

Colabora:



Curso básico

Recursos tecnológicos y procedimientos en formulación magistral dermatológica

DR. ENRIQUE ALÍA FERNÁNDEZ-MONTES

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



Actividad acreditada por el Consell Català de la Formació Farmacèutica Continuada
Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud



COMISIÓN DE FORMACIÓN CONTINUADA DEL SNS

6,8 créditos

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. 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. 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)Más información: www.dfarmacia.com

Tema 3

Geles



El centro de atención de este tercer tema del curso lo constituyen los geles. La modificación o corrección de parámetros como la consistencia, la extensibilidad o la transparencia y la corrección de los grumos o agregados son algunos de los aspectos que se analizan a continuación.

Aumento y disminución de la consistencia

La consistencia de los geles queda condicionada por la concentración del agente gelificante empleada en cada caso para proceder a la gelificación. En la tabla I, a título de ejemplo, se relaciona la consistencia obtenida respecto a la concentración de Carbómero 940 (agente gelificante) en la elaboración de geles de carbómero.

Tabla I. Consistencia del gel de carbómero en función de la concentración de Carbómero 940

0,2	fluida
0,5	semifluida
1	media
1,5	media-alta
2	alta

Aumento de la extensibilidad

De por sí los geles tienen una buena extensibilidad pero puede incrementarse aún más si se le añaden polioles, siendo el propilenglicol el más empleado en concentraciones de hasta el 20%.

Aumento de la transparencia

Para aumentar la transparencia se añaden polioles como: propilenglicol, glicerina y polietilenglicol en concentraciones del 5-15 %. También se emplea el EDTA disódico al 0,1 % como secuestrante de trazas metálicas responsables en muchos casos de fenómenos de turbidez.

Formación de grumos de agente gelificante

La formación de grumos de agente gelificante ocurre cuando existe una in-

adecuada dispersión y/o poco tiempo de imbibición entre el agente gelificante y el agua, incluso en aquellas formas de gelificación que requieren un cambio del pH del medio.

Geles que presentan agregados transparentes

La presencia de agregados transparentes se debe a una agitación inadecuada ya sea después del tiempo de imbibición estimado, o tras el cambio del pH del medio para aquellos tipos de agente gelificante que lo requieran. Se entiende por una agitación inadecuada aquella que es inconstante, irregular o poco energética. Estos agregados son transparentes ya que están gelificados pero no integrados en el seno del gel.

Geles que no llegan a tener la consistencia deseada

La obtención de un gel sin la consistencia deseada suele ocurrir en aquellos

gelificantes que requieren un cambio del pH del medio para obtener su gelificación. Si no se llega a un valor de pH definido se obtienen geles semifluidos inestables. Ejemplo: el Carbómero al 1% en solución acuosa tiene un pH comprendido entre 2 y 3. Al añadir trietanolamina hasta pH 7 se logra un gel óptimo de consistencia media. Si se añade esta sustancia hasta pH 5 se obtiene un gel semifluido. Si se rebasa el valor de 7 llegando hasta pH muy básico (superior a 9) también se obtiene un gel fluido que tiende a la ruptura.

Incorporación de principios activos

La incorporación de principios activos se efectúa como sigue:

- Los principios activos hidrosolubles se disuelven en el agua del gel, se añade el agente gelificante y se procede con la gelificación. Ejemplos: urea, ácido fólico, hidroquinona, resorcina, alantoina, ácido tánico, bórax, cafeína, biotina, vitamina B₆, etc. En muchos casos y para evitar interacciones durante el proceso de gelificación, las soluciones acuosas de estas sustancias se suelen añadir sobre el gel una vez elaborado. Los principios activos hidrosolubles líquidos como los extractos hidroglicólicos, fluidos y tinturas se añaden sobre el gel una vez elaborado. En algunos de los dos últimos puede aparecer cierta turbidez debido a su baja solubilidad en agua.
- Los principios activos de baja solubilidad en agua se solubilizan previamente

en el solubilizante correspondiente y la solución resultante se añade sobre el gel previamente elaborado. Ejemplos: hidroquinona, timol, mentol, betametasona dipropionato, triamcinolona acetónico, ácido salicílico, ácido retinoico, etc.

- Los principios activos liposolubles líquidos, como aceites vegetales y vitaminas liposolubles, se añaden sobre el gel una vez elaborado. Se obtienen en este caso geles blanquecinos al formarse una emulsión en la que el agente gelificante actúa como emulgente.
- Los principios activos pulverulentos insolubles se incorporan según se describe en el punto siguiente. Ejemplos: cinc piritiona, corticoides tópicos, óxido de cinc, etc.

Formación de grumos

Se observa el mismo procedimiento que el seguido en las emulsiones y pomadas pero con una clara diferencia: la sustancia empastadora en este caso es el propilenglicol. Se suele emplear en la misma proporción que el material pulverulento que se va a incorporar.

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

Formación de cremigeles

Un cremigel es una emulsión que contiene la fase acuosa gelificada en lugar de líquida. En un cremigel se destacan tres elementos fundamentales: fase oleosa, emulgente y fase acuosa gelificada. Esta última se obtiene antes de realizar



el proceso de emulsificación. Uno de los agentes gelificantes más empleados para la obtención de cremigeles es el Carbómero 940. El procedimiento de elaboración de los cremigeles es el mismo que el seguido en las emulsiones. Pueden obtenerse también a partir de bases autoemulsionables. En la tabla II se muestra un ejemplo.

Los cremigeles presentan mayor consistencia, efecto refrescante y evanescencia que sus emulsiones correspondientes.

Formación de oleohidrogeles

Los oleohidrogeles se forman al añadir un aceite, como por ejemplo vaselina

Tabla II. Diseño de pomadas retirables con agua

Neopcl o/w	20 g
Propilenglicol	5 g
Carbómero 940	1 g
Trietanolamina	cs (pH 7)
Agua purificada csp	100 g

líquida del 5 al 10%, sobre un gel con alta consistencia. La alta viscosidad del gel y su carácter emulgente facilitan la incorporación del aceite de una forma estable. Los oleohidrogeles presentan oclusividad a diferencia de los hidrogeles comunes. □