

COMUNICACIONES CIENTÍFICAS

*en farmacotecnia y
elaboración de medicamentos*

DEL **70 CONGRESO** SEFH



farmacotecnia
Grupo de trabajo Farmacotecnia de la sefh

COMUNICACIONES CIENTÍFICAS

*en farmacotecnia y
elaboración de medicamentos*



71 CONGRESO
NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA
GRAN CANARIA
MASPALOMAS
20 OCTUBRE CURSOS PRE-CONGRESO
21-23 OCTUBRE 2026



Se acerca el momento de enviar **vuestros trabajos** al **71 Congreso SEFH** que se celebrará en **octubre de 2026** en **Gran Canaria**

Queremos animaros a que compartáis vuestras investigaciones en el área de farmacotecnia...



Por ello, hemos seleccionado **7 trabajos interesantes** del congreso **del año pasado** para que os sirvan de inspiración...



farmacotecnia
Grupo de trabajo Farmacotecnia de la sefh

Distribución comunicaciones científicas en farmacotecnia



21 Comunicaciones científicas totales



**11/21
FM estériles**



**9/21
FM no estériles**



**4/21
Estabilidad FQ**



**3/21
Evaluación clínica**

DESARROLLO Y VALIDACIÓN GALÉNICA DE UNA SUSPENSIÓN ORAL DE ACETAZOLAMIDA PARA POBLACIÓN NEONATAL Y PEDIÁTRICA

Muñoz Delgado, I; Puebla García, V; Retamosa Escolar, A; Domínguez Cháfer, JA; Ybañez García, L; Aparicio Carmena, A; Fernández-Vázquez Crespo, M; Benítez Giménez, MT
Servicio de Farmacia, Hospital Clínico San Carlos; IdISSC, Madrid, España.

OBJETIVO



Diseñar y realizar la validación galénica de una fórmula magistral de acetazolamida 25 mg/ml para el tratamiento de glaucoma y para la alcalinización de la orina en población pediátrica y neonatal. Existe la necesidad de buscar una opción terapéutica donde las características y el uso de determinados excipientes que forman parte de las fórmulas alternativas presentan un factor limitante en su aplicación.

MATERIAL Y MÉTODOS



Búsqueda
bibliográfica



Criterios
físicoquímicos



Parámetros
para la
validación
galénica
(según guías
y Formulario
Nacional)

Micromedex®
UpToDate®
Martindale®
Pediamecum®

Osm < 300 mOsm/kg
Simplicidad
Estabilidad a pH ácido (4-5)
Concentración

Caracteres físicos y
organolépticos
Homogeneidad
Flotación y floculación
Tiempo de sedimentación
Redispersabilidad del
sedimento (tortas)
Crecimiento de cristales
Determinación de pH y
osmolaridad

Estudio por triplicado tanto a T^a ambiente como en refrigeración en frascos de vidrio topacio. Validación galénica días 0, 7 y 14.

RESULTADOS



Propuestas
de fórmulas
magistrales

Excipientes



A



Metilcelulosa 1%, agua para
inyección (API)



B



Metilcelulosa 1%, glicerina, API



C



Sorbitol 70%, jarabe simple (JS)



D



Sorbitol 70%, JS, API



E



Metilcelulosa 1%, glicerina, JS, API

Todas las fórmulas + Agente floculante
+ Acidificante



Validación galénica



Elección de Fórmula A

Acetazolamida _____ 2,5 g

Metilcelulosa 1% _____ 50 ml

Buffer citrato _____ 0,1%

API _____ csp. 100 ml

Matriz de riesgo



Riesgo medio B-B-A-A-C-A

Plazo de validez



14 días a T^a entre 2 y 8°C

CONCLUSIONES



La elaboración de la suspensión oral de acetazolamida 25 mg/ml demostró una estabilidad galénica durante 14 días en condiciones de refrigeración.

La fórmula magistral constituye una nueva opción terapéutica para pacientes neonatos y pediátricos donde el uso de vehículos con glucosa esté contraindicado o donde la osmolalidad de la preparación deba ser la mínima posible para el paciente.

ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE TRES FORMULACIONES DE COLIRIOS DE INSULINA

Corpa Alcalde, B; Jiménez Espinosa, A; Sánchez García, M; Perez Tur, A; Ezquer Garín, C; Ferriols Lisart, R; Torrecilla Junyent, T - Hospital Clínico Universitario de Valencia

INTRODUCCIÓN

La indicación principal de estos colirios es el **defecto epitelial persistente**.

