

**FORMULACIÓN MAGISTRAL**  
Recursos tecnológicos

# Incorporación de triamcinolona acetónido en enjuagues bucales

Dedicamos esta sección al comentario de problemas de diversa naturaleza que surgen con frecuencia en la elaboración de algunas fórmulas magistrales y proponemos los recursos tecnológicos disponibles para darles la mejor solución. En este número abordamos las particularidades de los enjuagues bucales con triamcinolona acetónido.



**ENRIQUE ALÍA**

Doctor en Farmacia. ealiaf@telefonica.net

Cada vez son más frecuentes las prescripciones magistrales de triamcinolona acetónido y lidocaína en forma de enjuagues bucales para distintas patologías de la lengua y la mucosa bucal: aftas (fig. 1), llagas, liquen erosivo de la mucosa bucal (fig. 2), micosis e infecciones bacterianas con gran componente inflamatorio, erosiones de la mucosa bucal debido a tratamientos quimioterápicos, lengua vellosa, etc.

En la mayoría de los casos el médico suele prescribir este tipo de formulaciones, asociando un corticoide antitumoral (generalmente triamcinolona) junto a un anestésico (comúnmente lidocaína) de la siguiente forma:

Triamcinolona acetónido .....	0,2 g
Lidocaína clohidrato .....	2 g
Agua destilada csp.....	100 g

La forma más fácil e intuitiva de realizar esta formulación sería incorporar directamente la triamcinolona en la solu-

ción formada previamente entre la lidocaína y el agua destilada. Pero no sería la forma más correcta, ya que la triamcinolona es un polvo hidrófobo con gran tensión superficial respecto al agua. En la suspensión, una vez elaborada, se observarían aglomerados de triamcinolona irregulares y de distinto tamaño, tanto flotando en el agua como en su seno (fig. 3). Una agitación enérgica antes de la aplicación no sería capaz de disgregar dichos aglomerados.

La consecuencia de los fenómenos comentados, a parte de la pésima estética de la formulación, sería una inadecuada dosificación de la misma en el momento de su aplicación sobre la mucosa bucal. Así, se aplicarían dosis con mayor concentración de triamcinolona que la prescrita (peligro de reacciones adversas por sobredosificación), dosis con menor concentración (apenas habría acción terapéutica) y dosis como las prescritas. Se estaría ante un preparado con una acción errática. También es muy importante señalar que al realizar los enjuagues, los aglomerados de triamcinolona no se dispersarían adecuadamente sobre la mucosa bucal y la adhesión sobre la misma sería irregular.

Para evitar los problemas comentados anteriormente se puede diseñar la fórmula de las dos maneras que se exponen a continuación.

## Solubilización de la triamcinolona en el agua

Se puede diseñar un sistema solubilizante capaz de disolver a la triamcinolona en el agua de la fórmula obteniéndose una solución. El sistema solubilizante más adecuado en este caso estaría compuesto por: alcohol, propilenglicol y Tween 20 o Tween 80. De todas formas, aunque se lograra una correcta solución, esta opción no sería recomendable por dos razones:

- La cantidad de alcohol para lograr una correcta solubilización sería elevada (al menos se debería emplear un 50%). Tal cantidad de alcohol no es muy recomendable ya que puede causar gran escozor al ser aplicada sobre una mucosa bucal denudada.
- La cantidad de Tween (al menos del 5 %) daría un amargor a la solución que conduciría al rechazo automático por parte del paciente. El amargor es tal a esa concentración que haría imposible su enmascaramiento con edulcorantes.

## Formulación de una suspensión

En este caso sería lo más correcto: las sustancias auxiliares empleadas para elaborar la suspensión no producirían los efectos indeseables comentados anteriormente en la elaboración de una solución. La suspensión obtenida cumpliría adecuadamente con la dosificación prescrita y tendría una óptima dispersabilidad y adherencia sobre la lengua y mucosa bucal.

