantemente hasta que se disuelva.
4. Completar con el jarabe simple.
5. Agitar y envasar seguidamente en jeringas ámbar para administración oral.
6. Etiquetar.

Indicaciones

- Antibiótico glicopéptido, para el tratamiento de enterocolitis estafilocócica o colitis pseudomembranosa por *C. difficile*, relacionada con antibioticoterapia

Posología

- Adultos: 1 g cada 12 h.
- Niños: 40 mg/kg/día divididos en dosis cada 6 h durante 7 a 10 días; no exceder 2 g/día

Observaciones

- La vancomicina HCl es más estable a pH entre 3-5



Vancomicina, Solución 10 mg/ml

Información al Paciente

Indicaciones

- Antibiótico glicopéptido, para el tratamiento de enterocolitis estafilocócica o colitis pseudomembranosa por *C. difficile*, relacionada con antibioticoterapia.

Conservación

- Refrigerado y protegido de la luz.

Medicamentos y alimentos que no debe de tomar

- Agentes anestésicos (eritema, hipotensión, hipotermia y rubor facial).
- Agentes ototóxicos o nefrotóxicos concomitantes que incluyen diuréticos de asa, cisplatino y aminoglucósidos.

¿Cómo debe de tomar este medicamento?

- La solución puede administrarse a través de sonda nasogástrica para evitar o reducir el mínimo el sabor amargo o desagradable y las náuseas o los vómitos.
- Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

¿Cuándo no debe de tomar este medicamento?

Cuándo haya sufrido previamente una reacción alérgica a vancomicina.

Precauciones

- Usar con cautela en pacientes con disfunción renal o en quienes reciben otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos; se requiere modificar la dosificación en individuos con alteraciones en la función renal.
- Uso precautorio en embarazo y lactancia.
- Trastornos intestinales inflamatorios que puedan alterar la absorción de vancomicina.



Efectos adversos

- Fiebre, náuseas, ototoxicidad, nefrotoxicidad, neutropenia, eosinofilia, reacción anafilactoide, síndrome del cuello rojo (flushing debido a la liberación de histamina), hipotensión con infusiones rápidas.

Recomendaciones

- Cumplir el ciclo completo de tratamiento y dosificar adecuadamente.
- Visitar al médico durante y después del tratamiento para poder comprobar la evolución.



Fármacos utilizados en gastroenterología

- Omeprazol
- Ranitidina



Omeprazol

Suspensión 2 mg/ml

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Omeprazol	200 mg
Almidón de maíz	950 mg
Al(OH) ₃	720 mg
Mg(OH) ₂	360 mg
Laurilsulfato sódico	40 mg
Jarabe Simple	40 ml
Agua estéril c.s.p.	100 ml
Volumen total	100 ml

Conservación:

- Refrigerado (4°C), protegido de la luz y del aire.

Estabilidad:

- 1 mes

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación

1. Pesar la cantidad correspondiente del omeprazol, teniendo en cuenta la riqueza del mismo.
2. Añadirlo a un mortero y triturar el principio activo
3. Añadir los componentes sólidos.
4. Incorporar el jarabe simple poco a poco y sin dejar de agitar
5. Completar añadiéndole el agua poco a poco, sin dejar de agitar, hasta que la consistencia este homogénea.
6. Envasar seguidamente en frascos de cristal topacio y etiquetar.

Indicaciones

- Agente gastrointestinal para el tratamiento de úlcera gástrica o duodenal.
- Inhibidor de la bomba de protones; Inhibidor de la secreción de ácido gástrico
- Terapéutica y mantenimiento de la cicatrización de esofagitis erosiva grave (grado 2 o superior) Tratamiento de úlcera duodenal activa, úlcera gástrica benigna activa, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) sintomática, trastornos hipersecretorios patológicos, enfermedad ulcerosa péptica; tratamiento adyuvante de úlcera duodenal relacionada con *Helicobacter pylori*; alivio de pirosis frecuente.



- Úlcera duodenal: 20 mg/día por 4 semanas.
- Úlcera gástrica y esofagitis por reflujo: 20 mg/día por 4 a 8 semanas.
- Síndrome de Zollinger-Ellison: Se recomienda 60 mg/día en una sola toma.
- Niños: 0.5^a 0.7 mg/kg/dosis única diaria.

Observaciones

- En el etiquetado deberá figurar “Agitar antes de usar”, conservar en frigorífico, proteger de la luz.



Omeprazol, Suspensión 2 mg/ml

Información al Paciente

Indicaciones

- Agente gastrointestinal para el tratamiento de úlcera gástrica o duodenal.
- Inhibidor de la bomba de protones; Inhibidor de la secreción de ácido gástrico
- Terapéutica y mantenimiento de la cicatrización de esofagitis erosiva grave (grado 2 o superior) Tratamiento de úlcera duodenal activa, úlcera gástrica benigna activa, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) sintomática, trastornos hipersecretorios patológicos, enfermedad ulcerosa péptica; tratamiento adyuvante de úlcera duodenal relacionada con *Helicobacter pylori*; alivio de pirosis frecuente.

Conservación

Refrigerado y protegido de la luz. No deje al alcance de los niños.

Medicamentos y alimentos que no debe tomar

- El omeprazol inhibe el metabolismo oxidativo; aún es necesario determinar su interacción potencial con diversos fármacos; disminuye la absorción de ketoconazol, itraconazol, sales de hierro, esteres de ampicilina.
- Incrementa la vida media (disminuye la depuración) de diacepam, fenitoína y warfarina.
- Es posible que disminuya la eliminación de metotrexate; la claritromicina puede aumentar la biodisponibilidad de omeprazol.

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Agite bien el medicamento antes de administrarlo.
- Administrar preferentemente por las mañanas antes del desayuno; en cualquier caso tomar una hora antes de las comidas.
- Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

Cuándo haya sufrido previamente una reacción alérgica a omeprazol.