Las lesiones epiteliales pueden ocurrir por numerosas etiologías:

- Lesiones físicas
- Lesiones químicas
- Patologías subyacentes

OBJETIVOS

Evaluar la estabilidad físico-química y microbiológica de dos colirios de insulina **1 UI/ml** y **5 UI/ml** elaborados con tres vehículos diferentes:

- Suero fisiológico (SF)
- Liquifilm® (LQ)
- Systane Ultra® (SYS)

bajo diferentes condiciones de uso y **en refrigeración** (2-8°C)

MATERIAL Y MÉTODOS

Se elaboraron por triplicado en campana de flujo laminar horizontal y se envasaron en frascos cuentagotas estériles opacos de polietileno.

- **Control e inspección visual:** El colirio debe ser transparente, sin partículas ni agregados. Detección UV-visible a 500nm: *variación respecto al valor inicial no debe ser superior a 0,1*.
- **Estabilidad fisicoquímica:**
 - Cuantificación de la concentración de insulina mediante HPLC-UV: *debe mantenerse entre el 90 - 110% de la concentración inicial*.
 - pH: *debe permanecer dentro del rango 5,5 - 7,5*
 - Osmolalidad: *soluciones hipotónicas < 280 mOsm/kg*
- **Estabilidad microbiológica:** Crecimiento **bacteriano** mediante cultivo en agar-chocolate durante 2 días y crecimiento **fúngico** mediante cultivo en agar-Saboraud-cloranfenicol y agar-Saboraud-actidiona durante 4 días.

Los controles se realizaron los días 0, 7, 15, 30, 60 y 90 en los colirios cerrados y los días 0 y 15 en abiertos.

RESULTADOS

COLIRIOS CERRADOS DURANTE 90 DÍAS EN REFRIGERACIÓN (2-8 °C)

- **Inspección visual:** turbidez a las 72h en los colirios de SYS
- **Absorbancia:** En el colirio LQ 5 UI/ml > 0,1 a partir del día 30
- **pH:** dentro del rango preestablecido excepto en colirios SYS
- **Osmolalidad:** < 280mOsm/kg excepto en colirios SYS
- **% remanente de insulina:** en los colirios de LQ 5 UI/ml, de SYS y SF 1 UI/ml se mantuvo > 90% de la concentración inicial, sin mostrar degradación hasta el día 90
- **Microbiología:** no se observó crecimiento microbiológico en ninguno de los colirios

RESULTADOS

COLIRIOS ABIERTOS DURANTE 15 DÍAS EN REFRIGERACIÓN (2-8 °C)

- **Inspección visual:** turbidez a las 72h en los colirios de SYS
- **Absorbancia:** constante en todos los colirios
- **pH:** colirio de SYS fuera del rango preestablecido
- **Osmolalidad:** < 280mOsm/kg excepto en colirios SYS
- **% remanente de insulina:** en todos los colirios se mantuvo > 90% de la concentración inicial, sin mostrar degradación hasta el día 90
- **Microbiología:** no se observó crecimiento microbiológico en ninguno de los colirios

CONCLUSIONES

- Los colirios de insulina elaborados en **SF 1 UI/ml y 5 UI/ml y en LQ 1 UI/ml cerrados** y conservados en refrigeración se mantuvieron **estables**, con los criterios establecidos en el estudio, **durante al menos 60 días**.
- Los colirios de insulina elaborados en **SF 1 UI/ml y 5 UI/ml y en LQ 1 UI/ml y 5 UI/ml en uso** y conservados en refrigeración se mantuvieron **estables**, con los criterios establecidos en el estudio, **durante al menos 15 días**

OBTENCIÓN, CARACTERIZACIÓN Y COMPARACIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS MEDIANTE SISTEMAS ABIERTO Y CERRADO

Palanques Pastor, T; Aguilar Gallardo, CE; Merlos Juan, AI; Megías Vericat, JE; Mirabet Lis, V; Bonora Centelles, A; Bonete Lluch, D; Poveda Andrés, JL

OBJETIVOS

El plasma rico en plaquetas (PRP) es el volumen de plasma autólogo con concentración de plaquetas superior al basal.

