

**SERIE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGIA**  
**No. 5.7**

Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios

**Formulaciones Magistrales**

Elaborado por:  
Alberto Herrero de Tejada  
Director del Servicio de Farmacia del Hospital  
12 de Octubre  
Madrid, España

Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología (HSE)  
División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud (HSP)  
Organización Panamericana de la Salud  
Organización Mundial de la Salud

Octubre 1997

## INDICE

---

|   | Página |
|---|--------|
| <i>PRESENTACIÓN</i> .....   | 3      |
| <i>INTRODUCCION</i> .....   | 4      |
| <i>1. MISIÓN Y OBJETIVOS DEL SERVICIO</i> .....                             | 5      |
| <i>2. REQUISITOS MÍNIMOS</i> .....  | 5      |
| <i>3. SERVICIOS O ÁREAS RELACIONADAS CON LA SECCIÓN DE PRODUCCIÓN</i> ..... | 7      |
| <i>4. NORMAS DE FUNCIONAMIENTO</i> .....                                    | 8      |
| 4.1 Recepción y control de materias primas.....                             | 8      |
| 4.2 Preparación de fórmulas magistrales .....                               | 8      |
| <i>5. EVALUACIÓN</i> .....  | 12     |
| 5.1 Análisis de la estructura .....   | 12     |
| 5.2 Análisis del proceso.....   | 13     |
| <i>6. BIBLIOGRAFÍA</i> .....  | 14     |
| <i>ANEXOS</i> .....   | 15     |
| Petición de fórmulas normalizadas.....                                      | 15     |
| Prescripción de fórmulas extemporáneas.....                                 | 16     |
| Hoja informativa .....  | 17     |
| Boletín Informativo No. 24.....   | 18     |
| Boletín Informativo No. 25.....   | 21     |
| Ejemplos de fórmulas magistrales.....                                       | 24     |

## PRESENTACIÓN

La atención farmacoterapéutica eficaz, oportuna y eficiente constituye un componente de calidad de los servicios de atención tanto a pacientes hospitalizados como a los que acuden a la consulta ambulatoria. Para que esta atención tenga las características mencionadas deben participar responsablemente de los integrantes del equipo de salud y contar con el compromiso de las autoridades sanitarias y administrativas.

Alcanzar un estado aceptable de calidad en la prestación de servicios constituye un reto tanto para los responsables de los niveles normativos en los ministerios de salud, como para los niveles operativos o prestadores de los servicios, entre ellos los hospitales. Esto es de particular importancia en esta época en la que se están planteados nuevos y mayores desafíos producto de los procesos de reforma sectorial y muy particularmente de los cambios políticos, económicos y sociales que ello conlleva, incluyendo el reordenamiento del gasto público y la necesidad de superar las inequidades, factores éstos de gran impacto en el sector salud. Así mismo se puede señalar que la búsqueda de eficiencia, efectividad y sostenibilidad en servicios de salud de calidad aceptable constituye la misión de muchos políticos, planificadores y administradores y que el aumento de la eficiencia y efectividad en la productividad de los servicios se ha convertido en una meta a alcanzar de los entes descentralizados entre ellos los hospitales.

En el marco de este proceso y apoyado en las Normas de Buena Práctica de Farmacia, recomendadas por la Federación Farmacéutica Internacional, el Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología de la Organización Panamericana de la Salud pública con el número 5 de la Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología, el documento *Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios: Conceptualización*, la cual da origen a una subserie de publicaciones en el área farmacéutica hospitalaria.

Esta subserie está constituida por publicaciones en las que se ofrecen estrategias, metodologías de implementación y de evaluación de una gran variedad de servicios farmacéuticos que pueden implementarse a nivel hospitalario. Para cada caso, identifica los pre-requisitos, los requisitos en términos de recursos humanos, materiales y financieros que deben cumplirse y las normas que deben regir el funcionamiento de esos servicios. Aunque cada número de la subserie puede ser utilizado independientemente, en cada caso se indica que otro servicio farmacéutico debe ser desarrollado antes de diseñar e implementar el servicio a que refiere ese número de la publicación.

La serie tiene aplicación en instituciones hospitalarias tanto de los sectores público como privado, en niveles centrales de carácter normativo como en niveles operativos. Es de uso para los planificadores en salud, directivos y administradores hospitalarios y muy especialmente para farmacéuticos responsables directos de las unidades de farmacia en hospitales ya que la subserie contribuye a definir el papel del farmacéutico en el hospital como parte del sistema de atención a la salud.

La Organización espera con esta serie de publicaciones contribuir a mejorar la toma de decisiones que influyen en la atención farmacoterapéutica, a mejorar la calidad de los servicios de atención a la salud particularmente la de los servicios farmacéuticos y a la modernización de este componente de la atención hospitalaria.

