

INFORMACIÓN EN FORMULACIÓN MAGISTRAL

Marta García Palomo
S. Farmacia Hospital Virgen de la Salud Toledo
Grupo Farmacotecnia SEFH



FORMULACION COMUNITARIA Y HOSPITALARIA: AMBITOS DE COLABORACIÓN

COLABORAR: *trabajar en conjunto con otras personas para realizar una obra. Prestar una ayuda para que alguien pueda lograr algo que de otra manera no hubiera podido hacer o le habría costado más.*



A background image showing various pieces of laboratory glassware, including Erlenmeyer flasks, graduated cylinders, and test tubes, some containing clear liquids. The glassware is arranged on a light-colored surface, and the lighting creates soft shadows and highlights on the glass.

INFORMACIÓN EN FORMULACIÓN MAGISTRAL

- **Grupo farmacotecnia SEFH:**
 - Objetivos
 - Líneas de trabajo
 - Actividades de colaboración
- **Experiencia farmacia comunitaria-hospitalaria**
 - Casos clínicos



OBJETIVOS:

- ❖ Fomentar el consenso en los procedimientos de trabajo de las principales actividades en Elaboración de Medicamentos en los servicios de Farmacia Hospitalaria, para asegurar la máxima eficacia y seguridad de los productos elaborados.
- ❖ Proporcionar herramientas útiles para el desarrollo de la práctica diaria de la Farmacotecnia.
- ❖ Realizar y promover actividades formativas relacionadas con la Elaboración de Medicamentos para técnicos y farmacéuticos.
- ❖ Realizar y promover proyectos de investigación en Farmacotecnia, incluyendo la elaboración de medicamentos para ensayos clínicos en líneas de escaso interés para la industria farmacéutica.
- ❖ Fomentar las relaciones con otras sociedades y grupos de trabajo, a los que nos unan objetivos comunes; así como la conciliación entre niveles asistenciales, en lo que a Formulación magistral se refiere.



**Grupo de Trabajo
Farmacotecnia**



INFORMACION

- Boletín electrónico
- Respuestas Listasefh
- Mantenimiento web
- Difusión: cuenta de twitter



FORMULARIO

- Formulario SEFH
- Colaboración publicación Formulario Nacional



INVESTIGACION

- Establecimiento niveles de riesgo GBBP
- Consenso Grupo trabajo periodos validez
- Estudios de estabilidad físicoquímica y microbiológica

FORMACIÓN Y COMUNICACIÓN



Dra. Sagrario Parnia López
Hospital Universitario Gregorio
Marañón, Madrid



José María Alonso Herreros
Hospital General Universitario
Los Arcos del Mar Menor

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN "DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UNA MATRIZ DE RIESGO PARA PREPARADOS ESTÉRILES"



Carmen López Cabezas
Hospital Clinic, Barcelona



Ana M. Martín de Rosales Cabrera
Hospital Universitario Fundación
Alcorcón

BOLETÍN INFORMACIÓN Y LISTA DISTRIBUCIÓN SEFH



Nieves Vía Clérigos
Hospital Universitario La Fe, Valencia



Dra. Carmela Dávila Pousa
Complejo Hospitalario
Universitario de Pontevedra

FORMULARIO SEFH Y COLABORACIÓN EN LA ACTUALIZACIÓN DEL FORMULARIO NACIONAL



Dra. Raquel Fuentes Irigoyen
Hospital Central de la Cruz Roja, Madrid



Dra. María García Palomo
Hospital Virgen de la Salud, Toledo



Ana Riestra Ayora
Instituto Oftalmológico Fernández-Vega



Carmen Cañete Ramírez
Hospital Universitario Vall d'Hebron



Vicente Merino Bohórquez
Hospital Universitario Virgen Macarena



http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php?option=com_content&view=article&id=5&Itemid=15



Grupo de Trabajo Farmacotecnia

BOLETINES INFORMATIVOS

Boletín Vol 5 Nº2 Mayo-Agosto 2015
Descargar BOLETÍN
Excipientes en formulaciones líquidas orales □ Paromomona tópica para tricomonias vaginal □ Estabilidad de un gel de timolol al 0,5 % para el tratamiento del hemangioma infantil □ Bibliografía fórmulas magistrales □ Bibliografía mezclas intravenosas □ Bibliografía temas varios

Boletín Vol 5 Nº1 Enero-Febrero 2015
Descargar BOLETÍN
Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas □ Resolución de la AEMPS sobre el plasma autólogo y sus fracciones □ Fórmulas magistrales anestésicas de aplicación tópica: gel LAT □ Bibliografía fórmulas magistrales □ Bibliografía mezclas intravenosas □ Otras referencias bibliográficas

Boletín Vol 4 Nº3 Septiembre-Diciembre 2014
Descargar BOLETÍN

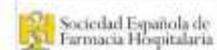
Acceso
Nombre de usuario:
Contraseña:
Recordarme ()
Iniciar sesión
¿Olvidó su contraseña?
¿Olvidó su nombre de usuario?