Precauciones

- Insuficiencia hepática o historial de enfermedad hepática



- En madres lactantes se recomienda la suspensión de la lactancia materna o evitar la administración de medicamentos. Su uso durante el embarazo sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Efectos adversos

- Es bien tolerado y las reacciones adversas son en general leves y reversibles.
- Puede provocar cefaleas o alteraciones gastrointestinales: diarreas, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas, vómitos y flatulencias .

Recomendaciones

No mezclar para su administración con alimentos ácidos como zumos, yogurt o leche ácida.



Ranitidina

Solución 5 mg/ml

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Ranitidina	400 mg
Jarabe Simple	40 ml
Agua estéril	40 ml
Volumen total	80 ml

Conservación:

- Refrigerado (4°C), protegido de la luz y del aire.

Estabilidad:

- 1 mes

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación

1. Pesar la ranitidina, teniendo en cuenta la riqueza del mismo
2. Triturar el contenido pesado en un mortero.
3. Añadir el contenido a un vaso de precipitados
4. Agregar el agua poco a poco y disolver la ranitidina,
5. Añadir poco a poco el jarabe simple, agitando constantemente.
6. Envasar en frascos topacio de administración oral.

Indicaciones

- Agente gastrointestinal para el tratamiento de úlcera gástrica o duodenal; Antagonista de histamina H2
- Tratamiento a corto plazo de úlceras duodenales activas y úlceras gástricas benignas; prevención a largo plazo de úlcera duodenal y estados de hipersecreción gástrica; enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE); úlcera posoperatoria recurrente; terapéutica y prevención de esofagitis erosiva; hemorragia gastrointestinal proximal, prevención de neumonitis por broncoaspiración de ácido durante intervención quirúrgica y prevención de úlceras por estrés; presentación de venta sin receta para alivio de pirosis, dispepsia y dolor estomacal.

Posología

- v.o.: 300 mg en la noche por 4 semanas; se prolonga en pacientes con recaída. En el síndrome Zollinger-Ellison, 600 a 1,200 mg al día por varios meses. Hemorragia del tracto digestivo superior: 1 ampolla de 50 mg cada 8 horas (aplicada en mínimo 30 minutos) y luego seguir el tratamiento oral.
- Niños: 2 a 4 mg/kg/día.



Ranitidina, Solución 5 mg/ml

Información al Paciente

Indicaciones

- Agente gastrointestinal para el tratamiento de úlcera gástrica o duodenal; Antagonista de histamina H2
- Tratamiento a corto plazo de úlceras duodenales activas y úlceras gástricas benignas; prevención a largo plazo de úlcera duodenal y estados de hipersecreción gástrica; enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE); úlcera posoperatoria recurrente; terapéutica y prevención de esofagitis erosiva; hemorragia gastrointestinal proximal, prevención de neumonitis por broncoaspiración de ácido durante intervención quirúrgica y prevención de úlceras por estrés; presentación de venta sin receta para alivio de pirosis, dispepsia y dolor estomacal.

Conservación

Refrigerado y protegido de la luz. No deje al alcance de los niños.

Medicamentos y alimentos que no debe tomar

Efectos variables sobre warfarina; los antiácidos pueden disminuir la absorción de ranitidina; la ranitidina reduce la absorción de ketoconazol, itraconazol, atazanavir, cefuroxima (espaciar los horarios de administración por lo menos 2 h).

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Se recomienda administrar con las comidas y a la hora de acostarse. No deben administrarse alimentos que produzcan irritación gástrica.
- Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuando haya sufrido previamente una reacción alérgica a ranitidina.

Precauciones

- Usar con cautela en pacientes con disfunción hepática y renal; es necesario modificar la dosificación en pacientes con disfunción renal.



- Su uso durante el embarazo sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. En madres lactantes se recomienda la suspensión de la lactancia materna o evitar la administración del medicamento.

Efectos adversos

- Son en general, infrecuentes y reversibles con la reducción de la dosis o la retirada del tratamiento. Raramente puede aparecer somnolencia, vértigos confusión, insomnio o alteraciones sanguíneas

Recomendaciones

- En caso de insuficiencia renal se recomienda ajustar la posología en función del grado de insuficiencia



Fármaco Alcalinizante

- Citratos



Citratos

Solución Pediátrica

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Citrato potásico	10 g
Ácido Cítrico monohidratado	2 g
Agua conservans	20 ml
Jarabe Simple c.s.p	50 ml
Volumen total	50ml

Conservación:

- Refrigerado, protegido de la luz.

Estabilidad:

- 2 meses

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación:

1. Pesar los productos.
2. Disolverlos en el agua conservans
3. Completar hasta 50 ml con jarabe simple en una probeta graduada.
4. Envasar y etiquetar la solución protegido de la luz en un frasco de vidrio topacio

Indicaciones:

- Alcalinizante de la orina y disolución de cálculos renales

Posología:

- Niños: 5-15 ml/dosis c 6-8 horas ó 2-3 meq/kg/c 6-8 horas

Observaciones:

- Esta solución contiene 1,96 mEq ó (mmol) de Potasio por ml y 2,53 mEq de citratos por ml.



Citratos Solución Pediátrica

Información al Paciente

Indicaciones:

- Utilizada como alcalinizante de la orina y en la disolución de cálculos renales.

Conservación:

- Refrigerado (4°C) y protegida de la luz

Medicamentos y alimentos que no debe de tomarse

- No tomar antiácidos, analgésicos, diuréticos o medicamentos cardiovasculares sin consultar a su médico.
- No tome comidas saladas o sustitutos de la sal de mesa

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Tomar preferentemente 30 minutos después de las comidas.
- Mezclar con un vaso de agua la dosis y tomar la mezcla. Beba otro vaso de agua después si lo desea y siga las instrucciones de su médico sobre la ingesta de líquidos.
- Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que queden menos de 2 horas para la próxima administración.