**Programa Regional de Medicamentos Esenciales y Tecnología**

## INTRODUCCION

La preparación de medicamentos forma parte de una de las responsabilidades mas antiguas del farmacéutico de hospital, aunque existen factores que inciden en que la oferta de este servicio haya disminuido. En este sentido se pueden citar la disponibilidad cada vez mayor de medicamentos comercializados y el hábito de prescripción de los médicos cuya preferencia se inclina hacia productos comercializados.

Sin embargo, existen tres razones por las cuales todo servicios farmacéuticos hospitalario que cuente con por lo menos un profesional a cargo, ofrezca este servicio a la comunidad hospitalaria: 1)por necesidad de atender requerimientos específicos de pacientes que puede tener su origen en la patología, edad, dificultad para que le sea aplicada la forma farmacéutica o concentración del medicamento disponible comercialmente farmacéutica; 2) por necesidad del paciente de que le sea aplicada una formulación no disponible comercialmente ya sea que esté presente en alguna de las farmacopeas reconocidas o de formulación determinada por su medico; y 3) por razones de costo en los que la gerencia del hospital, o de la misma unidad de farmacia, decide producir algunos productos, generalmente de uso generalizado en paciente del hospital aunque éstos productos estén disponible comercialmente (por ej suero fisiológico para lavado externo de paciente, desinfectante o germicidas, expectorantes/antitusígeno).

La formulación magistral generalmente forma parte de la sección de producción de la farmacia o área de farmacotecnia, la cual puede incluir también a los servicios de mezclas intravenosas, de nutrición parenteral y de manejo de citostáticos. La amplitud de sección de producción está supeditada a la disponibilidad de personal, ya sea en número suficiente y de formación y entrenamiento adecuado.

## 1. MISIÓN Y OBJETIVOS DEL SERVICIO

El objetivo principal de esta actividad es proporcionar, en cualquier momento y con independencia de las disponibilidades del mercado, formas de dosificación adaptadas a las necesidades específicas del hospital o de determinados pacientes manteniendo un nivel de calidad adecuado.

En general, en los hospitales las preparaciones magistrales se clasifican en *formulaciones normalizadas* y *formulaciones extemporáneas* (magistrales en sentido estricto). Las primeras son aquellas aprobadas por la Comisión de Farmacia y Terapéutica para su uso general en el hospital y que se preparan de forma rutinaria. Debe existir un *stock* mínimo de fórmulas normalizadas, que estará siempre cubierto, y será establecido dependiendo de las necesidades del hospital en cada momento. Las segundas son aquellas que no se preparan de forma rutinaria, sino solamente para atender las necesidades de un paciente específico.

Por lo dicho anteriormente, las diferencias entre fórmulas normalizadas y extemporáneas dependen sólo del nivel de utilización de cada una de ellas en el hospital. Una fórmula extemporánea puede pasar a normalizada cuando su uso se generaliza a lo largo del tiempo. Consecuentemente con ello, es recomendable que existan dos modelos diferentes de impresos de petición. Para las normalizadas (anexo 1) es suficiente una relación alfabética donde se indique solamente la cantidad requerida y eso puede hacerlo el Supervisor o Encargado de Enfermería de la planta. Un ejemplo de este formulario se presenta en el anexo 1. En cambio en el modelo de solicitud de fórmulas extemporáneas (anexo 2) deberán figurar todos los datos del paciente (nombre, edad, diagnóstico y número de historia clínica) y deberá ser llenado y firmado por el médico tratante o prescriptor.

## 2. REQUISITOS MÍNIMOS

Los requisitos mínimos de elaboración (humanos, materiales y financieros) así como las normas de funcionamiento, proceso y evaluación, ambos tipos de fórmulas siguen la misma sistemática de preparación.

Las necesidades, en lo que a instalaciones, dotación material y de personal se refiere, vienen impuestas en gran medida por las funciones que se le asignan al hospital.

Por otro lado no hay que olvidar que las necesidades de hospitales distintos pueden ser también diferentes. De cualquier manera, y como mínimo, el Servicio de Farmacia habrá de ser capaz de producir, con unos adecuados niveles de calidad: inyectables, colirios, cápsulas gelatinosas rígidas, soluciones y suspensiones orales, supositorios y pomadas. Las formas farmacéuticas citadas resuelven prácticamente todas las necesidades planteadas. Otras formas farmacéuticas como los comprimidos no suelen estar al alcance de la sección de farmacotecnia en un hospital medio, por razón del coste relativamente elevado de los equipos y el espacio físico necesarios.