• Introducción
• Objetivos
• Componentes
• Estadísticas

Formulario Magistral Copa

Publicaciones
• Revistas
• Boletines Electrónicos
• Libros

Bases de Datos
• IN Fórmulas Magistrales
• Prospectos Fórmulas Magistrales
• Información Carta SEFH



FARMACOTECNIA

BOLETÍN INFORMATIVO

Volumen 4. Nº 1 ENERO – ABRIL 2015



Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

SUMARIO

- Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas
- Resolución de la AEMPS sobre el plasma autólogo y sus fracciones
- Fórmulas magistrales anestésicas de aplicación tópica: gel LAT
- Bibliografía fórmulas magistrales
- Bibliografía mezclas intravenosas
- Otras referencias bibliográficas

PERÍODO DE VALIDEZ Y CADUCIDAD DE FORMAS FARMACÉUTICAS NO ESTÉRILES ORALES LÍQUIDAS

Uno de los aspectos más problemáticos en la elaboración de fórmulas magistrales es el establecimiento de la fecha de caducidad o período de validez. Puesto que las fórmulas magistrales son preparaciones extemporáneas que están diseñadas para adaptarse a las necesidades de un paciente concreto, su variabilidad en cuanto a la concentración de principio activo y la composición de excipientes, supone una dificultad añadida a la hora de asignar el período de validez para cada producto elaborado.

Por este mismo motivo, los estudios de estabilidad publicados en la literatura científica no son muy numerosos y asumir el período de validez del estudio, conlleva la reproducción exacta de la fórmula en cuanto a concentración, vehículos y excipientes, condiciones de conservación y envasado. Hay que tener en cuenta que si alteramos cualquiera de estas variables no podemos garantizar que la estabilidad sea la misma que la validada en el estudio original. Por otro lado, se da con frecuencia la necesidad de cubrir un vacío terapéutico o la adecuación de dosis y cambio de forma farmacéutica, como

última alternativa para tratar a determinados grupos de población como los pacientes pediátricos.

En estos casos, y cuando no podemos reproducir formulaciones con estudios de estabilidad bien documentados, deberíamos establecer períodos de validez teóricos de forma estandarizada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo de la preparación.

La "Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria" (GBPP), publicada en 2014 por el MSSSI, tomando como base los capítulos 795 y 797 de la USP, establece los períodos de validez teóricos máximos que se pueden asignar a las preparaciones elaboradas en los servicios de farmacia hospitalaria, en ausencia de datos publicados de estabilidad.

Es importante aclarar que para las formas farmacéuticas no estériles el plazo de validez teórico establecido se asigna en ausencia de datos de estabilidad físico-química, mientras que para las formas farmacéuticas estériles el plazo de validez teórico asignado se refiere a la estabilidad microbiológica, asumiendo que la estabilidad físico-química está documentada. Considerando en las formas farmacéuticas no estériles, los plazos de validez recomendados por la GBPP en ausencia de estudios de estabilidad son los siguientes (Tabla 1):

Plazo de validez / fecha máxima de utilización de preparaciones acuosas orales líquidas para principios activos que se pueden conservar a temperatura ambiente y a Tª 2-8°C (recomendaciones / consenso GFT SEFH)	
Sin estudios de estabilidad fisico-química	a) Máximo 14 días a Tª 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto el envase 8 días Tª 2- 8°C (sin conservantes) o 14 días a Tª 2-8°C (con conservantes).
Con estudios de estabilidad fisico-química ≥ 30 días y sin conservantes	b) Máximo 30 días Tª 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 14 días. Tª 2- 8°C. c) En ambiente controlado: 30 días Tª ambiente o a Tª 2-8°C en envase cerrado. Una vez abierto 8 días Tª ambiente o 14 días a Tª 2- 8°C.
Con estudios de estabilidad fisico-química >30 días, con conservantes y sin estudios de estabilidad microbiológica	d) La misma caducidad que la fisicoquímica hasta un máximo de 90 días en envase cerrado a Tª 2-8°C, tras apertura hasta un máximo de 30 días a Tª 2-8°C. e) En ambiente controlado: La misma caducidad que la fisico-química hasta un máximo de 90 días a Tª ambiente o a Tª 2-8°C en envase cerrado, tras apertura 30 días a Tª ambiente o a Tª 2-8°C.
Para fórmulas individualizadas no es necesario realizar control microbiológico ajustándose a los cinco postulados iniciales a) b) c) d) e)	
Para la elaboración de lotes (cantidades para más de 25 pacientes) apartados b) c) d) y e)	f) Cuando validemos el método de preparación de una nueva fórmula, incorporar ensayo de carga microbiana para formas orales de la Farmacopea. Criterios: <math><10^2</math> UFC/mL de bacterias aerobias, <math><10^1</math> UFC/mL de hongos, ausencia de E.coli (en 1 mL)

http://gruposedetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php?option=com_content&view=article&id=33&Itemid=20

Nombre de usuario

Contraseña

Recordarme

Iniciar sesión

¿Olvidó su contraseña?
¿Olvidó su nombre de usuario?

◆ Introducción
◆ Objetivos
◆ Componentes
◆ Estatutos

Formulario Magistral Copa

Publicaciones
◆ Revistas
◆ Boletines Electrónicos
◆ Libros

Bases de Datos
◆ PN Formulas Magistrales
◆ Prospectos Formulas Magistrales
◆ Información Lista SEFH

Formación
◆ Contenido de la Rotación Durante la Residencia
◆ Cursos
◆ Curso Precongreso 2014
◆ Curso Precongreso 2011

Comunicaciones a Congresos / Jornadas / Symposium

Información Lista SEFH

5-HIDROXITRIPTOFANO. OXITRIPTAN.Solución oral.