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuando haya sufrido previamente una reacción alérgica a citrato.
- Cuando esté siguiendo una dieta baja en sal o tenga una enfermedad renal severa.

Precauciones:

- Uso generalmente aceptado durante el embarazo y lactancia (consulte a su médico)
- Insuficiencia renal y pacientes tratados con fármacos ahorradores de potasio.
- Hipertensión, enfermedades cardíacas, diabetes, bloqueo intestinal o problemas estomacales.
- Este medicamento contiene sacarosa como excipiente, por lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa, deficiencia de sacarosa-isomaltasa y pacientes diabéticos.



Efectos Adversos:

- Presenta buena tolerancia, ocasionalmente provoca molestias gastrointestinales, que pueden paliarse si se administra con comidas.

Recomendaciones:

- Los pacientes deben seguir con una dieta sin sal e incrementar la ingesta de líquidos.
- Se recomiendan controles analíticos periódicos.
- Informe a su médico si durante el tratamiento sufre molestias gástricas, diarrea y náuseas, heces negras, dolor de estómago, convulsiones, confusión.



Fármaco antiviral

- Osetamivir



Oseltamivir

Jarabe 60 mg/2 ml

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Oseltamivir	8 tabletas
Agua estéril	1 ml
Jarabe Simple	20 ml
Volumen total	20 ml

Conservación:

- Refrigerado, protegido de la luz.

Estabilidad:

- 1 mes

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación

1. En un mortero, colocar el contenido de las cápsulas de Oseltamivir.
2. Agregar agua estéril para diluir, triturar y mezclar con el pistilo.
3. Agregar el jarabe simple, mezclar bien con el pistilo.
4. Envasar la mezcla anterior, en frascos de color ambar.
5. Etiquetar.

Indicaciones

- Agente antiviral oral.
- Tratamiento de enfermedad aguda no complicada secundaria a infección por influenza A y B en pacientes que han tenido síntomas durante no más de dos días.

Posología

- Una tableta cada 12 horas por 5 días (tratamiento)
- Una tableta cada día por 10 días (profilaxis)



Oseltamivir

Información al Paciente

Indicaciones

Agente antiviral oral; Inhibidor de la neuraminidasa.
Tratamiento de enfermedad aguda no complicada secundaria a infección por influenza A y B en pacientes que han tenido síntomas durante no más de dos días.

Conservación

- Refrigerado y protegido de la luz.

Medicamentos y alimentos que no debe tomar

- Probenecid (incrementa la concentración sérica de carboxilato de oseltamivir por decremento de su secreción tubular)
- El alimento no tiene efecto importante en la concentración plasmática máxima en plasma o el área bajo la curva de oseltamivir.

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Puede administrarse con alimento o sin él; la molestia gástrica puede disminuir si se proporciona con alimento.
- Agitar bien la suspensión antes de usarla.

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuándo haya sufrido previamente una reacción alérgica a oseltamivir.

Precauciones

- Usar con cautela y modificar la dosis en pacientes con disfunción renal.
- El oseltamivir no previene la infección bacteriana grave secundaria o concomitante a influenza.



Efectos adversos

- La suspensión oral contiene benzoato de sodio; el ácido benzoico (benzoato) es un metabolito del alcohol bencílico; dosis altas de alcohol bencílico (> 99 mg/día) se relacionan con toxicidad potencialmente mortal ("síndrome de jadeo") en recién nacidos; usar la suspensión oral que contiene benzoato de sodio con precaución en recién nacidos.

Recomendaciones

El oseltamivir no sustituye la vacunación anual contra la influenza.



Oligoelementos

- Sulfato de Zinc



Sulfato de Zinc

Solución al 0.1%

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Sulfato de Zinc heptahidratado	0.1 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml
Volumen total	100 ml

Conservación:

- Temperatura menor de (30°C).
Protegido de la luz

Estabilidad:

- 3 semanas

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación

1. Pesar el sulfato de zinc
2. Disolverlo en $\frac{3}{4}$ partes del agua
3. Agitando constantemente
4. Se completa al volumen total con el resto del agua purificada.
5. Se envasa en frascos topacio y se etiqueta

Indicaciones

- Mineral parenteral; Oligoelemento parenteral; Oligoelementos múltiples para uso neonatal
- Utilizado para prevención y corrección de deficiencias de oligoelementos.

Posología

- Niños mayores de 3 meses y menores de 5 años: 100 µg/kg
- Niños mayores de 5 años y adultos: 2.5-5 mg



Sulfato de Zinc, Solución 0.1 %

Información al Paciente

Indicaciones

- Mineral parenteral; Oligoelemento parenteral; Oligoelementos múltiples para uso neonatal
- Utilizado para prevención y corrección de deficiencias de oligoelementos.

Conservación

- Refrigerado y protegido de la luz

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuándo haya sufrido previamente una reacción alérgica a sulfato de zinc.

Precauciones

- Utilizar con cautela en recién nacidos y otros pacientes con disfunción renal.

Efectos adversos

- Diaforesis abundante, disminución de la conciencia, visión borrosa, taquicardia, hipotermia



10

Vitaminas

- Multivitaminas
- Vitamina A
- Vitamina D



Multivitaminas

Jarabe 1 litro

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Dextrosa	13.5 g
Nicotinamida	5.6 g
Tiamina	6.6 g
Piridoxina	6.6 g
Riboflavina	6.6 g
Ácido cítrico	0.4 g
Propilparaben	0.05 g
Agua Estéril	666.7 ml
Sorbitol	333.3 ml
Vitamina A	0.83 ml
Tween 80	5 ml
Vitamina D	0.03ml
Volumen Total	1 litro

Conservación:

- Refrigerado, protegido de la luz.