El objetivo fue obtener, caracterizar y comparar el PRP obtenido mediante sistemas abierto y cerrado.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo estudio: cohortes observacional analítico, prospectivo, unicéntrico y multidisciplinar

Periodo: noviembre 2023 - mayo 2024

Autorización: comité ética investigación medicamentos

Condiciones obtención PRP técnica abierta:

- F1 (405G 7 minutos)
- F2 (200G 15 minutos)
- F3 (200G 15 minutos + 200G 10 minutos)
- F4 (405G 7 minutos + 200G 10 minutos)

Parámetros evaluados:

- Volumen PRP obtenido
- Concentración y cantidad plaquetas
- Grado concentración plaquetario
- Volumen plaquetario medio (MPV)
- Ancho distribución plaquetaria (PDW)
- Proporción plaquetas grandes (P-LCR)
- Concentración leucocitos
- Volumen PRP y sangre equivalente a plaquetas comerciales

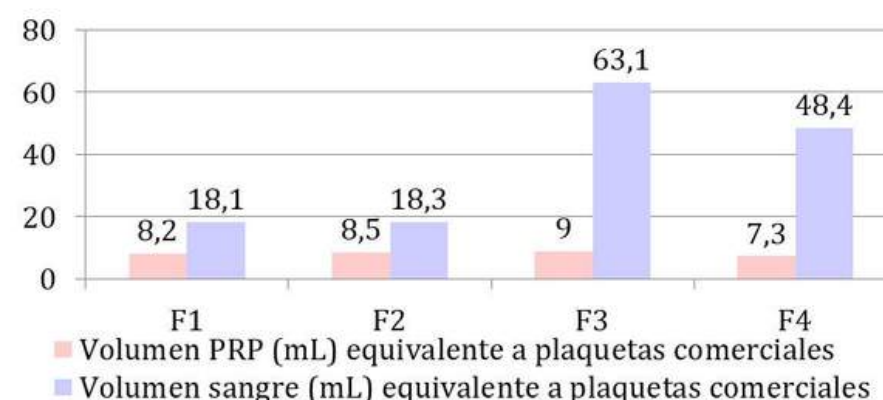
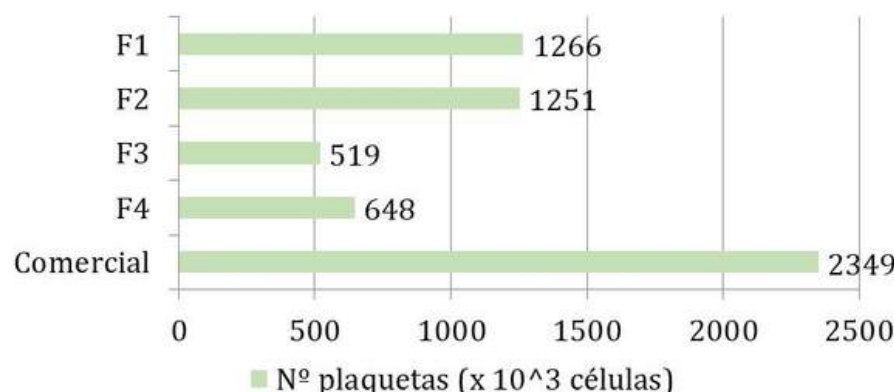
Expresión resultados: media aritmética y desviación estándar

RESULTADOS



21
pacientes

	Basal	F1	F2	F3	F4	Comercial
Volumen de PRP (mL)	-	4,1 ± 0,4	4,2 ± 0,3	1,5 ± 0,5	1,7 ± 1,1	4,6 ± 0,4
[Plaquetas] (x 10³ células/μL)	188 ± 46	312 ± 88	302 ± 88	341 ± 146	362 ± 126	507 ± 350
Grado de concentración (x)	-	1,7 ± 0,3	1,6 ± 0,4	1,9 ± 0,8	2,0 ± 0,7	2,9 ± 2,1
MPV (fL)	10,1 ± 0,6	10,4 ± 0,6	10,4 ± 0,6	10,6 ± 0,6	10,9 ± 0,8	12,6 ± 1,3
PDW (fL)	11,2 ± 1,3	10,9 ± 1,1	10,8 ± 1,3	11,2 ± 1,2	12,0 ± 2,1	16,4 ± 4,1
P-LCR (%)	25,8 ± 4,4	27,2 ± 4,9	26,7 ± 5,1	28,6 ± 4,8	30,8 ± 6,4	44,1 ± 10,3
[Leucocitos] (células/μL)	5.327 ± 1.167	3.138 ± 1.861	2.091 ± 1.335	6.905 ± 5.962	8.420 ± 4.726	6.753 ± 12.540



CONCLUSIONES

- ✓ El sistema cerrado obtiene mayor concentración plaquetaria con alta variabilidad y mayores valores de MPV, PDW y P-LCR
- ✓ Los métodos de una centrifugación presentan mayor robustez y menor concentración leucocitaria y volumen de partida frente a los de doble centrifugación que consiguen mayor enriquecimiento plaquetario
- ✓ La producción hospitalaria favorece la autonomía del centro y permite una respuesta ágil y personalizada a las necesidades