ACICLOVIR OFTÁLMICO

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. Solución oral.

ÁCIDO BÓRICO. Cápsulas vaginales

ÁCIDO PARAAMINOSALICÍLICO (PAS).Cápsulas (alternativa a las cápsulas gastroresistentes)

ANFOTERICINA B. Solución oral.

ANFOTERICINA B.Colirio

AFLIBERCEPT. EnÃÃÃ DMAE

ANFOTERICINA B Y FLUCITOSINA.Crema tpica vaginal.

AZATIOPRINA Sin lactosa como excipiente.

ANALGESIA POSTQUIRÚRGICA. Compatibilidad de mezclas

ANTIBIÓTICOS. Por Vía Inhalada

BEVACIZUMAB.Preparación para oftalmología.

BEVACIZUMAB. Colirio

BEVACIZUMAB. Congelación

BISMUTO. Solución oral

BLOQUEO NEUROLTICO. Alcohol.Fenol.

CADUCIDAD REENVASADO DE MEDICAMENTOS.

CADUCIDAD FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES.

6-6-2012

Buenos días,

Me gustaría saber si alguien elabora o ha elaborado alguna vez una fórmula de ácido acetilsalicílico en solución oral / jarabe o si tenéis alguna información o referencia sobre la elaboración de dicha fórmula.

Nos estamos planteando elaborarla pero no encuentro bibliografía al respecto (supongo que no será habitual por razones de estabilidad).

Muchas gracias.

Un saludo

Mensaje enviado por: IGL

Respuesta

Las soluciones acuosas de ácido acetilsalicílico se hidrolizan rápidamente en presencia de amonio, así como de acetatos, carbonatos, citratos e hidróxidos de metales alcalinos. Adjuntamos un PNT de CompoundingToday en el que utilizan como vehículo aceite de almendras.

Un saludo

Respuesta enviada por: Grupo Trabajo Farmacotecnia SEFH

Archivos adjuntos:

[http://www.sefh.es/fichadjuntos/AspirinSuspension\[2\].pdf](http://www.sefh.es/fichadjuntos/AspirinSuspension[2].pdf)

[consulta revisión: 26-03-2014]

BASE DE DATOS DE FORMULAS MAGISTRALES DE LA SEFH

A continuación se recoge un listado alfabético de **PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE ELABORACIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES** elaborados y revisados por el Grupo de Farmacotecnia de la SEFH. Son fórmulas magistrales de elaboración habitual en los Servicios de Farmacia Hospitalaria, que se han revisado según criterios de disponibilidad de estudios de estabilidad y experiencia clínica. Esta base de datos sustituye al anterior Formulario Copa que estaba disponible en la nuestra web. Recomendamos consultar para más detalles las fuentes bibliográficas que se referencian.

Si tienen alguna sugerencia, comentario o duda al respecto, pueden contactar con nosotros mediante la [listasefh](#).

1ª Edición: Septiembre 2014

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V X Y Z

A

ACEITE ALCANFORADO (PO)	Mayo 2014
ACEITE GOMENOLADO (PO)	Mayo 2014
ACEITE SALICILADO CON ALCOHOL (PO)	Marzo 2014
ACEITE SALICILADO SIN ALCOHOL (PO)	Marzo 2014
ACETATO DE ALUMINIO TÓPICO (FMT)	Febrero 2014



CARVEDILOL 0,5 mg/ml suspensión oral

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

100 ml

COMPOSICIÓN

CARVEDILOL	0.05 g
AGUA PURIFICADA	5 g
ORA SWEET	47.5 ml
ORA- PLUS	47.5 ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones SE HARÁ EN CABINA DE FLUJO LAMINAR

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Triturar los comprimidos de Carvedilol en un mortero.
2. Añadir poco a poco el agua al polvo para suspenderlo bien.
3. Mezclar 50 ml de Ora Plus con 50 ml de Ora Sweet y agitar hasta conseguir un aspecto homogéneo. Desechar 5 ml de la mezcla para quedarnos con 95 ml.
4. Añadir poco a poco 95 ml de la mezcla Ora Plus-Ora Sweet a la suspensión de carvedilol en agua.
5. Envasar sin dejar reposar y etiquetar.

ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de suspensiones.

ENVASADO:

Envasar en frasco de vidrio topacio

CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera. Proteger de la luz

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido ligeramente anaranjado, homogéneo, libre de partículas extrañas, fácilmente redispersable.