Estabilidad:

- 1 mes

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación

1. Poner a calentar el agua en un enlarmeyer. En el agua disolver el Propilparaben.
2. Dejar enfriar el agua, luego agregar Dextrosa y Sorbitol. Agitar hasta disolver completamente.
3. En el mortero mezclar bien la Nicotinamida, Tiamina, Piridoxina, Riboflavina, Ácido Cítrico, Vitamina A, Tween 80, Vitamina D y esencia de fresas.
4. Luego agregar el agua (Erlenmeyer) al mortero, mezclar bien.
5. Envasar en frascos ámbar.
6. Almacenar protegido de la luz.

Indicaciones

- Suplemento nutricional.



Multivitaminas

Información al Paciente

Indicaciones

- Suplemento nutricional

Conservación

- Refrigerado y protegido de la luz

Medicamentos y alimentos que no debe tomar

- Es un suplemento nutricional, por lo tanto no tiene ningún efecto juntamente con los alimentos y medicamentos.

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Preferiblemente con alimentos.

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuando haya sufrido previamente una reacción alérgica.



Vitamina A

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Vitamina A	10 ml
Tween 80	8 ml
Jarabe simple	78 ml
Glicerina	4 ml
Volumen total	100 ml

Conservación:

- Refrigerado, protegido de la luz.

Estabilidad:

- 1 mes

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación

1. Preparación de la fase oleosa
 - En un Erlenmeyer agregar 10 ml de vitamina A
 - Agregar los 8 ml de Tween 80
 - Mezclar hasta lograr una mezcla homogénea.
2. Preparación de la fase acuosa
 - En un Erlenmeyer agregar 78 ml de jarabe simple
 - Agregar 4 ml de Glicerina
 - Mezclar hasta lograr una mezcla homogénea.
3. Mezclar ambas fases, agregar la fase acuosa a la fase oleosa, mezclar bien.
4. Envasar.

Indicaciones

- Complemento nutricional; Vitamina liposoluble
- Tratamiento y prevención de deficiencia de vitamina A; complementación en niños de seis meses a dos años de edad con sarampión.

Posología

- Niños mayores de 8 años con déficit severo: 100.000 UI/día por 3 días seguidos de 50.000 UI/día por 14 días.
- Como mantenimiento después de controlar la deficiencia, administrar 10.000 a 20.000 UI por día por dos meses.
- Niños menores de 8 años: 5.000 UI/día v.o.
- Sarampión: 400.000 UI/día v.o.



Vitamina A

Información al Paciente

Indicaciones

- Complemento nutricional; Vitamina liposoluble
- Tratamiento y prevención de deficiencia de vitamina A; complementación en niños de seis meses a dos años de edad con sarampión.

Conservación

- Refrigerado y protegido de la luz. Porque es fotosensible

Medicamentos y alimentos que no debe tomar

- La colestiramina disminuye la absorción de vitamina A; néomicina y el aceite mineral también interfieren con la absorción de Vitamina A; los retinoides tienen efectos adversos aditivos; La vitamina A intensifica los efectos hipoprotrombinémicos de warfarina.

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Administrar con alimento o leche

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuando haya sufrido previamente reacción alérgica con la vitamina A

Efectos Adversos

- Los pacientes que reciben > 25 000 U/día deben vigilarse de cerca en busca de toxicidad; los polisorbatos contenidos en la vitamina A parenteral se relacionan con trombocitopenia, disfunción renal, hepatomegalia, colestasis, ascitis, hipotensión y acidosis metabólica cuando se administran a recién nacidos (síndrome de E-ferol); evitar su empleo en este grupo de edad.

Recomendaciones

- Proteger la solución de la luz por problemas de fotosensibilidad.



Vitamina D

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Vitamina D	10 ml
Tween 80	1.5 ml
Jarabe simple	4 ml
Glicerina	0.1 ml
Glucosa	2.0 g
Sorbitol	2.0 ml
Agua Estéril	4.4 ml
Volumen total	15 ml

Conservación:

- Refrigerado, protegido de la luz.

Estabilidad:

- 1 mes

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación

1. Preparación de la fase oleosa
 - En un mortero mezclar la vitamina D (10 ml)+ Tween 80 (1.5 ml)
 - Mezclar hasta lograr una consistencia homogénea.
2. Preparación de la fase acuosa
 - En un Erlenmeyer mezclar jarabe simple, Glicerina, Glucosa, Sorbitol y agua Estéril.
 - Mezclar hasta lograr consistencia homogénea.
3. Mezclar ambas fases, agregando la fase acuosa a la fase oleosa, hasta lograr una consistencia homogénea.
4. Envasar.

Indicaciones

- Complemento nutricional; Vitaminaliposoluble
- Prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina D; tratamiento de raquitismo u osteomalacia; hipofosfatemia hereditaria e hipoparatiroidismo; prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina D en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC); complemento dietético.

Posología

- 0.25 µg-2µg/día. La dosis se individualizada según respuesta, iniciando con 0.25 µg/día.



Vitamina D

Información al Paciente

Indicaciones

- Complemento nutricional; Vitamina liposoluble
- Prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina D; tratamiento de raquitismo u osteomalacia; hipofosfatemia hereditaria e hipoparatiroidismo; prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina D en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC); complemento dietético.

Conservación

- Almacenar a temperatura ambiente; proteger de la luz.

Medicamentos y alimentos que no debe tomar

- Puede antagonizar los efectos de bloqueadores de canales del calcio por incremento de la concentración sérica de calcio.
- Puede relacionarse con toxicidad por digoxina secundaria a incremento de las concentraciones de calcio; es posible que produzca un incremento aditivo de las concentraciones de calcio por disminución de la excreción del mismo, por diuréticos tiacídicos; antiácidos que contienen magnesio (posible desarrollo de hipermagnesemia); colestiramina, colestipol, uso excesivo de aceite mineral disminuyen su absorción.

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Puede administrarse sin relación con las comidas; para el líquido oral, utilizar el gotero que se incluye, a fin de medir las dosis
- Tomar tal como se le indica; no aumentar la dosis sin consultar al médico.
- Seguir la dieta recomendada (no tomar ningún otro compuesto que contenga fosfato o vitamina D mientras tome ergocalciferol).