El material necesario para afrontar la elaboración de las formas de dosificación citadas es relativamente sencillo, y comprende:

- a) *Para formas no estériles:*
  - Juegos de tamices normalizados
  - Mezcladora para sólidos
  - Encapsuladoras
  - Moldes para supositorios
  - Sistemas de acondicionamiento y envasado
  - Microdosificadora de polvos
  - Balanza de precisión electrónica
  - Balanza granatorio
  - Placa calefactora
  - Agitadores magnéticos
  - Útiles de uso normal de laboratorio
  
- b) *Para formas estériles:*
  - Cabina de flujo laminar
  - Equipos de filtración esterilizante
  - Autoclave y estufa para despirogenizar
  - Máquina de llenado y dosificado de ampollas
  - Capsuladora manual para viales
  - Equipo de bidestilación de agua
  
- c) *Para análisis de materias primas y formulaciones elaboradas:*
  - Medidor de pH
  - Espectrofotómetro UV-V
  - Equipos de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)
  - Osmómetro

Por otro lado, el servicio de farmacia debe contar con personal suficiente y adecuadamente formado para desarrollar todas las actividades propuestas en el apartado de objetivos y necesidades. Tendrá una organización jerarquizada y estará bajo la responsabilidad y dirección de un farmacéutico, generalmente el Jefe del servicio. El número total de farmacéuticos estará en relación al volumen de actividad asistencial del servicio de farmacia.

Dentro de la sección de farmacotecnia, es preciso que exista al menos un farmacéutico responsable de la producción, así como del control y análisis de materias primas. Por otra parte es conveniente que la sección disponga de una dotación de personal auxiliar suficiente para garantizar el buen funcionamiento de las actividades encomendadas.

### 3. SERVICIOS O ÁREAS RELACIONADAS CON LA SECCIÓN DE PRODUCCIÓN

---

Las áreas pertenecientes al servicio de farmacia de un hospital que se encuentran estrechamente vinculadas a la de Producción son: la de *Dispensación* y la de *Información de Medicamentos*.

La *Dispensación de Medicamentos* es el acto de responsabilidad farmacéutica por el que se suministran los medicamentos necesarios en las dosis y formas farmacéuticas correctas a enfermos hospitalizados, enfermos con tratamientos controlados por el hospital y enfermos ambulatorios. La dispensación debe colaborar en la adecuación y cumplimiento de la prescripción médica. Por otro lado, el área de *Información de Medicamentos* tiene como misión proporcionar a los médicos y otros profesionales sanitarios del hospital, información sobre medicamentos que sea objetiva, independiente, actualizada y evaluada.

El Área de Dispensación de un Servicio Farmacéutico de Hospital se encarga de la distribución y suministro de los medicamentos necesarios para cubrir el tratamiento de los pacientes hospitalizados y el de aquellos pacientes ambulatorios que reciben una terapia que no puede conseguir en las farmacias comunitarias (medicamentos de uso hospitalario, etc.). Entre los medicamentos dispensados a unos y otros, se encuentran no sólo las especialidades farmacéuticas del *stock* de Farmacia sino también las formulaciones normalizadas y extemporáneas elaboradas por el Área de Farmacotecnia. Su distribución podrá estar integrada en los circuitos generales del Hospital (por ejemplo, el sistema de dispensación en dosis unitarias) o realizarse mediante un circuito propio paralelo. En cualquier caso, deben registrarse todas las dispensaciones de fórmulas a pacientes ingresados y externos, utilizando medios informáticos si se dispone de ellos.

Como en el caso de la dispensación de especialidades farmacéuticas, la de fórmulas debería también acompañarse de la información adecuada sobre ellas que garantice su utilización correcta. Esto es particularmente importante en el caso de las suministradas a pacientes ambulatorios. En anexo 3 se presenta un ejemplo en relación a lo que debe saber el paciente sobre el uso de los medicamentos u hoja informativa al paciente.

La confección conjunta de esta información es uno de los puntos de contacto entre el Área de Farmacotecnia y la unidad o Centro de Información de Medicamentos del Servicio. Otro, también de gran importancia, es la intervención del Centro de Información en la búsqueda de bibliografía sobre preparación de las nuevas formulaciones requeridas por los facultativos del hospital, así como de la referida a cualquier aspecto (estabilidad, caducidad, etc.) que contribuya a asegurar la preparación correcta de las diferentes fórmulas elaboradas.

El Centro de Información de Medicamentos puede incluso, dentro de sus labores de información activa a los profesionales del hospital, editar publicaciones que informen sobre las preparaciones magistrales más frecuentes elaboradas en el Servicio, su composición, uso, forma de administración, etc. Los anexos 4 y 5 presentan ejemplos del Boletín Informativo de la

Comisión de Farmacia y Terapéutica, preparado por la unidad o servicio de información de medicamentos.