PLAZO DE VALIDEZ:

2 meses

CRITERIOS DE REVISION FM FORMULARIO SEFH

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

- Físicoquímica y microbiológica
- Físicoquímica
- Experiencia clínica
- NIVELES DE EVIDENCIA: I Y II

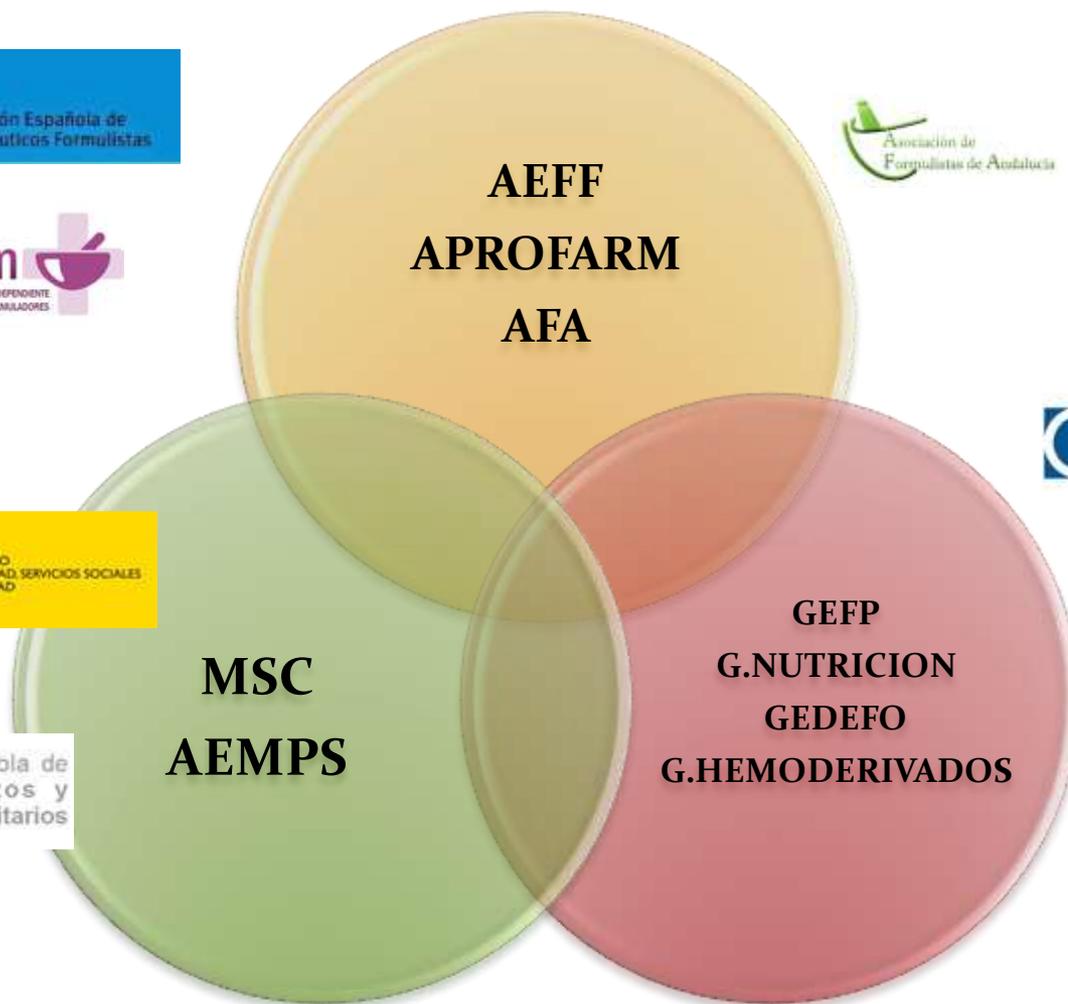
MATERIA PRIMA VS ESPECIALIDAD FARMACEUTICA

- No directamente intercambiables
- Validación galénica.

EXCIPIENTES

- Precauciones y contraindicaciones según rango de edad.
- Vehículos sencillos
- Mínima cantidad necesaria

COLABORACION CON OTROS GRUPOS



MATRIZ PREPARACIONES NO ESTÉRILES	
Proceso de preparación	
<ul style="list-style-type: none"> Redispersión o dilución de medicamentos sólidos para su posterior dosificación parcial o en forma multidosis. Preparaciones que requieran dispositivos y operaciones especiales durante su preparación o administración. Preparaciones que requieran cálculos complejos con conversión de unidades (mg-mmol, mg-%) para determinación de dosis y concentración. Reconstitución y dilución de preparaciones líquidas extemporáneas o multidosis utilizando diferentes diluyentes o volúmenes no indicados en ficha técnica/prospecto o en bibliografía. Mezclas de más de 2 medicamentos en solución, suspensión o emulsión sin datos de estabilidad. Proceso de preparación unitaria que dura más de 20 minutos. 	C
<ul style="list-style-type: none"> Redispersión o dilución de medicamentos sólidos para administración extemporánea en forma líquida no indicada las instrucciones en el prospecto o ficha técnica siempre que se administre todo el contenido. Uso total. Preparaciones que requieren cálculos sencillos. Proceso de preparación unitaria que dura entre 5 y 20 minutos. 	B
<ul style="list-style-type: none"> Reconstitución y dilución sencilla de preparaciones líquidas extemporáneas o multidosis siguiendo ficha técnica/prospecto con dispositivos o indicaciones del volumen fijo de reconstitución (vasos, frascos, jeringas orales, enemas) y con concentración conocida. Preparaciones que no requieren cálculos. Proceso de preparación unitaria que dura menos de 5 minutos. 	A
Vía de administración de la preparación	
• Mucosas internas, vía vaginal o intranasal.	C
• Vía oral, bucal, sublingual o rectal. Sondas u ostomías.	B
• Vía tópica, transdérmica sobre superficie o piel intacta.	A
Perfil de seguridad del medicamento	
<ul style="list-style-type: none"> Potencialmente letales en caso de sobredosis. Vesicantes, irritantes, corrosivos, con potencial mutagénico, carcinogénico o infeccioso. 	C
<ul style="list-style-type: none"> Estrecho margen terapéutico. Alta incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración. Medicamentos de ensayo clínico o de especial control médico (opiáceos). 	B
• Demás (sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración)	A
Cantidad de unidades preparadas	
• Para más de 25 pacientes	C
• Entre 25 y 2 pacientes	B
• Para 1 paciente	A
Vulnerabilidad de la preparación	
<ul style="list-style-type: none"> Sustancias de alto riesgo de contaminación microbiológica que requieren manipulación en ambiente controlado para uso multidosis. Formas farmacéuticas complejas de liberación modificada. 	D
<ul style="list-style-type: none"> Medicamentos con alto riesgo de inestabilidad fisicoquímica, higroscópicos, riesgo de oxidación, riesgo de precipitado, agregación, degradación pH dependiente, solubilización dificultosa o lenta, coloraciones, separación de fases. Sistemas inestables emulsiones y suspensiones a partir de sólidos que requieren validación galénica para poblaciones vulnerables. Preparaciones cuya información de estabilidad no está disponible. 	C
<ul style="list-style-type: none"> Preparados de bajo riesgo de contaminación para uso multidosis. Información de estabilidad y conservación publicada en estudios validados, ficha técnica o prospecto. Preparados sensibles a la luz o temperatura. 	B
• Preparaciones de bajo riesgo de contaminación para uso inmediato con estabilidad conocida uso total.	A
Distribución de la preparación	
• Uso exclusivo para otros hospitales	C
• Uso combinado para el hospital que lo prepara y para otros hospitales	B
• Uso exclusivo para el hospital que lo prepara	A