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuando haya sufrido previamente una reacción alérgica a la vitamina D.



Precauciones

Usar con cautela en pacientes con coronariopatía, litiasis renal y disfunción renal; para lograr respuesta clínica al tratamiento con ergocalciferol se requiere una ingesta adecuada de calcio; conservar una ingesta adecuada de líquidos; evitar la hipercalcemia.

Efectos Adversos

- Algunos productos contienen tartrazina, que puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles.
- Es posible que se experimente náusea, vómito o sequedad bucal (las comidas pequeñas y frecuentes, la higiene bucal adecuada, la goma de mascar o chupar pastillas refrescantes del aliento pueden ayudar).



Fármaco para la presión pulmonar

- Sildenafil



Sildenafil

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Sildenafil	50 mg
Aguar estéril	10 ml
Jarabe Simple	20 ml
Volumen Total	30 ml

Conservación:

- Refrigerado, protegido de la luz.

Estabilidad:

- 1 mes

Administración:

- Vía oral

Modo de preparación

1. Pesar la cantidad correspondiente del sildenafil, teniendo en cuenta la riqueza del mismo.
2. Añadirlo a un mortero y triturar el principio activo
3. Añadir agua estéril para disolver el principio activo.
4. Incorporar el jarabe simple poco a poco y sin dejar de agitar
5. Completar añadiéndole el agua restante poco a poco, sin dejar de agitar, hasta que la consistencia este homogénea.
6. Envasar seguidamente en frascos de cristal topacio y etiquetar.

Indicaciones

Está indicado para el tratamiento por vía oral de la disminución de la presión pulmonar, disfunción eréctil.

Posología



Sildenafil

Información al Paciente

Indicaciones

- Indicado para disminución de la presión pulmonar
- Indicado para disfunción erectil

Conservación

- Refrigerado y protegido de la luz

Medicamentos y alimentos que no debe tomar

- La rifampicina disminuye los niveles plasmáticos del sildenafil.
- Sildenafil en las dosis recomendadas no potencia el efecto de 150 mg de aspirina sobre la coagulación.
- No se han hallado diferencias significativas en el perfil de efectos adversos presentado por los pacientes con o sin medicación antihipertensiva bajo tratamiento con sildenafil.

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Cuando haya sufrido previamente una reacción alérgica al sildenafil.

Precauciones

- Sildenafil posee propiedades vasodilatorias sistémicas que resultan en descensos transitorios de la presión sanguínea supina en voluntarios sanos (descenso máximo medio de 8,4/5,5 mmHg). Se debería considerar cuidadosamente si los pacientes con enfermedad cardíaca subyacente podrían ser afectados adversamente por tales efectos vasodilatadores.

Los pacientes con las siguientes afecciones subyacentes pueden ser especialmente sensibles a las acciones de los vasodilatadores incluyendo el sildenafil, quienes poseen una obstrucción del flujo ventricular izquierdo (ej.; estenosis aórtica, estenosis subaórtica hipertrófica idiopática) y quienes poseen un control autonómico de la presión sanguínea seriamente deteriorado.

Efectos Adversos

- *Cardíacos: Frecuentes:* dispepsia, diarrea. La dispepsia es más frecuente con la dosis de 100 mg con respecto a las anteriores. *Ocasionales:* dolor abdominal, vómitos, glositis, disfagia, gastritis, gastroenteritis, esofagitis, estomatitis, xerostomía, hemorragia rectal, gingivitis.



12

Otros

- Buffer Citrato
- Buffer Fosfato
- Jarabe Simple



Buffer Citrato

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Solución A (Ácido cítrico. H ₂ O 0.1M+ Hidróxido Sódico 1M 5:1)	50 ml
Solución B (Ácido Clorhídrico 0.1 M)	60 ml

Conservación:

- Refrigerado.

Estabilidad:

- 4 meses

Administración:

- Disolvente de fórmulas

Modo de preparación

1. Preparación de la solución A.
500 ml de solución de ácido cítrico. . H₂O 0.1M + 100 ml de solución de hidróxido sódico 1M
 - i) Solución de ácido cítrico monohidratado 0.1 M: Pesar 10.5 g de ácido cítrico monohidratado y disolver en matraz aforado con cantidad suficiente de agua destilada hasta 500 ml.
 - ii) Solución de hidróxido sódico 1M
2. Preparación de solución B.
Ácido clorhídrico 0.1 M
3. Preparación de la solución buffer citrato
Se preparan partiendo de la fórmula

X ml de sol. A + (100-x) ml de sol. B. Varía según pH.

Para pH 3-3.5 hay que utilizar la siguiente proporción aproximada:

50 ml de solución A + 60 ml de solución B.

Es indispensable medir el pH y ajustarlo si es necesario, pues la proporción a veces varía según la marca de los productos empleados.

Indicaciones

Disolvente para preparaciones de algunas soluciones.

Observaciones

El ácido clorhídrico es fumante, Sus vapores son sumamente irritantes, se debe manejar con las precauciones adecuadas.



Buffer Fosfato

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Solución A (Fosfato monopotásico 1/15M)	3.7 ml
Solución B (Fosfato disódico 1/15M)	96.3 ml

Conservación:

- Refrigerado.

Estabilidad:

- 4 meses

Administración:

- Disolvente de fórmulas

Modo de preparación

1. Preparación de la solución A.
Fosfato monopotásico 1/15M: Pesar 4.54 g de fosfato monopotásico y disolver en matraz aforado con cantidad suficiente de agua estéril para irrigación hasta 500 ml.
2. Preparación de la solución B.
Pesar 5.94 g de fosfato disódico monohidratado y disolver en matraz aforado con cantidad suficiente de agua estéril para irrigación hasta 500 ml.
3. Preparación de la solución Buffer Fosfato pH 8
Se prepara partiendo de la fórmula:

X ml de solución A + (100-x) ml de solución B.