## **4. NORMAS DE FUNCIONAMIENTO**

La organización y funcionamiento de la sección de farmacotecnia se encuentran muy condicionados por las disponibilidades de personal, espacio y equipamiento del servicio. Podemos distinguir dos áreas diferenciadas.

### **4.1 *Recepción y control de materias primas***

Tras su llegada al servicio de farmacia, las materias primas se depositan en un pre-almacén donde el farmacéutico realizará un control visual y los análisis necesarios para su caracterización y para decidir su aceptación o rechazo. Cada una de las materias primas serán identificadas y clasificadas mediante una ficha completa con las características del producto (nombre, código numérico, cantidad, suministrador, lote y características físicas del mismo). Posteriormente, será almacenado en el lugar correspondiente.

### **4.2 *Preparación de fórmulas magistrales***

Como norma general, toda solicitud debe ir avalada por una petición escrita y firmada por el médico solicitante. Además, si la fórmula magistral contiene algún psicótropico o estupefaciente, deberá acompañarse de la prescripción (récipe, vale o receta oficial), de acuerdo con la normativa específica de cada país.

La elaboración se realizará en base a protocolos escritos. Para cada una de las fórmulas realizadas, existirá una "Hoja de Elaboración y Control", donde se recogerán los siguiente datos: nombre de la fórmula, composición, materias primas a utilizar, procedimiento, envasado, cantidad que se hace cada vez, caducidad, condiciones de conservación, lugar de almacenamiento, nombre y firma del farmacéutico que la confeccionó y fecha.

Todo lo que se prepare en el Laboratorio de Farmacotecnia constará en un Libro de Registro diario y cada una de las preparaciones deberá ir correctamente etiquetada.

Los tipos de fórmulas que se suelen realizar en un servicio de farmacia son:

- Formas orales líquidas:
  - Soluciones (incluyendo jarabes)
  - Suspensiones
  
- Formas orales sólidas:
  - Cápsulas de gelatina duras
  - Papelillos

- Formas farmacéuticas estériles:
  - Viales
  - Jeringas precargadas
  - Colirios
- Unidades de nutrición parenteral y citostáticos
- Formas de administración sobre la piel:
  - Pomadas
  - Cremas
- Soluciones tópicas de antisépticos y soluciones desinfectantes
- Formas farmacéuticas rectales:
  - Supositorios
  - Enemas

En el anexo 6 se presentan ejemplos de estas fórmulas, además de las indicadas en el Boletín Informativo o anexos 4 y 5.

En la elaboración de éstas formas farmacéuticas se tendrán en cuenta una serie de características específicas para cada uno de los diferentes tipos. Se describen, a continuación, cada una ellas:

a) *Soluciones orales*

Una solución es una mezcla química y físicamente homogénea de dos o más sustancias. En farmacia se utilizan habitualmente soluciones líquidas, es decir, aquellas en las que el disolvente es líquido y el soluto sólido o líquido. El agua utilizada en su preparación será siempre bidestilada. La conservación se hará en frigorífico, para evitar contaminación bacteriana y fúngica. Si se trata de un *jarabe*, estará constituida por una solución acuosa casi saturada de sacarosa (un 64% en peso), y con consistencia viscosa.

b) *Suspensiones*

Son sistemas dispersos heterogéneos constituidos por una fase dispersa (o interna) sólida en el seno de un líquido fase continua (o externa) en los que las partículas de la fase dispersa presentan un tamaño mayor de 0,1  $\mu$ . Tienen aspecto turbio. Las suspensiones son inestables por su propia naturaleza, tienden a separarse las dos fases. Cuanto mayor sea el tamaño de partícula, menos estable será la suspensión. Podemos aumentar la estabilidad mediante la adición de tensioactivos o aumentando la viscosidad del disolvente, mediante la adición de sustancias viscosizantes.

c) *Cápsulas de gelatina duras*

Son formas farmacéuticas sólidas de dosificación exacta en las que el medicamento está incluido dentro de una cubierta constituida por dos piezas: una de mayor longitud y menor

diámetro que actúa como "caja", y otra de menor longitud y mayor diámetro que actúa como "tapa". Están constituidas por agua y gelatina, sustancia fisiológicamente inerte. Normalmente se elaboran en una encapsuladora de capacidad para 100 cápsulas. Los tamaños habituales y sus correspondientes volúmenes son: 00 (0,95 ml), 0 (0,68 ml), 1 (0,50 ml) y 2 (0,37 ml). Se elegirá siempre la cápsula de menor tamaño, no siendo recomendable en humanos utilizar tamaños mayores al 0. Como excipiente diluyente en la preparación se utiliza un producto farmacológicamente inerte (lactosa, almidón, dextrinomaltosa, etc.). La dilución del principio activo en el excipiente se realizará previa coloración del mismo y por técnica de dilución geométrica. Las cápsulas se limpiarán con un paño seco antes de su envasado, en frasco de plástico o cristal, conservándose en sitio fresco y seco.