buena
cas de
ción de
mentos e
e farma
talaria

NIVEL DE RIESGO Y REQUISITOS ASOCIADOS		
Nivel de riesgo	Requisitos de preparación	Otros requisitos ⁽¹⁾
Si el conjunto de letras contiene al menos una D, la preparación se considera una "preparación de riesgo alto" ⁽²⁾	Servicio de farmacia. Preparación en la zona de preparación de no estériles en sala blanca (ambiente controlado)	<ul style="list-style-type: none"> Validación galénica obligatoria. Plazo de validez según cuadro inferior o según estudios que superen los establecidos en las recomendaciones
Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una "preparación de riesgo medio".	Servicio de farmacia. Preparación en la zona de preparación de no estériles en sala blanca (ambiente controlado)	<ul style="list-style-type: none"> Validación galénica obligatoria. Plazo de validez según cuadro inferior o según estudios que superen los establecidos en las recomendaciones.
	Servicio de farmacia. Preparación de no estériles sin sala blanca	<ul style="list-style-type: none"> Validación galénica obligatoria. Plazo de validez según cuadro inferior.
Si el conjunto de letras contiene menos de tres B (ninguna C ni D) se considera una "preparación de riesgo bajo".	Servicio de farmacia. Preparación en la zona de preparación de no estériles en sala blanca (ambiente controlado)	<ul style="list-style-type: none"> Validación galénica recomendable. Preparaciones multidosis a partir de medicamentos comercializados siguiendo instrucciones de ficha técnica, prospecto o publicaciones relevantes. Plazo de validez según cuadro inferior o según estudios publicados o propios que superen los establecidos en las recomendaciones
	Servicio de farmacia. zona de preparación de no estériles sin sala blanca	<ul style="list-style-type: none"> Validación galénica recomendable. Preparaciones multidosis a partir de medicamentos comercializados siguiendo instrucciones de ficha técnica, prospecto o publicaciones relevantes. Plazo de validez según cuadro inferior.
	Unidad de enfermería en planta, sin ambiente controlado	<ul style="list-style-type: none"> Iniciar la administración en las 12-24 horas desde preparación. Plazo de validez en preparados multidosis según ficha técnica/prospecto. Plazo de validez en redispersiones de sólidos orales para uso inmediato: 12-24 horas.
PLAZOS DE VALIDEZ		
Preparaciones no acuosas (cápsulas, comprimidos, supositorios...)		Hasta el 25% de la caducidad original, máximo 6 meses.
Preparaciones acuosas	Vía oral (soluciones, suspensiones...)	14 días a temperatura entre 2 y 8 °C
	Vía no oral (cremas, soluciones tópicas...)	La duración del tratamiento, máximo 30 días

(1) En aquellos casos en los que un servicio de farmacia asigne plazos de validez superiores a los establecidos, deberá realizar un control de calidad galénico y de estabilidad y estar convenientemente documentadas. Las preparaciones solo pueden almacenarse a temperaturas por debajo de la temperatura ambiente si no está contraindicada esa posibilidad.