3.7 ml de solución A + 96.3 ml de solución B.

Es indispensable medir el pH y ajustarlo si es necesario, pues la proporción a veces varía según la marca de los productos empleados.

Indicaciones

Disolvente para preparación de algunas soluciones.

Observaciones

Si partimos del fosfato disódico anhidro hemos de pesar 4.74 g y disolverlos en cantidad suficiente de agua hasta 500 ml. Con el anhidro, la disolución no es inmediata, tarda tiempo dependiendo del tamaño del grano y de la temperatura.



Jarabe Simple

COMPOSICIÓN

Compuesto	Cantidad
Sacarosa	640 g
Agua purificada	360 ml
Volumen total	360 ml

Conservación:

- Refrigerado (4⁰C) y protegido de la luz

Estabilidad:

1 mes

Administración:

- Oral

Modo de preparación

1. Pesar la sacarosa en un vaso de precipitado de 1 litro previamente tarado.
2. Medir con una probeta el agua purificada y agregársela a la sacarosa.
3. Agitar primero con una varilla de vidrio y una vez mezclado un poco, colocar el vaso sobre la placa calefactora y situar todo ello en el agitador hasta completar la disolución.
4. Filtrar al mismo tiempo en dos frascos topacio con objeto de que no se enfríe demasiado y el filtrado sea lo más rápido posible.
5. Tapar los frascos y conservar en un frigorífico.

Indicaciones

Excipiente de fórmulas orales líquidas.

Observaciones

No se debe sobrepasar la temperatura que nuestras manos no sean capaces de aguantar al tocar el vaso, pues de lo contrario aumenta la concentración de azúcar invertido. Con un calor suave es suficiente para que la filtración sea bastante rápida y se agilice el proceso de preparación.



Procedimientos Estándares Operacionales



Departamento: Farmacia	Procedimiento No. F- 13-01	Páginas 1-2
Asunto: Normas para el Mantenimiento de la Asepsia en la zona de preparación de las Fórmulas Magistrales Orales	Sustituye al de Fecha Nuevo	No. De copias
Fecha de Emisión 01/03/2013	Vigencia 3 años	

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento estandarizado para asegurar la asepsia en el área de preparación de las Fórmulas Magistrales Orales.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica únicamente al Área de Formulaciones Magistrales Orales del Departamento de la Farmacia Interna del Hospital.

3. RESPONSABILIDAD

El Químico Farmacéutico responsable del Área de Formulaciones Magistrales.

4. GENERALIDADES

- No se debe de ingresar al área ningún tipo de alimento, bebida, tabaco, alguna indumentaria o instrumento contaminado; el área debe ser previamente tratada con desinfectantes apropiados que aseguren su esterilidad; igualmente en cada cambio de Formulación se debe proceder a limpiar el área o superficie de trabajo, de igual forma realizar cambio de los guantes.
- Limpieza y desinfección de la mesa de trabajo, paredes laterales se desinfectarán desde adentro hacia fuera con un algodón impregnado en alcohol al 70% al inicio y al final de la preparación de las Fórmulas Magistrales Orales.
- El personal que ingrese al área no debe usar reloj, pulseras u otras joyas, ni tampoco cosméticos que puedan desprender partículas. Deberá usar cofia, que cubra totalmente el cabello, guantes estériles que no estén recubiertos con talco, vestimenta estéril, zapatos desechables y bata desechable, que no permita que queden expuestas superficies del cuerpo y que no liberen partículas.
- Deben tomarse medidas para que la persona que presenten enfermedades contagiosas y/o lesiones expuestas a la superficie corporal no intervengan en las etapas de la producción que involucre contacto directo con el producto.
- Las superficies del área deberán ser de fácil limpieza y mantenimiento. Las instalaciones deben mantenerse en buen estado de conservación. El suministro de electricidad, las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación durante todas las etapas de preparación y/o almacenamiento deben ser tales que no influyan negativamente sobre la Formulación Magistral Oral.
- La basura que salga debe ser retirada inmediatamente de la superficie de trabajo, y ser depositada en los recipientes adecuados.



Departamento: Farmacia	Procedimiento No. F- 13-01	Páginas 2/2
Asunto: Normas para el Mantenimiento de la Asepsia en la zona de preparación de las Fórmulas Magistrales Orales	Sustituye al de Fecha Nuevo	No. De copias
Fecha de Emisión 01/03/2013	Vigencia 3 años	

5. REVISION

El presente procedimiento deberá ser revisado cada tres años o cuando sea necesario antes de su vencimiento.

6. HISTORIAL DE REVISION

Nuevo



Departamento: Farmacia	Procedimiento No. F- 13-02	Páginas 1/3
Asunto: Limpieza del Área de Preparaciones Magistrales Orales	Sustituye al de Fecha	No. De copias
Fecha de Emisión	Vigencia	

1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento estandarizado a seguir en la Limpieza y Sanitización del área de Preparaciones Magistrales Orales.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica únicamente al Área de Formulaciones Magistrales Orales del Departamento de la Farmacia Interna del Hospital.

3. RESPONSABILIDAD

El Químico Farmacéutico responsable del Área de Formulaciones Magistrales.

4. GENERALIDADES

Limpieza: Es la remoción física de todos los desechos visibles, manchas y grasa mediante la aplicación o no del detergente adecuado, y constituye un requisito previo de la desinfección.

Desinfección: Es el tratamiento de limpieza de las superficies mediante un proceso donde se utiliza algún químico que mata todas las bacterias vegetativas.

La limpieza y desinfección del área deberá realizarse cada vez que se efectuó cambio de Producto. Las sustancias a eliminar son todas aquellas que hayan quedado en la fabricación del producto anterior.

El área no podrá ser utilizada para la elaboración de una Fórmula Magistral Oral, hasta que sea limpiada, desinfectada y revisada.