Agracemiento: Bayer Hispania, S.L. (Spain) por premio Pharmachallenge 2.0

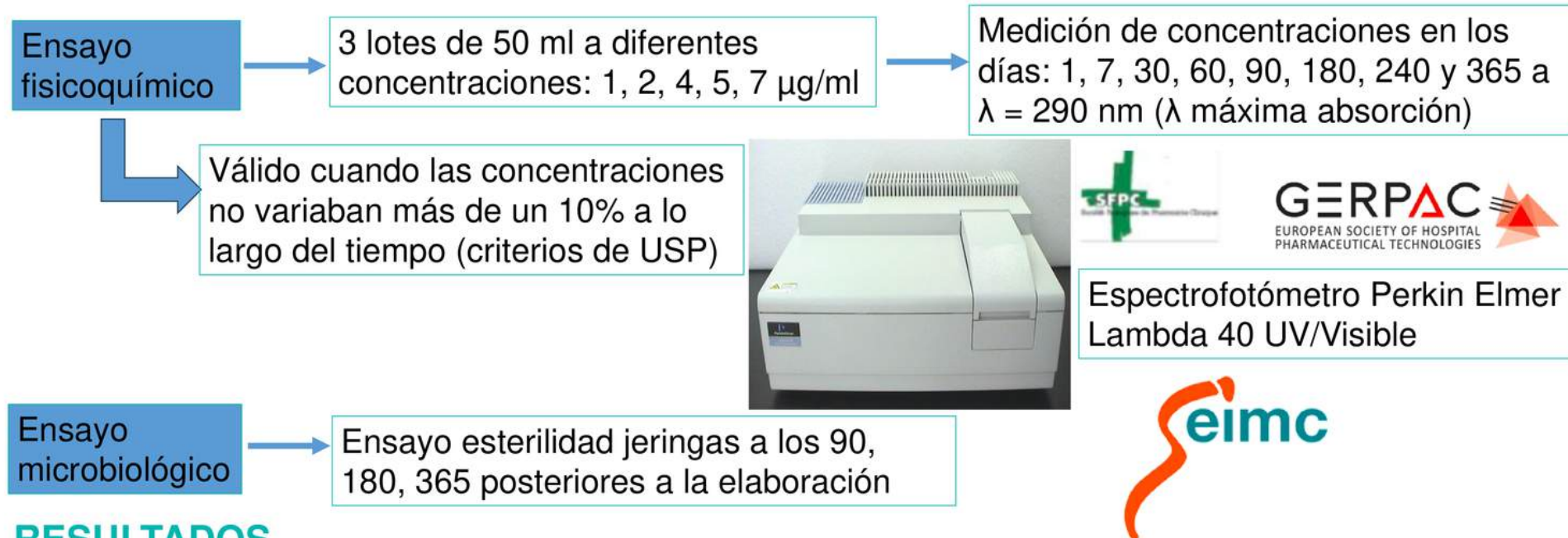
ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE JERINGAS INTRACAMERULARES DE MOXIFLOXACINO 1MG/0,2 ML

Heinz Morán S, Yuste Gutiérrez AM, Granda Lobato P, Correa Pérez A, Villacorta Sanz P, Vela Rubio Á, Gonzalo Salado MH. Servicio de Farmacia. Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla".

OBJETIVOS

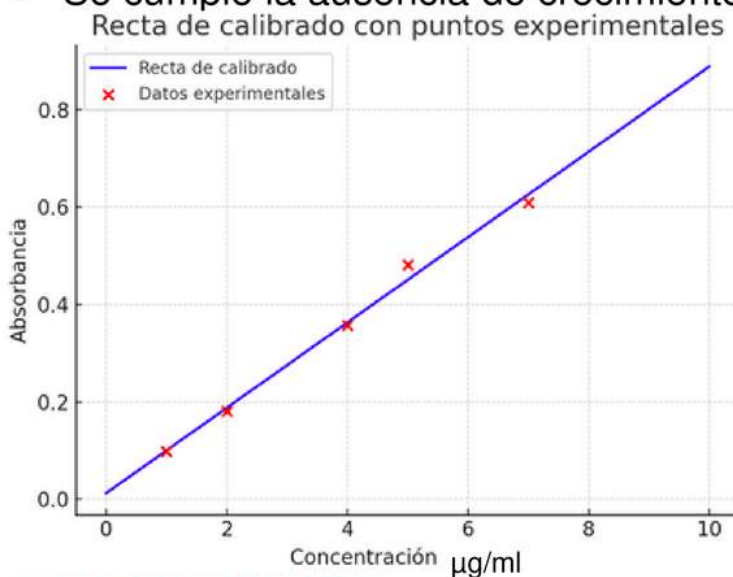
Siguiendo la matriz de preparaciones estériles de la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia las jeringas intracamerulares de moxifloxacino 1mg/0,2ml tendrían una caducidad de 9 días en nevera. El objetivo de este estudio es caracterizar la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de las jeringas intracamerulares de moxifloxacino 1mg/0,2ml conservadas en nevera y protegidas de la luz por un periodo de un año.

