



Curso básico

# Recursos tecnológicos y procedimientos en formulación magistral dermatológica

**DR. ENRIQUE ALÍA FERNÁNDEZ-MONTES**

Doctor en Farmacia. Especialista en Formulación Magistral. Farmacéutico comunitario.

## Objetivo general

El curso está orientado a proporcionar al farmacéutico formulador una base actualizada de conocimientos prácticos para que pueda hacer frente a incidencias y requerimientos de fórmulas magistrales dermatológicas comúnmente prescritas.

## Objetivos específicos

Al término del curso el participante deberá ser capaz de:

- Prevenir o dar solución a incidencias comunes que pueden surgir en el desarrollo de una fórmula magistral dermatológica.
- Adaptar una fórmula magistral dermatológica a los requerimientos del prescriptor, las características y otras circunstancias concurrentes, independientemente de la forma farmacéutica de que se trate: emulsión, pomada, gel, suspensión, pasta acuosa, champú, polvos o soluciones.
- Conocer las incompatibilidades entre principios activos y excipientes.

## Metodología

El curso se articula en 9 temas, que se publican en FARMACIA PROFESIONAL y también en su versión electrónica en [www.dfarmacia.com](http://www.dfarmacia.com). La inscripción es gratuita para suscriptores.

## Evaluación

El período de evaluación se inicia a partir del 1 de marzo de 2011. Para realizar los test de autoevaluación de cada tema (6 preguntas con respuesta múltiple y una sola correcta para cada uno de los 9 temas) es necesario registrarse y acceder a [www.dfarmacia.com](http://www.dfarmacia.com). Para superar el curso es preciso responder correctamente al 80% del total de preguntas. El alumno recibirá la calificación de apto o no apto de forma automática, tras la realización del test correspondiente a cada tema. Al final del curso se dará acceso a las respuestas correctas y el alumno podrá descargarse el diploma.

## Sumario

Módulo 1. Emulsiones  
Módulo 2. Pomadas  
Módulo 3. Geles  
Módulo 4. Suspensiones y pastas acuosas  
Módulo 5. Champús y polvos  
Módulo 6. Soluciones

Módulo 7. Incompatibilidades entre excipientes y principios activos (1)  
Módulo 8. Incompatibilidades entre excipientes y principios activos (2)  
Módulo 9. Incompatibilidades entre excipientes y principios activos (y 3)

# Tema 2

## Pomadas

En este segundo tema del curso son las pomadas el objeto de revisión. La modificación o corrección de parámetros como la consistencia, la oclusividad, la extensibilidad, la evanescencia, la humectabilidad o estabilidad en su elaboración deben tener en cuenta las premisas que se analizan a continuación.

### Aumento de la consistencia

Para aumentar la consistencia de las pomadas se emplean alcoholes grasos (alcohol cetílico, alcohol cetosteárico), ceras (blanca de abejas, carnauba, candelilla), ácido esteárico, monostearato de glicerilo y esperma de ballena entre otras sustancias, en concentraciones muy variadas. La tabla I presenta dos ejemplos.

### Disminución de la consistencia

Para disminuir la consistencia de una pomada, se suelen emplear aceites: vegetales, vaselina líquida, miristato de isopropilo, siliconas no volátiles, etc., tal como se ejemplifica en la tabla II.

### Aumento de la extensibilidad

En el caso de las pomadas, el aumento de la extensibilidad se logra generalmente añadiendo aceite de silicona no volátil, de vaselina o miristato de isopropilo.

### Aumento de la oclusividad

Las pomadas son de por sí oclusivas, y se emplean en procesos crónicos derma-

Tabla I. Aumento de la consistencia

Lanolina	10 g
Aceite de germen de trigo	10 g
Vaselina filante csp	100 g

Esta pomada tiene una consistencia media. Si se sustituye parte de la vaselina filante por alcohol cetílico al 5%, aumenta su consistencia. Si además se añade cera blanca al 10%, se obtiene una pomada de consistencia muy superior y la fórmula final queda como sigue:

Lanolina anhidra	10 g
Aceite de germen de trigo	10 g
Alcohol cetílico	5 g
Cera blanca	10 g
Vaselina filante csp	100 g

Tabla II. Disminución de la consistencia

Lanolina anhidra	5 g
Alcohol cetílico	10 g
Vaselina filante csp	100 g

Esta pomada es de alta consistencia. Si se sustituye parte de la vaselina filante por un 10% de aceite de vaselina, la consistencia disminuye de forma evidente.

tológicos por su alta acción hidratante. Esta oclusividad puede ser tanto más acusada cuanto mayor proporción de aceites o cuerpos grasos oclusivos contenga. Los más empleados suelen ser vaselina líquida y filante, aceite de silicona y escualeno.

### Capacidad de absorción de agua

La capacidad de absorber agua es fundamental en las pomadas que requieren incorporar principios activos en forma de solución acuosa. Un ejemplo clásico es la incorporación de urea. Si se incorpora pulverizada, sus cristales son perceptibles al ser aplicada la pomada y hasta pueden resultar molestos, ya que puede arañar la piel del paciente. Además de estos hechos, la acción dermatológica de la urea no sería la adecuada al disminuir su difusión a través del estrato córneo epidérmico. La solución a este problema pasaría por incorporar una sustancia a la base de la pomada capaz de absorber la solución acuosa de la urea, en este caso, o de otro principio activo. El resultado sería la formación de una pomada acuosa que en realidad sería una emulsión w/o. Las dos sustancias más empleadas para este fin son la lanolina anhidra o un tensioactivo de tipo w/o, generalmente *Span 80* o *Span 60*. La tabla III detalla un ejemplo.