El área a limpiar comprende techo, paredes, vidrios, pisos, puertas, superficies, rejillas de extracción y tomacorrientes.



Departamento: Farmacia	Procedimiento No. F- 13-02	Páginas 2/3
Asunto: Limpieza del Área de Preparaciones Magistrales Orales	Sustituye al de Fecha	No. De copias
Fecha de Emisión	Vigencia	

Utilizar para la limpieza del área:

- Savlon al 5%
- Agua
- Alcohol al 70%

Utilizar las siguientes herramientas para la limpieza y desinfección del área.

- Escoba
- Paños absorbentes
- Limpiadores
- Cubeta plástica
- Atomizadores
- Trapeadores

5. PROCEDIMIENTO

La limpieza y desinfección deben seguir este orden

- La limpieza del piso, debe realizarse con una escoba, eliminando toda suciedad y/o polvo del mismo, sin agresividad para evitar la formación de polvo, esto debe realizarse de un área limpia a un área sucia.
- La basura debe ser recolectada (fuera de las áreas de Producción y ser colocada en un recipiente específico).
- Se realiza primero la limpieza del techo, luego las paredes, puerta, mesas de trabajo y ventanas según sea el caso, debe realizarse con un paño humedecido con agua desmineralizada para remover la suciedad o polvo adherido a estos.
- Posteriormente se aplica savlon al 5 % en techo, paredes, ventanas, puerta, mesa de trabajo.
- Con un paño húmedo eliminar el savlon al 5% hasta que no haya residuos del mismo.
- Después para la limpieza en el piso se aplica savlon al 5 % eliminándolo con un trapeador húmedo hasta eliminar el producto.
- Y por último se agrega con un paño húmedo en paredes, piso y mesas de trabajo alcohol al 70%.



Departamento: Farmacia	Procedimiento No. F- 13-02	Páginas 3/3
Asunto: Limpieza del Área de Preparaciones Magistrales Orales	Sustituye al de Fecha	No. De copias
Fecha de Emisión	Vigencia	

6. REVISION

El presente procedimiento deberá ser revisado cada tres años o cuando sea necesario antes de su vencimiento.

7. HISTORIAL DE REVISION

Nuevo

	Realizado por	Realizado por	Aprobado por	Aprobado por
Nombre	Paola López	Benoni Miranda	Lic. Estuardo Serrano	M.Sc. Eleonora Gaitán
Firma				
Fecha				



Departamento: Farmacia Interna	Procedimiento No. FI- 13-04	Páginas ½
Asunto: Lavado de la Cristalería	Sustituye al de Fecha Nuevo	No. De copias
Fecha de Emisión 01/03/2013	Vigencia 3 años	

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento estandarizado para el lavado adecuado de la cristalería que se utiliza para la realización de las Fórmulas Magistrales Orales.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a toda la cristalería utilizada en el área de Preparaciones Magistrales Orales.

3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de la persona encargada del lavado de la cristalería el cumplir con el presente procedimiento

4. GENERALIDADES

La cristalería que se utiliza para la elaboración de Formulaciones Magistrales Orales, debe estar perfectamente limpia, para evitar así, cualquier tipo de contaminación cruzada entre los productos elaborados.

Para la limpieza de la cristalería se utilizara:

- Jabón Líquido
- alcohol al 70%.
- Cepillos circulares y esponjas para el lavado.

5. PROCEDIMIENTO

- Lavar la cristalería con abundante agua eliminando los residuos.
- Agregarle una solución jabonosa y



Departamento: Farmacia Interna	Procedimiento No. FI- 13-04	Páginas 2/2
Asunto: Lavado de la Cristalería	Sustituye al de Fecha Nuevo	No. De copias
Fecha de Emisión 01/03/2013	Vigencia 3 años	

6. REVISION

El presente procedimiento deberá ser revisado cada tres años o cuando sea necesario antes de su vencimiento

7. HISTORIAL DE REVISION

Nuevo

	Realizado por	Realizado por	Aprobado por	Aprobado por
Nombre	Paola López	Benoni Miranda	Lic. Estuardo Serrano	M.Sc. Eleonora Gaitán
Firma				
Fecha				



Departamento: Farmacia Interna	Procedimiento No. FI- 13-03	Páginas 1/1
Asunto: Lavado y Secado de Manos	Sustituye al de Fecha Nuevo	No. De copias
Fecha de Emisión 01/03/2013	Vigencia 3 años	

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento estandarizado para mantener una correcta Higiene de Manos

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo el personal involucrado en la elaboración de las Formulaciones Magistrales Orales.

3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de la persona encargada de la elaboración de las Formulaciones Magistrales Orales el cumplimiento de este procedimiento.

4. GENERALIDADES

La higiene de manos es el procedimiento más importante y eficaz para la prevención y control de las infecciones.

LA PIEL:

Es una estructura que constituye una barrera protectora entre el medio externo y el organismo impidiendo el paso de gérmenes al interior del mismo.

La flora normal de la piel puede ser:

Flora transitoria: Constituida por microorganismos que colonizan la capa superficial de la piel a la que se adhieren tras el contacto con pacientes o superficies contaminadas.

Flora residente: Constituida por microorganismos que sobreviven y se multiplican en las capas más profundas de la piel, y aunque están menos relacionadas con las infecciones, son más difíciles de eliminar con un lavado de manos.



Departamento: Farmacia Interna	Procedimiento No. FI- 13-03	Páginas 1/1
Asunto: Lavado y Secado de Manos	Sustituye al de Fecha Nuevo	No. De copias
Fecha de Emisión 01/03/2013	Vigencia 3 años	

Flora residente: Constituida por microorganismos que sobreviven y se multiplican en las capas más profundas de la piel, y aunque están menos relacionadas con las infecciones, son más difíciles de eliminar con un lavado de manos.