(2) Las preparaciones de riesgo alto deben someterse a un doble chequeo antes de preparación.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.
CONVOCATORIA DE AYUDAS A GRUPOS SEFH

TÍTULO:
- ESTUDIO DE ESTABILIDAD FÍSICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE TRES FORMULACIONES ORALES PEDIÁTRICAS.
TIPO DE PROYECTO (Individual o multiétnico):
- INDIVIDUAL
GRUPO DE TRABAJO COORDINADOR:
- GRUPO DE FARMACOTECNIA DE LA SEFH
GRUPOS DE TRABAJO PARTICIPANTES (solo en caso de participar varios Grupos):
- GRUPO DE FARMACIA PEDIÁTRICA DE LA SEFH
INVESTIGADOR PRINCIPAL (Indicar el grupo de trabajo al que pertenece)
- VICENTE MERINO BOHÓRQUEZ (GRUPO DE FARMACOTECNIA)
INVESTIGADORES COLABORADORES (Indicar grupo de trabajo al que pertenece)
- MARTA GARCÍA PALOMO (GRUPO DE FARMACOTECNIA) - MARIA DEL CARMEN DÁVILA POUSA (GRUPO DE FARMACOTECNIA) - CARMEN CAÑETE RAMÍREZ (GRUPO DE FARMACOTECNIA) - BELEN RODRÍGUEZ MARRODAN (GRUPO DE FARMACIA PEDIÁTRICA) - MIQUEL VILLARONGA FLAQUE (GRUPO DE FARMACIA PEDIÁTRICA) - ÁLVARO PASCUAL HERNÁNDEZ (SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA. HU VIRGEN MACARENA) - M ^ª MERCEDES DELGADO VALVERDE (SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA. HU VIRGEN MACARENA) - MANUEL CAMEÁN FERNÁNDEZ (SERVICIO DE FARMACIA. HU VIRGEN MACARENA)
RESUMEN (Objetivos y Metodología del Proyecto) (Máximo 250 palabras)
Objetivos: Los objetivos del proyecto son estudiar la estabilidad físicoquímica y microbiológica de tres formulaciones magistrales orales pediátricas (donidina, hidralazina y fenobarbital) durante al menos 90 días.
Metodología: Se divide en dos partes bien diferenciadas: - Estudio de la estabilidad físicoquímica en diferentes condiciones de conservación siguiendo las recomendaciones de las guías ICH - <i>International Conference on Harmonisation</i> -. Las condiciones a estudiar serán tres: en refrigeración (2-8°C), a temperatura ambiente (25±2°C) y a 40 °C. Desde el punto de vista químico la técnica de referencia es la Cromatografía Líquida de Alta Resolución basándonos en las recomendaciones de la United States Pharmacopeia (USP). Se realizarán también controles de pH, de osmolaridad y control visual. El límite de estabilidad está en 90-110% de la cantidad remanente



CLONIDINA 20 mcg/ml
solución oral

FENOBARBITAL 10 mg/ml
solución oral

HIDRALACINA 10 mg/ml
solución oral



Aprendizaje colaborativo

Y EN EL DIA A DIA...



- Hospital General 650 camas.
- Actividades Area elaboración no estériles:
 - 156 FM distintas no estériles.
 - Media de FM nuevas no estériles anual: 16
 - Nº FM elaboradas año 2014: 15.019 FM. 58 % FM pediátricas.
- Acreditación SESCAM nivel 4 año 2013
- Certificación norma ISO año 2014



CASO 1



- Varón 4 años tiña corporis.
- Cultivos negativos. Tratamiento previo con Lamisil®
- Griseofulvina cápsulas gastroresistentes 10 mg/kg/día y ketoconazol gel 2%.



- **Baja solubilidad en agua**
- **Biodisponibilidad oral variable: tamaño partícula, formulación.**
- **No estudios partiendo de comprimidos.**
- **En España no comercializado.**

Griseofulvin Suspension

*Griseofulvin Tablets	qs
Ethanol	1 mL
Propylene Glycol (if available)	5 mL
Parabens	0.1 %
Methylcellulose 1%	50 mL
Water	to 100 mL

*Use ultramicrosize griseofulvin tablets if available as this form has a more consistent bioavailability.

Expiry: 15 days suggested

Storage: Room temperature or refrigeration. Protect from light.

Shake before Use

<http://www.pharminfotech.co.nz/manual/Formulation/mixtures/griseofulvin.html>

SOLUCIÓN DE GRISEOFULVINA 20 mg/ml

Griseofulvina	2,00	g
Excipiente pediátrico oral Fagron c.s.p.	100	ml

Jarabe simple	33%
Carmelosa sódica (solución al 1%)	c.s.p. 100 %
Metilparaben	0,033%
Propilparaben	0,015%

Modus operandi

1. Dispersar la griseofulvina en pequeñas porciones del Excipiente Pediátrico Oral hasta completa homogeneización.
2. Ajustar el pH entre 5,5 y 7,5

Aplicación

Tratamiento de elección en Tinea capitis.

Caducidad

60 días.

<https://es.fagron.com/es>



Usuario: H. VIRGEN DE LA SALUD TOLEDO

Guía del Medicamento

Criterios de Búsqueda

Fecha de Modificación

Desde: Hasta:

Principio Activo: Nombre Comercial:

Estado:

Buscar

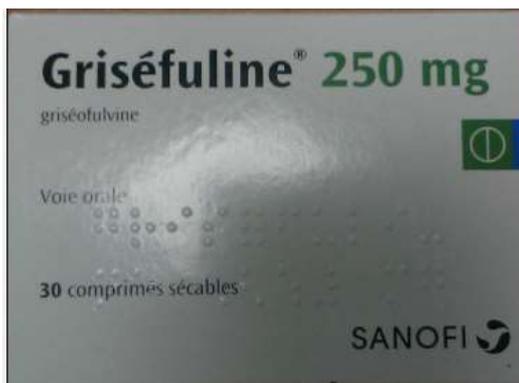
Medicamentos encontrados

Una fila encontrada.