d) *Papelillos*

Son formas farmacéuticas de dosificación de polvos debidamente homogeneizados. Se reservan para aquellas formas que no quepan en cápsulas, y siempre que la dosificación del principio activo no sea crítica. Se hacen manualmente por pesada individual. Si se trabaja con la dosificadora de polvos se comprobará periódicamente la pesada. Generalmente no se requiere excipiente para su elaboración. Se preparan haciendo "paquetes" del principio activo con un papel doblado de una manera especial. Ej.: Papelillos de 2 g de fosfato monosódico.

e) *Viales estériles*

Son soluciones o suspensiones estériles de medicamentos en agua, aceite u otro vehículo, destinadas a ser administradas parenteralmente y envasados en recipientes que conservan la esterilidad del contenido. Deben cumplir los siguientes requisitos: ser estéril, no contener pirógenos y no llevar impurezas mecánicas. Por todo ello, la elaboración de estas formas farmacéuticas requiere un máximo cuidado, siempre en la zona de trabajo estéril, bajo campana de flujo laminar horizontal.

f) *Jeringas precargadas*

Contienen soluciones para administración parenteral dispuestas para su aplicación inmediata. Se prepararán en campana de flujo laminar horizontal, guardando en cada momento las condiciones de esterilidad. Ej.: Jeringas de flucitossina.

g) *Colirios*

Se aplica el nombre de colirio a una solución acuosa que contiene uno o más principios activos y cuya finalidad es la aplicación tópica en los ojos en forma de gotas. La esterilidad es un requisito indispensable de los colirios. Por ello, se trabajará en campana de flujo laminar horizontal. El método de esterilización suele ser por filtración, empleando un tamaño de filtro de 0,22  $\mu$ . El colirio debe ser isotónico con el líquido lacrimal; para ello se utiliza el cloruro sódico, u otra sal si ésta es incompatible con el principio activo. Debe tener un pH próximo a la neutralidad, se considera óptimo un pH de 7,3.

h) *Unidades de nutrición parenteral*

Son soluciones estériles de nutrición artificial envasadas en bolsas y destinadas a cubrir los requerimientos dietéticos de cada enfermo de forma individualizada. La Nutrición Parenteral está

indicada cuando sea imposible la administración de alimentos por vía oral o haya enfermedad gastrointestinal que impida la Nutrición Enteral y en aquellos pacientes cuya situación catabólica aconseje suplementar la alimentación oral, sin que sea factible hacerlo por vía enteral. Las soluciones se administran a ritmo continuo durante 24 horas al día, aunque en los casos que sea necesario se pueden administrar en períodos cíclicos de 8-16 horas comenzando y acabando a ritmo más lento. La Nutrición Parenteral puede administrarse por vía central o periférica.

i) *Citostáticos*

Son medicamentos destinados a combatir las células tumorales. Por su actividad citotóxica pueden afectar a las células normales de los organismos expuestos, por lo que el riesgo potencial sobre las personas sometidas a niveles ambientales bajos de estos medicamentos existe. Por ello se deben adoptar una serie de medidas de protección que se refieren principalmente a la protección del operador en todos los pasos de la manipulación de citostáticos. Generalmente se administran por vía parenteral (acondicionados en jeringas, diluidos en sueros, etc.), aunque también se preparan algunas formulaciones tópicas (pomada de mecloretamina).

j) *Pomadas*

Son preparaciones semisólidas, con excipiente de una sola fase en el que se puede dispersar sólidos o líquidos, de consistencia blanda (análoga a la de la manteca), con un punto de ablandamiento superior y próximo a 37°C, destinadas a ser extendidas sobre la piel.

k) *Crema*

Son preparaciones semisólidas multifásicas, constituidas por dos fases, una lipófila y otra acuosa. En las cremas hidrófobas, la fase externa o continua es la fase lipófila (A/O) y en las cremas hidrófilas la fase externa es de naturaleza acuosa (O/A).

l) *Soluciones tópicas de antisépticos y soluciones desinfectantes*

Antiséptico es aquel agente químico con capacidad bacteriostática y bactericida débil, de uso externo sobre piel y mucosas. La aplicación de un desinfectante por el contrario, se hará siempre sobre superficies inanimadas, tales como suelos, instrumental y equipos. Por otro lado conviene recordar que "desinfección" no sustituye a "esterilización". Para su elaboración se utilizará siempre agua bidestilada. Se utilizarán frascos nuevos, perfectamente limpios y secos; la suciedad y materia orgánica inactivan a la mayoría de los antisépticos.