En cuanto al envasado de este tipo de pomadas, hay que señalar que no son muy recomendables los tarros, ya que

### Tabla III. Cómo lograr una pomada que absorba el agua

Ejemplo: imaginemos una prescripción de urea al 15% en vaselina filante. Se necesitarían 15 g de agua (1 g de urea se disuelve en 1 g de agua calentada a 60-70 °C). Teniendo en cuenta que se necesitan 15 g de agua, la pomada tendría la siguiente composición:

Lanolina anhidra	15 g
Agua purificada	15 g
Urea	15 g
Vaselina filante csp	100 g

Una vez realizada la disolución, la solución obtenida se añade en muy pequeñas porciones (1-2 ml) sobre la mezcla previamente formada entre la vaselina y la lanolina.

con el tiempo suelen aparecer gotículas acuosas en superficie por evaporación, lo que hace la dosificación bastante incierta. Es preferible el envasado en tubos.



**Para evitar la formación de grumos se sigue el mismo procedimiento que se observa con las emulsiones pero con una clara diferencia: la sustancia «empastadora» en este caso es la vaselina líquida. Se suele emplear en la misma proporción que el material pulverulento a incorporar**

### Diseño de pomadas fácilmente lavables con agua

También conocidas como retirables con agua, estas pomadas contienen en su composición un tensioactivo aniónico, generalmente laurilsulfato sódico, en concentraciones del 2-5%. Esta sustancia, por su poder detergente, facilita el lavado con agua de la pomada, y es un excipiente

fundamental para tratamientos del cuero cabelludo en casos de psoriasis o dermatitis seborreica. Tenemos un ejemplo en la tabla IV.

### Incorporación de principios activos

En lo que respecta a la incorporación de principios activos en pomadas, hay que tener cuenta que:

Tabla IV. Diseño de pomadas retirables con agua

Alcohol cetílico	21 g
Laurilsulfato sódico	5 g
Vaselina líquida csp	100 g

Esta emulsión es, de por sí, muy evanescente. Si se le añade vaselina líquida en concentraciones del 10-15%, aumenta considerablemente su oclusividad.

- Los principios activos sólidos cristalinos de difícil reducción a polvo fino se disuelven en la mínima cantidad de solubilizante en razón de su solubilidad

y se añaden sobre la pomada una vez elaborada y a temperatura ambiente. Ejemplos: urea, sulfato de cobre, sulfato de zinc, resorcina, mentol, alcanfor, etc. En el caso de principios activos hidrosolubles es fundamental formular una pomada hidroabsorbente.

- Los principios activos liposolubles líquidos se añaden directamente sobre la pomada una vez elaborada y a temperatura ambiente. Ejemplos: aceites vegetales, vitamina F y E (oleosa), retinol, esencias vegetales, etc.
- Los principios activos líquidos hidrosolubles o parcialmente hidrosolubles se añaden sobre la pomada una vez elaborada y a temperatura ambiente. En algunos casos pueden requerir la transformación de la pomada en hidroabsorbente. Ejemplos: extractos hidroglicólicos y fluidos, tinturas, pantenol, etc.
- Los principios activos de tipo bituminoso como el ictiol, breas de hulla o de enebro se incorporan junto a tensioactivos del tipo de los Tweens (*Tween 80* generalmente). Una vez realizada la mezcla, se añade la pomada previa-

mente elaborada y a temperatura ambiente.

- Los principios activos pulverulentos insolubles se incorporan según se describe en el punto siguiente. Ejemplos: corticoides tópicos, talco, óxido de zinc, azufre, etc.

## Formación de grumos

Para evitar la formación de grumos se sigue el mismo procedimiento que se observa con las emulsiones pero con una clara diferencia: la sustancia «empastadora» en este caso es la vaselina líquida. Se suele emplear en la misma proporción que el material pulverulento a incorporar.

El procedimiento de incorporación sería el siguiente: en un mortero se reducen a polvo muy fino los principios activos y se añade la vaselina líquida batiendo hasta formar una pasta homogénea. Se añade la pomada previamente elaborada y a temperatura ambiente en pequeñas porciones de unos 5-10 g si la fórmula final es, por ejemplo, para 100 g, batiendo hasta homogeneidad tras cada adición.

## Exceso de aceites en las pomadas

Un exceso de aceites en las pomadas puede producir su exudado si la pomada se almacena a temperaturas en torno a 30 °C o superiores. En verano es recomendable conservar este tipo de pomadas en frigorífico (entre 5 y 8 °C).

## Incorporación de principios activos en un excipiente adhesivo oral

El excipiente adhesivo oral es un semisólido que emplea habitualmente para la aplicación de principios activos sobre la lengua y la mucosa bucal. Una vez aplicado, permanece adherido sobre la mucosa bucal por espacio de 2 h. La incorporación de activos sobre el excipiente bucal adhesivo se realiza de la siguiente forma: en un mortero se pulverizan los principios activos, se forma una pasta mediante unas gotas de vaselina líquida y se añade el excipiente en pequeñas porciones batiendo hasta homogeneidad. □