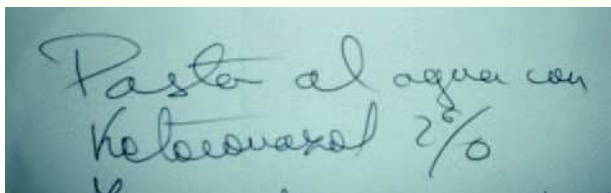


Formulario visual

■ ENRIQUE ALÍA FERNÁNDEZ-MONTES · Farmacéutico comunitario. ealiaf@telefonica.net

Retomamos en este número la publicación de un formulario visual en el que el autor analiza paso a paso la elaboración de diversas fórmulas de frecuente prescripción, ilustrando las instrucciones con abundante material gráfico obtenido en el laboratorio de su oficina de farmacia. El trabajo explicativo se completa finalmente con la guía de elaboración, control y registro, de obligado cumplimiento según las *Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales* establecidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.



La fórmula prescrita es para el tratamiento de una dermatitis del pañal complicada por candida, en una niña de 15 meses. El médico, con su prescripción, busca dos acciones claramente diferenciadas:

– Acción antimicótica, a través del ketoconazol. Este principio activo suele ser bastante eficaz en el tratamiento de las candidiasis, sobre todo cuando otros principios activos como la nistatina o el miconazol no muestran la actividad anticandidiásica prevista.

– Acción astringente, a través de la pasta al agua. También hay que citar que tiene un efecto descongestivo y secante, siendo tremendamente útil en este tipo de procesos agudos. No hay que olvidar que una dermatitis del pañal sin complicaciones puede remitir perfectamente con dicha pasta.

La pasta al agua con ketoconazol suele aplicarse tras cada cambio de pañal y, en algunas ocasiones, puede acompañarse de algún corticoide si existe un gran componente inflamatorio. Los tratamientos suelen durar de 5 a 7 días, ya que, tras este tiempo, suele remitir la patología. Otros médicos optan por la aplicación de fomentos con soluciones de sulfato de cinc o de cobre al 1/1000 (acción astringente y antiséptica), tres veces al día, seguida de la administración de cremas evanescentes (no grasas) con miconazol, nistatina o ketoconazol.

Desde el punto de vista galénico, la fórmula prescrita presenta dos aspectos importantes a destacar:

– El ketoconazol debe protegerse de la oxidación con un antioxidante adecuado, ya que, de lo contrario, puede perder eficacia terapéutica al cabo de unos días. Un signo de que el ketoconazol se está oxidando es la coloración rosácea que va apareciendo en la preparación. El BHT (butilhidroxitolueno) es el antioxidante más empleado, en concentraciones del 0,01-0,03%, y suele incorporarse a la pasta disuelto en unas gotas de alcohol (96°).

– La fórmula, una vez elaborada, se presenta como un semisólido que recuerda a una emulsión semifluida. Su aspecto, a priori, indica una buena estabilidad, pero esto no es así; al cabo de unos días se produce sedimentación del material pulverulento (talco, óxido de cinc y ketoconazol), situándose la solución compuesta entre el agua y la gli-

cerina, en la parte superior. Si se administra la fórmula en ese estado, prácticamente lo que se aplica es agua y glicerina, con lo cual el fracaso terapéutico está más que asegurado. Este gran inconveniente se puede evitar, simplemente, rotulando en el etiquetado: «Agitar enérgicamente antes de usar». También es de suma importancia comunicar esta acción verbalmente al paciente durante el acto de la dispensación de la fórmula, ya que, en la mayoría de los casos, éste retiene más los comentarios verbales que los escritos.

La pasta al agua está descrita como preparado oficial en el *Formulario Nacional* (1.ª edición, 2003) y tiene la siguiente composición:

Oxido de cinc	25 g
Talco	25 g
Glicerina	25 g
Agua purificada	25 g

El *Formulario Nacional* fija una caducidad a la pasta al agua de 3 meses. Cuando se le une el ketoconazol (fórmula prescrita), la caducidad es mucho menor, debido a la facilidad de oxidación de dicha sustancia. Suele fijarse en 15 días.

Desarrollo de la fórmula:

Ketoconazol	2 g
BHT	0,01 g
Oxido de cinc	25 g
Talco	25 g
Glicerina	25 g
Agua purificada csp	100 g

Elaboración:

En un mortero, mezclar el ketoconazol, el talco y el óxido de cinc reducidos previamente a polvo fino. Añadir en pequeñas porciones la solución previamente elaborada entre el agua destilada y la glicerina, batiendo hasta la perfecta interposición. Finalmente, añadir el BHT disuelto previamente en unas gotas de alcohol (96°). Se obtiene una pasta blanca semifluida que debe envasarse en un frasco o tubo de plástico (polietileno).

Dado que hay que agitar antes de usar, debe emplearse un envase de mayor capacidad que la cantidad a envasar. Por ejemplo, para la cantidad prescrita en la fórmula descrita (100 g), cuyo volumen sería de unos 60-70 ml, bastaría con emplear un envase de 100 ml de capacidad.

Método de elaboración manual

Paso 1. Mezclar en un mortero el talco y el óxido de cinc reducidos previamente a polvo fino.



Paso 2. Añadir el ketoconazol reducido previamente a polvo fino.



Paso 3. Batir la mezcla pulverulenta hasta homogeneidad.



Paso 6a. Añadir la solución anterior sobre la mezcla pulverulenta obtenida en el paso 3 en pequeñas porciones, batiendo hasta lograr una pasta homogénea.



Paso 4. En un vaso de precipitados, pesar la glicerina.