## Diseño de la suspensión

Se emplean tres tipos de sustancias auxiliares: agente suspensor, agente humectante y edulcorante.

**Agente suspensor.** Se emplea carboximetilcelulosa sódica al 0,5%. A esta concentración y en presencia de agua, forma un gel muy fluido que permite suspender a partículas de la triamcinolona de manera uniforme una vez agitada la preparación antes de su uso. También cabe destacar que dicho gel fluido tiene cierta adhesividad sobre la lengua y la mucosa bucal, favoreciendo así la disponibilidad de la triamcinolona sobre la zona de aplicación y ejerciendo cierta acción protectora sobre la mucosa afectada.

**Agente humectante.** Se suele emplear generalmente Tween 80 (Polisorbato 80), tensioactivo no iónico que disminuye la tensión superficial existente entre el agua y la triamcinolona. En otras palabras: dicho tensioactivo hace que la triamcinolona sea fácilmente mojable por el agua y evite los fenómenos de aglomeración y flotación comentados con anterioridad. La cantidad de Tween 80 debe ser la mínima para posibilitar la humectación (con 2-3 gotas suele ser suficiente), dado que es una sustancia francamente amarga.

**Edulcorante.** Se puede emplear glicerina al 15% por tres motivos:

- A esta concentración tiene un discreto pero certero poder edulcorante.
- A esta concentración tiene acción conservadora antimicrobiana para mantener estable el preparado durante al menos un mes.
- Es una sustancia que facilita humectabilidad de la lengua y la mucosa bucal, por lo que favorece la acción de la triamcinolona.

Cabe señalar que algunos autores prefieren emplear sorbitol en lugar de glicerina, por su mayor poder edulcorante.

## Desarrollo de la suspensión

Teniendo en cuenta las sustancias descritas y sus concentraciones según el diseño anterior, la fórmula final tendría el siguiente desarrollo para 100 g de suspensión:

Carboximetilcelulosa sódica .....	0,5 g
Glicerina .....	15 g
Tween 80 .....	2- 3 gotas
Lidocaína clorhidrato .....	2 g
Triamcinolona acetónido .....	0,2 g
Agua destilada csp .....	100 g

## Elaboración de la suspensión

Se disuelven la lidocaína y la glicerina en el agua destilada. Se añade la carboximetilcelulosa sódica y se agita mediante un agitador magnético (fig. 4) regulado a alta velocidad, hasta la formación de una solución viscosa (gel fluido).

En un mortero se pulveriza la triamcinolona y se añade el Tween 80, batiendo hasta formar una pasta homogénea (fig. 5).

Se agrega la solución viscosa anterior en pequeñas porciones de 3-5 ml, batiendo hasta lograr una suspensión homogénea libre de grumos (fig. 6). Durante dicho proceso de elaboración, de vez en cuando conviene hacer un rascado con espátula metálica tanto en el fondo del mortero como en la punta redondeada del pistilo, para evitar que se depositen capas de triamcinolona.

La suspensión final, una vez agitada, es blanquecina, translúcida y de sabor discretamente dulce. No se observan fenómenos de aglomeración ni de flotación. El tiempo de sedimentación (fig. 7) es superior a 3 min (el paciente tardará mucho menos en agitar la suspensión y proceder a su aplicación en forma de enjuagues). □

## Recursos tecnológicos



Figura 1. Afta de la mucosa bucal



Figura 2. Liquen erosivo de la mucosa bucal



Figura 3. Vista frontal de una suspensión donde se observan fenómenos de aglomeración



Figura 4. Imbibición de la carboximetilcelulosa sódica en el agua mediante agitación mecánica durante al menos 20-30 min



Figura 5. Pasta obtenida entre la triamcinolona y el Tween 80. Al añadir el agua la triamcinolona se mantendrá dispersa de forma homogénea y no formará aglomerados



Figura 6. Suspensión, una vez elaborada, lista para su envasado



Figura 7. Prueba del tiempo de sedimentación de la suspensión elaborada