MATERIAL Y MÉTODOS



RESULTADOS

- ✓ Las concentraciones de moxifloxacino permanecieron constantes y dentro de los valores aceptados por la USP ($\pm 10\%$)
- ✓ Linealidad en todas las mediciones R^2 superior a 0,996
- ✓ Se cumple la ausencia de crecimiento microbiológico



$$\text{Equation: } y = 1.186333e-02 + 8.772175e-02 * x$$

Residual error: 0,020981

Correlation coefficient: 0,996257

Ejemplo de recta de calibrado con el consiguiente coeficiente de correlación en el día 365 de estudio

CONCLUSIONES

- ✓ Se ha demostrado estabilidad fisicoquímica y microbiológica de jeringas intracamerulares de moxifloxacino 1mg/0,2ml conservadas en nevera y protegidas de la luz durante un año
- ✓ Mejora de la eficiencia al producir menos elaboraciones gracias a una mayor caducidad que la de la matriz de riesgo Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos



Hospital General Universitario
Santa Lucía

DISEÑO Y VALIDACIÓN GALÉNICA DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL DE FLUORESCEÍNA AL 2% INTRATECAL

Martínez Madrid, ME; Tamboleo Sánchez, IJ; Marín Andreu, Y; Moya Flores, JM; Lago Ballester, F; Chica Marchal, AM.
Servicio de Farmacia, **Hospital General Universitario Santa Lucía de Cartagena** (Murcia)

OBJETIVOS



Se define fístula a la salida anormal de líquido cefalorraquídeo (LCR) por una comunicación del espacio subaracnoideo con el exterior.

El 80% se cierran espontáneamente en las primeras 48 horas, pero si persisten, pueden generar cuadros de meningitis o meningoencefalitis.

El tratamiento es quirúrgico, pero su éxito depende de la identificación precisa del sitio de fuga. La apariencia translúcida del LCR y la presencia de sangre/secreciones dificultan su reconocimiento.

Cuando las pruebas de imagen son insuficientes, la fórmula magistral (FM) de fluoresceína intratecal al 2% permite la localización exacta de la fístula.

MATERIALES Y MÉTODOS

Revisión bibliográfica

- ❑ Para establecer un procedimiento normalizado de trabajo (PNT)
- ❑ Para crear el PNT, se utilizó el programa COPA®.

Caducidad

- ❑ Establecida a partir de la matriz de riesgo de preparaciones estériles recogida en la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria (GBPP, 2024).

Control de calidad

- ❑ Evaluar caracteres organolépticos
- ❑ Medir pH por triplicado (pHmetro Seven Multi Mettler Toledo®)
- ❑ En base a lo descrito en el capítulo 797 sobre preparaciones estériles de la Farmacopea estadounidense (USP, versión 2023).

RESULTADOS



- ❑ Dada la ubicación, composición y capacidad tamponadora del LCR, debemos considerar aspectos referentes al volumen (2 - 5 mL); vehículo; osmolaridad; excipientes (a evitar: parabenos por posibles reacciones anafilácticas por vía intravenosa descritas en literatura; alcohol bencílico, clorobutanol y metabisulfito sódico por ser neurotóxicos) y pH (5-9; también es requisito a valorar porque la fluoresceína precipita a pH ácido).
- ❑ La GBPP clasifica las preparaciones intratecales como alto riesgo, y recomienda doble filtración esterilizante antes del llenado del envase final. Según la USP797, las intratecales pueden ser, según el nivel de riesgo de contaminación microbiana: riesgo medio, si se elaboran a partir de fármacos estériles (inyectables) o riesgo alto (partiendo de materias primas no estériles). Se asigna periodo de validez de 24h conservada a temperatura ambiente según matriz de riesgo.



- ❑ Modus operandi: En cabina de flujo laminar horizontal, partimos de ampollas fluoresceína óculos® 10% (contiene exclusivamente hidróxido sódico como excipiente). Con una jeringa, tomamos 2 mL de fluoresceína 10% y llevamos hasta 10 mL con API obteniendo una mezcla final de fluoresceína 2% que es sometida a filtración estéril con filtro de 0.22 micras. Se preparan 3 jeringas de 3 mL (envasadas en bolsas estériles y protegidas de la luz), utilizando una de ellas para el control de calidad: control visual (líquido granate oscuro, con fluorescencia amarilla), pH (7-9) y osmolaridad (280-300 mOsm/L).