Paso 6b. La adición de la solución glicerinada debe realizarse en pequeñas porciones, para evitar la formación de grumos.



Paso 5. Añadir el agua y agitar hasta lograr una solución transparente.



Paso 6c. Aspecto de la pasta una vez elaborada.



Paso 7. Pesar el butilhidroxitolueno en un vaso de precipitados.



Paso 10a. Añadir la solución anterior sobre la pasta obtenida en el paso 6 en pequeñas porciones, hasta obtener una pasta homogénea.



Paso 8. Añadir unas gotas de alcohol (96°) sobre el butilhidroxitolueno.



Paso 10b. Aspecto de la pasta una vez elaborada.



Paso 9. Agitar hasta la completa disolución.



Paso 11. Envasar en el material de acondicionamiento correspondiente. Dado que hay que agitar antes de usar, debe emplearse un envase de mayor capacidad que la cantidad a envasar. Por ejemplo, para la cantidad prescrita en la fórmula descrita (100 g), cuyo volumen sería de unos 60-70 ml, bastaría con emplear un envase de 100 ml de capacidad.



Guía de elaboración, control y registro

Nº REGISTRO/LOTE	1																												
NOMBRE	PASTA AL AGUA CON KETOCONAZOL 2 %																												
COMPOSICIÓN	KETOCONAZOL 2 G OXIDO DE ZINC 25 G TALCO 25 G EXCIPIENTES: GLICERINA 25 G BUTILHIDROXITOLUENO 0,01 G AGUA DESTILADA CSP 100 G																												
MODUS OPERANDI	EN UN MORTERO, MEZCLAR EL KETOCONAZOL, EL TALCO Y EL ÓXIDO DE ZINC REDUCIDOS PREVIAMENTE A POLVO FINO. AÑADIR EN PEQUEÑAS PORCIONES LA SOLUCIÓN PREVIAMENTE ELABORADA ENTRE EL AGUA DESTILADA Y LA GLICERINA, BATIENDO HASTA LA PERFECTA INTERPOSICIÓN. FINALMENTE, AÑADIR EL BHT DISUELTO PREVIAMENTE EN UNAS GOTAS DE ALCOHOL (96°), BATIENDO HASTA LOGRAR UNA PASTA HOMOGÉNEA																												
UTILLAJE	BALANZA, VASOS DE PRECIPITADOS, VARILLA AGITADORA, PROBETA, MORTERO Y ESPÁTULA																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">ACTIVOS / EXCIPIENTES</th> <th style="text-align: center;">Nº DE LOTE</th> <th style="text-align: center;">CANTIDAD</th> <th style="text-align: center;">UNIDAD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>KETOCONAZOL</td> <td>P-5</td> <td>2</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>OXIDO DE ZINC</td> <td>S-2</td> <td>25</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>TALCO</td> <td>M-4</td> <td>25</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>GLICERINA</td> <td>R-1</td> <td>25</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>BUTILHIDROXITOLUENO</td> <td>N-2</td> <td>0,01</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>AGUA DESTILADA</td> <td>V-1</td> <td>22,99</td> <td>G</td> </tr> </tbody> </table>	ACTIVOS / EXCIPIENTES	Nº DE LOTE	CANTIDAD	UNIDAD	KETOCONAZOL	P-5	2	G	OXIDO DE ZINC	S-2	25	G	TALCO	M-4	25	G	GLICERINA	R-1	25	G	BUTILHIDROXITOLUENO	N-2	0,01	G	AGUA DESTILADA	V-1	22,99	G
ACTIVOS / EXCIPIENTES	Nº DE LOTE	CANTIDAD	UNIDAD																										
KETOCONAZOL	P-5	2	G																										
OXIDO DE ZINC	S-2	25	G																										
TALCO	M-4	25	G																										
GLICERINA	R-1	25	G																										
BUTILHIDROXITOLUENO	N-2	0,01	G																										
AGUA DESTILADA	V-1	22,99	G																										
FORMA FARMACÉUTICA	PASTA																												
CANTIDAD ELABORADA	100 G																												
FECHA DE ELABORACIÓN	14/09/2004																												
TIPO DE ENVASE	TARRO BLANCO ALARGADO PARA POMADA DE DOBLE FONDO 100 ML																												
Nº CONTROL / LOTE ENVASE	B-8																												
UNIDADES ENVASE	1																												
PERSONAL ELABORADOR	ENRIQUE ALÍA FERNÁNDEZ-MONTES																												
CONTROL DE CALIDAD FÓRMULA	CARACTERES ORGANOLÉPTICOS																												
Nº CONTROL DE CALIDAD FÓRMULA	1																												
FECHA CADUCIDAD	29/09/2004																												
Nº LIBRO RECETARIO	8525																												
MEDICO	GARCÍA LÓPEZ																												
DIRECCIÓN MÉDICO	C/ AROS, 3 28017 MADRID																												
TELÉFONO MÉDICO	*****																												
NOMBRE PACIENTE	JAIME SÁNCHEZ RODRIGUEZ																												
DIRECCIÓN PACIENTE	C/ LOS OLMOS, 5 4º B 28015 MADRID																												
TELÉFONO PACIENTE	*****																												
FÓRMULA APTA PARA SU DISPENSACIÓN	SÍ																												
FECHA CONFORMIDAD	15/09/2004																												
FIRMA DEL FARMACÉUTICO TITULAR	E. ALÍA																												

Ficha de la guía de elaboración , control y registro

Nota del autor: esta ficha ha sido elaborada según las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales (Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero). Los datos relativos a los números de lote, control y registro, médico y paciente son ficticios.