m) *Supositorios*

Formas farmacéuticas sólidas cuya forma (truncocónica o similar), superficie (lisa), volumen y consistencia, favorecen su administración por vía rectal. Cada unidad puede contener una o varias sustancias medicamentosas y se administran en dosis unitarias. Deben disolverse o fundir en la cavidad rectal y el efecto que se suponen deben ejercer puede ser local o sistémico. El peso de los supositorios suele ser de medio gramo para lactantes, un gramo para niños y de dos a tres gramos para adultos.

n) *Enemas*

Formas farmacéuticas líquidas destinadas a la administración rectal. Pueden ser soluciones, suspensiones o emulsiones y acostumbran a administrarse a la temperatura corporal, por lo menos

los de mayor volumen. Pueden llevar o no sustancia medicamentosa y el efecto a que se destina puede ser local o sistémico.

Cuando una fórmula no ha sido realizada nunca, se hará una revisión exhaustiva consultando formularios, farmacopeas y bibliografía que avalen su forma de elaboración. Toda preparación de una nueva fórmula requerirá el visto bueno de un farmacéutico, que será el firmante de la Ficha de Elaboración y Control.

## 5. EVALUACIÓN

Una vez analizados los objetivos del área de producción es interesante que se resalten los criterios de obligado cumplimiento en un 100% de los casos, es decir, los "criterios prioritarios". Conseguir cumplir el 100% de los criterios en el 100% de todo el proceso es una utopía, pero, a pesar de esto, el esfuerzo de todo profesional tendrá que tender a conseguir a aproximarse cada vez más a este estándar. La elaboración de un medicamento incluye todas las operaciones que intervienen en la preparación de un medicamento, desde la recepción de las materias primas, pasando por el proceso de elaboración, envasado, etiquetado y verificado final como producto acabado. Seguidamente se recogen los criterios o normas y los niveles de buena *praxis*, que facilitarán la incorporación de la calidad para la elaboración de los medicamentos.

En cuanto a la acreditación del área de farmacotecnia, como ésta es una parte más integrante del Servicio de Farmacia, deberá estar acreditada según los criterios de acreditación que exista en el país, ya sea por las Autoridades Sanitarias nacionales o locales, por las Organizaciones Corporativas o Sociedades Científicas, a través de la Comisión de Acreditación del mismo hospital. En el caso poco probable de que no exista cualquiera de los anteriores, el servicio podrá ser auto evaluado, mas no acreditado, según lo establezca el mismo servicio de farmacia.

### 5.1 Análisis de la estructura

- Deberá disponer de una *zona específica* para la elaboración y control de medicamentos. Constará de un área de laboratorio y un área estéril (si se preparan o manipulan formas estériles).
- Deberá existir al menos *un farmacéutico responsable* de las actividades de farmacotecnia. Habrá personal cualificado y auxiliar suficiente para las actividades que se realicen.
- El área de laboratorio permitirá realizar tareas de *análisis y control* de materias primas y productos acabados, disponiendo del material fungible necesario. Las áreas de control y de elaboración deberán estar diferenciadas.
- La preparación o manipulación de *productos estériles* se efectuará en una zona que garantice las condiciones de esterilidad. Dispondrá del material necesario para garantizar la esterilidad y calidad del producto final.

## **5.2 *Análisis del proceso***

### **5.2.1 *Recepción de materias primas***

Se realizará una identificación de las materias primas y materiales recibidos, comprobando sus características y cantidades.

### **5.2.2 *Análisis de materias primas***

Toda materia prima deberá cumplir las especificaciones mínimas indicadas por las Farmacopeas. Existirá una ficha analítica por materia prima con las correspondientes pruebas a efectuar.

### **5.2.3 *Elaboración***

Existirán protocolos de elaboración y envasado para cada uno de los productos que se elaboren.

### **5.2.4 *Control de producto acabado***

- Existirá un protocolo de control para cada uno de los productos que se fabriquen.
- Se llevará un registro de fabricación de los lotes donde consten los siguientes datos: descripción y composición cuantitativa del producto, fecha de fabricación y caducidad, lote, resultado de los controles realizados, y nombre y firma del responsable del control.
- El producto acabado deberá ser identificado y envasado correctamente, y en el caso de ser fórmulas individualizadas, figurará el nombre del paciente.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