1

Código	Principio Activo	Presentación	Proveedor	Precio Facturación (€)	Uso Hospitalario	Estudio Especial	Estado	Autorización temporal de uso / Protocolo de utilización	Conformidad Expresa	Observaciones	Fecha Última Actualización
012585	GRISEOFULVINA	GRISEFULINE 250 mg miligramo(s) 30 Comprimido	SANOFI AVENTIS, S.A.	4.3	NO	SI	DISPONIBLE	NO	NO	DESABASTECIMIENTO DEL MEDICAMENTO NACIONAL FULCIN	05/06/2014

Exportar a: CSV Excel XML



CASO 2

- Niña 3 años 10 meses ingresa sospecha enfermedad Kawasaki. Tratamiento ácido acetilsalicílico 64 mg/día al alta.
- Añaden tratamiento con clopidogrel 2,5 mg/día cápsulas (FM) (0,2 mg/kg/día)



- Necesidad FM: disponibilidad comprimidos 75 mg y 300 mg.
- No indicación en ficha técnica en población pediátrica. Tramitación FFT
- Estudios de estabilidad fisicoquímica partiendo de comprimidos.
- Diversidad de concentraciones (1 mg/ml, 5 mg/ml, 7.5 mg/ml)
- Posibilidad conversión enantiómero inactivo en suspensión.

NOMBRE: **Clonidogrel 1 mg/ml**

FORMA FARMACEUTICA: suspensión oral N° 154 HVS

COMPONENTES DE LA FORMULA	CANTIDAD	UNIDADES
Clonidogrel (Clonidogrel® 75 mg comp.)	1	comp
Ora plus/Ora sweet 1:1	75	ml

MODUS OPERANDI:

- 1.- Triturar en un mortero los comprimidos de ~~Clonidogrel®~~ 75 mg.
 - 2.- En una probeta mezclar 37,5 ml de Ora plus y 37,5 ml de Ora sweet. Agitar.
 - 3.- Añadir poco a poco sobre el mortero lavando y sacudiendo los restos.
 - 4.- Pasar a probeta y lavar con pequeñas cantidades de la mezcla de ora plus y ora sweet arrastrando todo el contenido.
 - 5.- Completar con la mezcla hasta volumen final de 75 ml.
 - 6.- Envasar en frascos topacio, dejando el suficiente espacio para su posterior agitación.
 - 7.- Etiquetar.
- NOTA: también hay estudios que avalan su formulación a 5 mg/ml y a 7,5 mg/ml con los mismos excipientes y estabilidad 60 días nevera y 14 días en nevera, respectivamente.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS Y GALÉNICAS DEL PREPARADO:

Suspensión color rosa pálido. ~~pH~~ = 2-3

ETIQUETADO, CADUCIDAD Y CONSERVACION:

MUESTRA DE LA ETIQUETA

Caducidad: 30 días en nevera.
21 días a temperatura ambiente
Conservación: Entre 4 y 8 °C. Proteger de la luz.
Envasado: Frasco vidrio topacio. Agitar antes de usar.
Contiene sacarosa (0,35 g/ml), sorbitol (0,025 g/ml) y glicerol (0,03 g/ml).

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

~~Cardiopatías congénitas, enfermedad de Kawasaki. Posología: 0,1 mg/kg/día. No indicado en ficha técnica en población pediátrica. Requiere tramitación como fármaco FFT.~~
En los estudios de estabilidad es importante que se determine la ausencia de ~~reacciones~~ R de clonidogrel que tiene potencial convulsivo cuando se utiliza a dosis altas o en tratamientos prolongados. ~~El~~ contiene ~~Clonidogrel~~ S (clonidogrel bisulfato), pero no es descartable la conversión al ~~clonidogrel~~ R en ~~aproximación~~ ~~simultánea~~, por lo que tiene que ser contrastado con estudios de estabilidad.

INFORMACION AL PACIENTE:

Puede administrarse con o sin alimentos en toma única diaria.

BIBLIOGRAFIA:

- Clay R. et al. Chiral stability of an extemporaneously prepared clonidogrel bisulfate oral suspension. J Pediatr Pharmacol Ther 2014 vol.19, n°1;25-29.
- Clonidogrel suspensión. New Zealand approved formulation back sheet
- Clonidogrel 5 mg/ml oral suspension: <http://www.nzpharmacinet.com/content/10755/7/area0127.html>
- Clonidogrel oral suspension 7,5 mg/ml. Disponible en:
- File:///C:/Documents/4020and4020/setting/Paradise/3/in/4020de/consultas/Devaldos/Clonidogrel4020Oral.pdf
- Clonidogrel oral suspension:
- <http://www.pharmtech.co.nz/assets/Formulasinibases/ClonidogrelNZBSheet1.pdf>
- Mihaila B. et al. Chiral stability of oral liquid clonidogrel formulations for infants. J Pharm Pract Res 2012;42:106-110.