CONCLUSIONES



Las preparaciones intratecales requieren un estricto cumplimiento de los requisitos galénicos para garantizar su seguridad, eficacia y estabilidad. Al administrarse directamente en el LCR, desviaciones en su formulación pueden provocar efectos adversos graves (neurotoxicidad, infecciones). La FM fluoresceína 2% cumple con los requisitos establecidos en la USP797 y GBPP. Su empleo para localizar fístulas LCR ha sido seguro y eficaz en nuestros pacientes.

ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD FÍSICO-QUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DEL COLIRIO DE LOSARTÁN 0.8 MG/ML

Vela Martínez, M; Devesa García, C; Puente Romero, L; Zayas Soriano, M; González Álvarez, I; Ruiz Picazo, A; González Álvarez, M; Infante Urrios, A

Objetivos

- Evaluar la **estabilidad fisicoquímica y microbiológica** del colirio de losartán 0.8 mg/ml en suero fisiológico (SSF) durante **30 días**.

Materiales y métodos

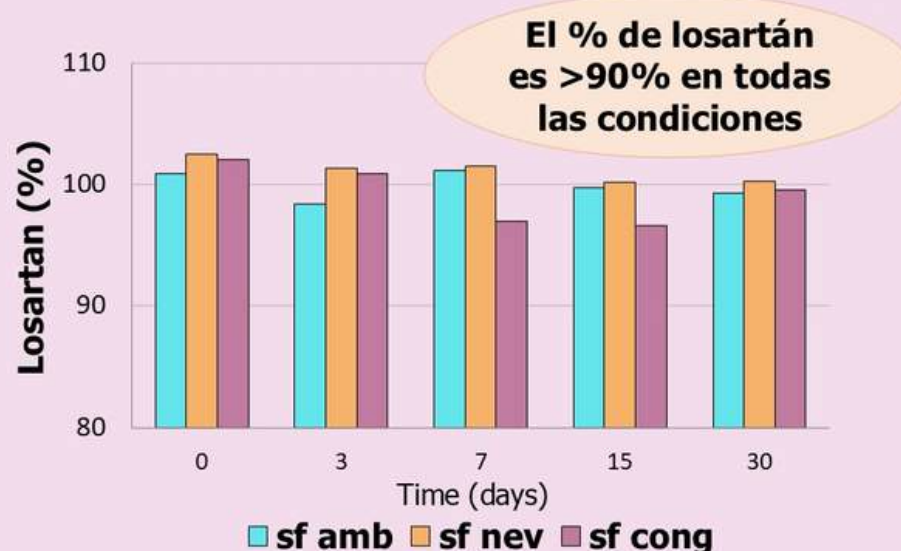
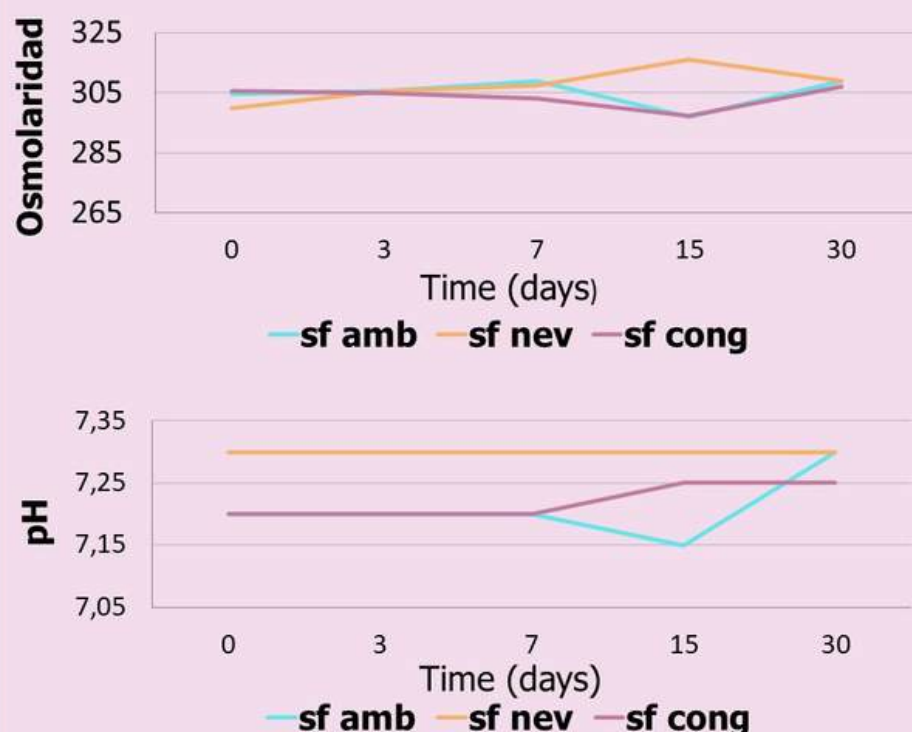