---

1. Alberola, C.; Ausejo, M.; Delgado, O.; Ferrari, J.M.; Herreros de Tejada, A.; Marfagón, N. *Manual de Procedimientos del Servicio de Farmacia*. Hospital "12 de Octubre". Madrid, 1992.
2. Álvarez, M.V.; Molina, M.A.; Escrivá, A.M.; Vilanova i Boltó, M.; Ibáñez, A.; Rosado, M.A.; Rivera, R. *Manual de Fórmulas Magistrales y Normalizadas*. Ed. Prensa Universitaria. Palma de Mallorca, 1993.
3. Del Arco, J.; Arruza, M.A.; De Diego, M.A.; Fuentes, A.; Garmendia, G.; González, M.; Ibáñez, D.; Melero, R.; Monje, I.; Ordieres, E.; De La Torre, M.A.; Urruticoechea Marticorena, A. *Formulación magistral de medicamentos*. Ed. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Vizcaya, 1993.
4. Arias, I.; Concheiro, A.; Martínez, R.; Paradela, A.; Vila, J.L. Farmacotecnia. En: *Farmacia Hospitalaria*. 20 edición. Ed. Emisa. pag. 330-348. Madrid, 1993.
5. Bel, E.; Suñé, J.M. *Compilación de Legislación en Farmacia Hospitalaria*. 20 edición. Ed. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Madrid, 1994.
6. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Normas de correcta fabricación de fórmulas magistrales y preparados oficinales*. Boletín informativo del XXXIX Congreso de la Sociedad española de Farmacia Hospitalaria. *SEFH*, 1994; 69:15-28.
7. Llopis Clavijo, M.J.; Baixauli Comes, V. *La formulación magistral en la Oficina de Farmacia*. 10 parte. Ed. Distribuciones Cid. Valencia, 1981.
8. Llopis Clavijo, M.J.; Baixauli Comes, V. *La formulación magistral en la Oficina de Farmacia*. 20 parte. Ed. Distribuciones Cid. Valencia, 1985.
9. Llopis Clavijo, M.J.; Baixauli Comes, V. *La formulación magistral en la Oficina de Farmacia*. 30 parte. Ed. Distribuciones Cid. Valencia, 1990.
10. Pérez Higuero, F.L. & col. Formulación de una suspensión de alopurinol para una pauta de desensibilización. *Farmacia. Clínica.*, 1993; 10:318-323.
11. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria: SEFH. *Garantía de calidad en los Servicios de Farmacia Hospitalaria*. Ed. Jarpyo editores, S.A. Barcelona, 1990.
12. Varios autores. *Monografías galénicas. Laboratorios Glaxo*.

## Anexo 1

**Petición de fórmulas normalizadas**

| <b>Hospital "12 de octubre"</b><br>Servicio de farmacia<br>Madrid  | <b>PETICIÓN DE FÓRMULAS NORMALIZADAS</b> |       |  |          |       |
|--|--|-------|--|----------|-------|
|  | Servicio..... Planta..... Interfono..... |       |  |          |       |
| Nombre y presentación  | Cantidad                                 |       | Nombre y presentación  | Cantidad |       |
|  | Ped.                                     | Disp. |  | Ped.     | Disp. |
| Aceite gomenolado 2%, fr. 250 cc<br>Acido acético 1%, fr. 250 cc<br>Acido acético 2%, fr. 250 cc<br>Acido acético 3%, fr. 250 cc<br>Acido bórico 1/10.000, fr. 1000 cc<br>Alcohol 50 <sup>o</sup> , fr. 1000 cc<br>Alcohol 70 <sup>o</sup> , fr. 1000 cc<br>Alcohol 96 <sup>o</sup> , fr. 1000 cc<br>Alcohol mentolado 4%, fr. 250 cc<br>Alcohol de romero 2%, fr. 250 cc<br>Alcohol tanino 5%, fr. 250 cc<br>Alcohol yodado 0,2%, fr. 1000 cc<br>Anestesia y bórico en glicerina, fr. 30 cc<br>Benzoato sódico 250 mg, sobres<br>Bicarbonato sódico 2 g, sobres<br>Bicarbonato sódico 3 g, sobres<br>Carbón activo 25 g, sobres<br>Carbón activo 50 g, sobres<br>Carbonato cálcico 2 g, sobres<br>Carbonato cálcico 3 g, sobres<br>Clorhexidina 0,5%, fr. 1000 cc<br>Clorhexidina 0,5% en alcohol 70 <sup>o</sup> , fr. 250 cc<br>Clorhexidina 0,5% sin alcohol, fr. 250 cc<br>Cloruro sódico 1 g, sobres<br>Cobre sulfato 1%, fr. 250 cc<br>Fosfato monosódico 3 g, sobres<br>Gasas yodofórmicas, tubos<br>Glucosa 25 g, sobres<br>Glucosa 50 g, sobres<br>Hidrato de cloral 2,5%, fr. 250 cc<br>Hidrato de cloral 10%, 250 cc<br>Hidrato de cloral 10% en glucosa 5%, fr 250 cc |  |       | Ipecacuana jarabe, fr. monodosis<br>Lactosa 1 g, sobres<br>Lactosa 5 g, sobres<br>Lidocaína viscosa 1%, fr. 250 cc<br>Lidocaína viscosa 5%, fr. 250 cc<br>Lugol débil 2/10.000, fr. 100 cc<br>Lugol 1%, fr. 1000 cc<br>Lugol fuerte 5%, fr. 1000 cc<br>Mercurocromo 2%, fr. 1000 cc<br>Perclorato potásico 200 mg, cápsulas<br>Perclorato potásico 400 mg, cápsulas<br>Permanganato potásico 0,1%, fr 250 cc<br>Nitrate de pilocarpina 0,5%, fr. 30 cc<br>Placebos, cápsulas<br>Nitrate de plata 1%, fr. 250 cc<br>Nitrate de plata 1%, fr. 250 cc<br>Povidona yodada 0,4%, fr. 500 cc<br>Resincolestiramina, sobres<br>Saliva artificial, fr. 250 cc<br>Savlón, fr. 1000 cc<br>Sulfato aluminico potásico 1%, env. 31<br>Talco mentolado 1%, duquesa 125 cc<br>Tremoliers solución, fr. 1000 cc<br>Vaselina salicilica 2%, duquesa 125 cc<br>Vaselina salicilica 10%, duquesa 125 cc<br>Violeta de genciana 1%, fr. 250 cc<br>Violeta de genciana toques bucales, fr. 30 cc<br>Xilosa 1 g, sobres<br>Xilosa 5 g, sobres<br>Xilosa 10 g, sobres<br>Zinc sulfato 1 g, sobres<br>Zinc sulfato 1%, fr. 250 cc |          |       |
| <b>SUPERVISOR/A</b>  | <b>FARMACOTECNIA</b>                     |       | <b>DISPENSACION</b>  |          |       |
| Firma: .....   | Control:                                 |       | Recibí: .....  |          |       |
| Fecha:.....  | Fecha: .                                 |       | Fecha: .....   |          |       |