• Skillman Kl, Caruthers RL, Jhonson CE. Stability of an extemporaneously prepared clonidogrel oral suspension. Am J Health Syst Pharm 2010 Apr;67(7):559-61

• Mihaila B. et al. Chiral stability study of oral liquid clonidogrel formulations for infants. J Pharm Pract Res 2012;42:106-110.

• Clay R. et al. Chiral stability of an extemporaneously prepared clonidogrel bisulfate oral suspension. J Pediatr Pharmacol Ther 2014 vol.19, n°1;25-29.

FÓRMULA MAGISTRAL:

CLOPIDOGREL
1 mg/ml
Suspensión oral

FORMA FARMACÉUTICA:
Suspensión.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
Oral.

COMPOSICIÓN: (75 ml)

Clopidogrel.....75 mg
Ora plus/Ora sweet 1:1 csp....75 ml

Suspensión rosa claro, sabor dulce.

Contiene sacarosa (0,35 g/ml),
sorbitol (0,025 g/ml) y glicerol
(0,03 g/ml).

Periodo de validez: 30 días.

ACTIVIDAD E INDICACIONES:

Antiagregante plaquetario.
Cardiopatías congénitas,
enfermedad de Kawasaki.

CONSERVACION

Proteger de la luz. Conservar el
frasco bien cerrado en nevera.

PRECAUCIONES:

-Este medicamento, por contener sorbitol (excipiente), puede producir flatulencia y dolor abdominal.

- Este medicamento debe tomarse con precaución si tiene lesiones propensas a sangrar.

- Si va a someterse a una operación, debe informar a su médico de que está tomando este medicamento.

INTERACCIONES:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Puede producir interacciones con anticoagulantes orales, aspirina, heparina, AINEs omeprazol y algunos antibióticos (ciprofloxacino, voriconazol, fluconazol)...

ADVERTENCIAS:

Embarazo y lactancia:

Si está o puede estar embarazada o si está en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a clopidogrel o a los excipientes. Si padece alguna disfunción hepática, hemorragia péptica o hemorragia intracraneal consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

POSOLOGÍA Y PAUTA DE ADMINISTRACIÓN:

Según lo indicado en la receta médica.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Puede tomarse con o sin alimentos, en toma única diaria. **Agitar antes de usar.**

Si se olvida tomar una dosis, tomar tan pronto como sea posible, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en cuyo caso ignorar la dosis olvidada.

INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS

Acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica: 915620420.

REACCIONES ADVERSAS:

Puede causar reacciones alérgicas de leves a severas como: rash, angioedema, trombocitopenia y neutropenia. También puede producir epistaxis, hematomas, hemorragias, púrpuras.

CADUCIDAD:

Esta fórmula tiene un periodo de validez de **30 días** desde su elaboración.

BIBLIOGRAFÍA:

Mihaila B. et al. Chiral stability study of orally liquid clopidogrel formulations for infants. J Pharm Pract Res 2012;42:106-110.

- ♦ Se le hace entrega de este prospecto junto con un envase completo de esta fórmula magistral.
- ♦ Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- ♦ Entregue este prospecto junto con la receta en la oficina de farmacia donde vayan a elaborarle las sucesivas fórmulas magistrales.
- ♦ Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.
- ♦ No usar después de superada la fecha de caducidad indicada en el envase.



ANTE CUALQUIER DUDA
CONSÚLTENOS

925 26 92 00 Ext. 49403

Fax: 925 26 92 01



INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

ATENCIÓN FARMACÉUTICA
Área de Farmacotecnia.
SERVICIO DE FARMACIA
H.V.S.

Liquid Dosage Forms Extemporaneously Prepared from Commercially Available Products – Considering New Evidence on Stability

Alison Haywood ¹ and Beverley D Glass ²

Table 2. Considerations for the preparation of a stable, effective, quality oral liquid

Consideration		Potential excipients required
Chemical stability	Including the stability of the API and the effect of tablet excipients in solution; pH stability and the need for buffers.	Antioxidants EDTA Buffers
Physical stability	Caking, crystal growth, resuspension and the ability to administer an accurate dose.	Suspending agents Antifoaming agents
Microbial stability and shelf-life	Adequate preservation.	Preservatives
Palatability	Sufficient masking of bitter drugs.	Sweeteners Flavours Colours
Excipient suitability	Alcohol free for paediatric patients; sugar free for diabetic patients.	Alcohol free vehicles Artificial sweeteners
Packaging	Light protection; child safety; interactions with packaging materials (glass or plastic).	
Bioavailability	Absorption and therapeutic efficacy of a drug in a suspension compounded from crushed tablets is unlikely to differ appreciably from those of the original dosage form.	
Cost	Availability of starting materials; staff preparation time.	
Compounding considerations	Accurate measurement; appropriate equipment and facilities; exposure of sensitive ingredients (to light) during compounding; water source (no ions).	
Shelf-life	Assigning an appropriate beyond use date/ shelf life.	
Dose calculations	For example, not accounting for the weight of tablet excipients when calculating the weight of the API.	

“Trabajar en equipo divide el trabajo y multiplica los resultados”



INFORMACIÓN EN FORMULACIÓN MAGISTRAL

Marta García Palomo
S. Farmacia Hospital Virgen de la Salud Toledo
Grupo Farmacotecnia SEFH