Estudio estabilidad:

- ✓ **Concentración** de losartán (HPLC) días **0, 3, 7, 15 y 30**
- ✓ **Osmolaridad y pH** días **0, 3, 7, 15 y 30**
- ✓ **Estabilidad microbiológica** (caldo tioglicolato) días **0, 15 y 30**

* Cada evaluación se hizo por duplicado en todas las condiciones de almacenamiento

Resultados



Los ensayos microbiológicos demostraron la **ausencia de crecimiento microbiano** en todas las muestras

Conclusiones

- El colirio de losartán 0,8 mg/mL en SSF ha demostrado mantener su estabilidad durante al menos **un mes** a temperatura ambiente, en refrigeración y congelación.

NUEVAS EVIDENCIAS EN LA ESTABILIDAD DE SOLUCIONES DE SELLADOS CON VANCOMICINA

Samitier Samitier D^{1,3}; García Moreno, F^{1,3}; Torroba Sanz B^{1,3}; Díaz Navarro, M^{2,3}; Guembe Ramírez, M^{2,3}; Ruiz Briones, P^{1,3}; Herranz Alonso A^{1,3}; Sanjurjo Sáez M^{1,3}.

¹Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. ²Servicio de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. ³Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM). Madrid, Spain

OBJETIVO

Se plantea la **congelación** como un método para aumentar la estabilidad de sellados de vancomicina.

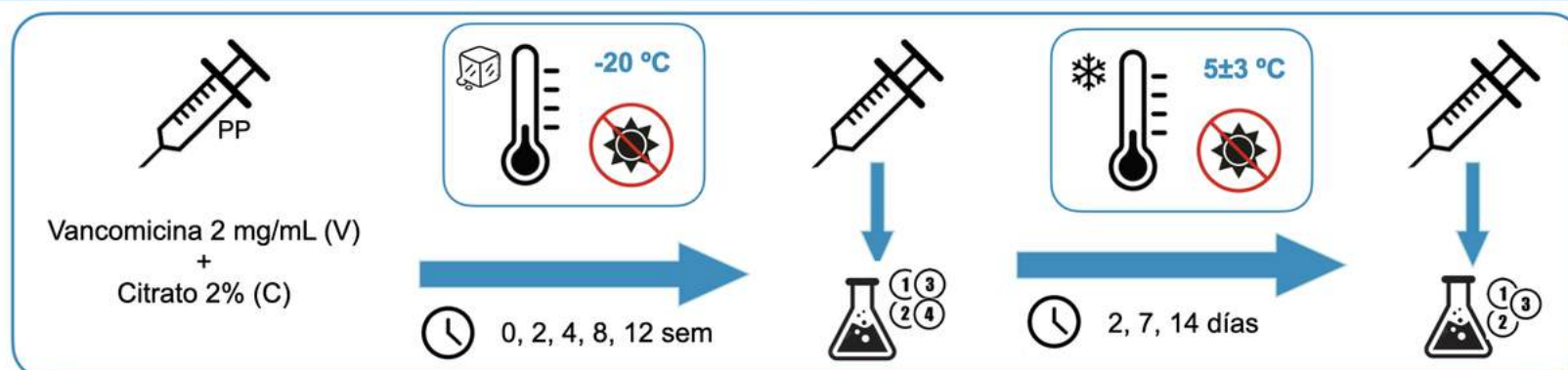
Evaluar la **estabilidad fisicoquímica y antimicrobiana** de sellados de vancomicina con citrato en condiciones de congelación y en condiciones de refrigeración tras su descongelación.

CONCLUSIONES

La estabilidad de los sellados se **mantiene durante 12 semanas en congelación** y se alarga, en refrigeración, hasta 7 días tras su descongelación.

La congelación de los sellados permite optimizar la preparación de los mismos en el ámbito hospitalario, limitando su desperdicio por caducidad y mejorando la eficiencia del uso de recursos.

MATERIAL Y MÉTODOS



- ① Limpidez
- ② pH
- ③ Cuantificación V y C
- ④ Actividad in vitro

① Limpidez

Estabilidad = ausencia de precipitados, agregados y/o cambios de color.