El agua y jabón, por lo general, son suficientes para eliminar la flora transitoria. Sin embargo, para eliminar la flora permanente, es necesario el uso de antisépticos en el lavado de manos

5. PROCEDIMIENTO

Lavado de manos

- Mojar las manos, muñecas y antebrazo
- Aplicar una cantidad suficiente de Jabón
- Friccionar toda la superficie de la mano mediante una acción mecánica y vigorosa de frotación con agua y jabón, cubriéndolas con espuma durante un mínimo de diez segundos. Se lavará hasta la altura del antebrazo con movimientos de rotación y fricción, haciendo especial hincapié en los espacios interdigitales y las uñas (frotar con un cepillo si es necesario). Luego con los dedos de una mano frotar la palma de la otra mano, a continuación frotar el dorso de las manos y entrelazar los dedos, frotando bien los espacios interdigitales y posteriormente frotar las puntas de los dedos de una mano con movimientos de rotación sobre la palma de la otra mano. Por último frotar también con movimientos de rotación los pulgares sobre la palma de la otra mano.
- Aclarar las manos debajo del chorro de agua con las puntas de los dedos hacia abajo.

Secado de manos

- Secar las manos usando toallas de papel de un solo uso.



Departamento: Farmacia Interna	Procedimiento No. FI- 13-03	Páginas 1/1
Asunto: Lavado y Secado de Manos	Sustituye al de Fecha Nuevo	No. De copias
Fecha de Emisión 01/03/2013	Vigencia 3 años	

6. REVISION

El presente procedimiento deberá ser revisado cada tres años o cuando sea necesario antes de su vencimiento

7. HISTORIAL DE REVISION

Nuevo

	Realizado por	Realizado por	Aprobado por	Aprobado por
Nombre	Paola López	Benoni Miranda	Lic. Estuardo Serrano	M.Sc. Eleonora Gaitán
Firma				
Fecha				



Referencias Bibliográficas

Alexander KS, Haribhakti RP, Parker GA. (1991). STABILITY OF ACETAZOLAMIDE IN SUSPENSION COMPOUNDED FROM TABLETS. Am J Hosp Pharm.

Aparicio JV, Sanz SA, Sánchez S, S Martin MD, Chicano PV y Gallego C. (1997) ESTABILIDAD DE UNA SOLUCIÓN ORAL DE FENOBARBITAL PEDIÁTRICA. CONGRESO DE LA S.E.F.H. Sevilla. Farm Hosp.

Atienza Fernández M, Llunch Colomer A, Martínez Atienza J y Santos Rubio MD. (2001). FORMULACIÓN EN FARMACIA PEDIÁTRICA. (1ª. Ed). Litografía Sevillana.

Atienza Fernández M, y Martínez Atienza J. (2002) FORMULACIÓN EN FARMACIA PEDIÁTRICA. (2da. Edi.) Sevilla, España 2002

Del Arco, J. (1997). FORMULACIÓN MAGISTRAL EN PEDIATRÍA. Colegio España. Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia.

Disponible en: <http://mdxsefh.gpm.es>

Dureta, S. y Mallorca, P. (1992). MANUAL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y NORMALIZADAS. España.

FORMULARIO NACIONAL. (2003) (1ª Ed), Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.

Gálvez Álvarez, G. (2002). MESA REDONDA: EL MEDICAMENTO EN LA OFICINA DE FARMACIA PONENCIA: LAS FORMULAS MAGISTRALES. XIII Congreso Nacional Farmacéutico. Granada, 15-18 octubre.

González M, y Lopeza W. (2010). MANUAL DE TERAPÉUTICA 20120-2011, (14ª ed.) Corporación para Investigaciones Biológicas. Medellín, Colombia.

Henry DW, Repta AJ, Smith M et all. STABILITY OF PROPANOLOL HYDROCHLORIDE SUSPENSION COMPOUNDED FROM TABLETS. AM j Hosp. Pharm. 43: a986

Herreros, A. (1997). GUIA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACEUTICOS HOSPITALARIOS:

FORMULACIONES MAGISTRALES. SERIE: MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGIA. Madrid, España. Organización Panamericana de la Salud.

MANUAL DE FORMULACIONES PEDIÁTRICAS ORALES. (1997) Hospital Arrixaca, Murcia, 1997.

Martindale. (1999). THE COMPLETE DRUG REFERENCE. (32 ed.) Pharmaceuticals Press. Massachusetts.

Martindale. (1982) THE EXTRA PHARMACOPEA. (28 ed.), Pág 631.



MICROMEDEX® Healthcare Series Integrated Index. Vol. 124. [Base de datos en internet].

Mirochnick M, Barnett E, Clarke DF, y cols. (1994) STABILITY OF CHLOROQUINE IN AN EXTEMPORANEOUSLY PREPARED SUSPENSION STORED AT THREE TEMPERATURES. *Pediatric Infect Dis J.* 13: 827-828.

Nahata M, Pai V, Hipple T. (2003). *PEDIATRIC DRUG FORMULATIONS* (5.ª ed.). Harvey Whitney. Cincinnati.

Nájera, MD. Y col. (1997). REVISIÓN DE NUEVAS FÓRMULAS PEDIÁTRICAS ORALES. Servicio de Farmacia Hospital Virgen de Arrixaca. Murcia.

Piñeiro, G. (2011). ASPECTOS PRACTICOS DE LA FARMACOTECNIA EN UN SERVICIO DE FARMACIA. (1ª. Ed). España. Editorial Astellas Pharma S.A.

SOLUCIÓN DE FUROSEMIDA PARA USO PEDIÁTRICO. Creación de una nueva fórmula y estudio de estabilidad. *IJ Pharm Compounding*.

Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. (2002). *PEDIATRIC DOSAGE HANDBOOK*. (9.ª ed.) Chicago. Lexi-Comp Clinical Reference Library.

Thomson MICROMEDEX. c1974-2005. Drugdex drug evaluations: CHLOROQUINE.