② pH

Estabilidad = ausencia de alteraciones significativas del pH.

③ Cuantificación: HPLC-DAD

Validación del método: estudios de linealidad, exactitud, precisión y degradación forzada. Estabilidad = concentración remanente mantenida entre el 90-110 % de la inicial.

Equipo	Agilent Infinity II	Inyección	1 µL, dilución 1:10
Fase estacionaria	Kinetex® C18 (100 x 4,6 mm x 2,6µm)	Tiempo análisis	18 minutos
Fase móvil	KH ₂ PO ₄ en H ₂ O (50 mM, pH = 3.1) y AcCN, en gradiente. v = 0,5mL/min	T° columna	40 °C
		λ detector	205 nm

④ Actividad in vitro: concentración mínima bactericida (CMIB) por ensayo XTT a 492nm

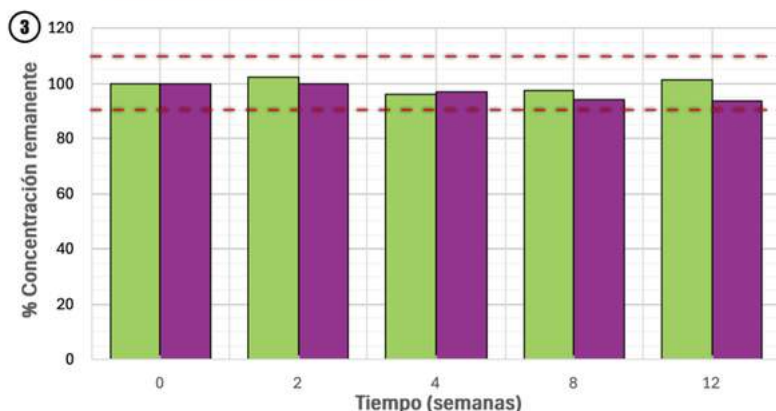
Estabilidad = CMIB inferiores de las concentraciones del sellado.

- SARM
- SARM
- S. epidermidis ATCC
- S. epidermidis clin

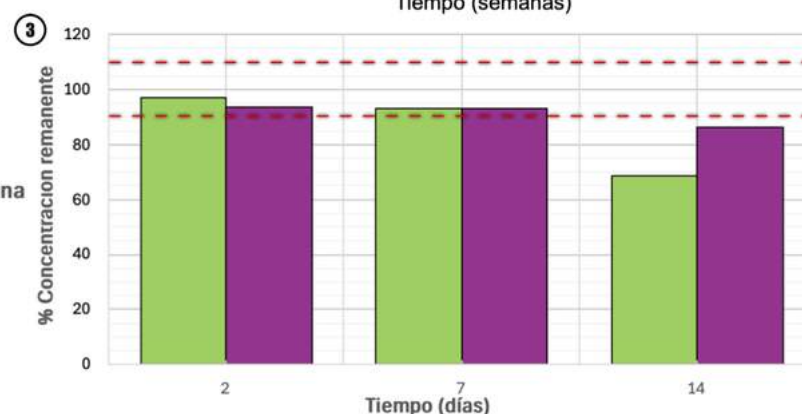
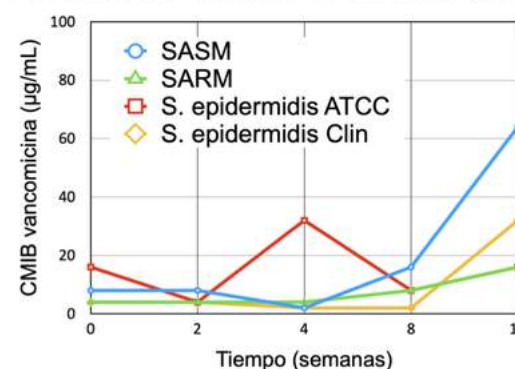
RESULTADOS

- ① ② Las muestras se mantuvieron límpidas y sin alteraciones significativas del pH (7-7.1)

VALIDACIÓN DEL MÉTODO	
Recta calibrado vancomicina	y=8695,2x + 8,2947; r ² = 0,9979)
Recta calibrado citrato	y = 1140,7x + 0,1879; r ² = 0,9982
Tiempo elución vancomicina	4,1 min
Tiempo elución citrato	1,9 min
Precisión (coef. variación)	CV < 1%
Exactitud (error relativo)	er < 3%



- ④ Las CMIB siempre se mantuvieron por debajo de las concentraciones utilizadas en el sellado (2 mg/mL)



Congelación: concentraciones estables durante todo el tiempo de análisis.

Refrigeración: la estabilidad solamente se mantuvo durante 7 días.