UTILICE SIEMPRE BOLIGRAFO

Anexo 2  
**Prescripción de fórmulas extemporáneas**

**HOSPITAL "12 DE OCTUBRE"**  
**Servicio de Farmacia**  
**MADRID**

**PRESCRIPCION DE FORMULAS**  
**EXTEMPORANEAS**

Médico prescriptor:.....  
Servicio:.....Planta:.....Interfono:.....  
Paciente:.....Núm. historia:.....Edad:.....  
Diagnóstico:.....

|               |                      |                     |
|---------------|----------------------|---------------------|
| DP/           |                      |                     |
| <b>MEDICO</b> | <b>FARMACOTECNIA</b> | <b>DISPENSACION</b> |
| Firma:.....   | Firma:.....          | Recibí: .....       |
| Fecha:.....   | Fecha:.....          | Fecha:.....         |

UTILICE SIEMPRE BOLIGRAFO

Anexo 3  
**Hoja informativa**

**INFORMACION AL PACIENTE**

*Lo que debe saber sobre el uso de los medicamentos que elaboramos para usted  
(Fórmulas magistrales orales)*

**)Cómo debo tomar el medicamento?**

Tome este medicamento según le ha indicado su médico.

No deje de tomarlo aunque se encuentre mejor, sin antes consultar a su médico.

**)Qué instrucciones especiales debo seguir mientras tome este medicamento?**

Si es mujer, y está embarazada o cree estarlo, o si está amamantando a su hijo, asegúrese de que se lo ha dicho a su médico antes de que le recetase éste medicamento.

Si esta tomando otros medicamentos debe comunicárselo a su médico, en el caso de que no se los haya recetado él.

**)Qué debo hacer si se me olvida tomar una dosis?**

Si olvida una dosis, tómela en cuanto lo recuerde salvo si está muy cerca de la siguiente dosis. No doble nunca la dosis; es preferible dejar de tomar la que se le olvidó.

**)Qué debo saber sobre el envase y color del medicamento que se me entrega?**

El envase del medicamento puede ser diferente del que le dimos la última vez. No se preocupe, pero compruebe que la composición que figura en la etiqueta corresponde a su medicación habitual.

El color del medicamento, polvo o cápsula, puede ser diferente al que le dimos la última vez. No se trata de otro medicamento, es simplemente que se ha cambiado el colorante utilizado para su elaboración.

**)Cómo puedo conseguir este medicamento?**

Este medicamento se elabora y se dispensa en el Servicio de Farmacia del Hospital "12 de Octubre".

Como ya sabe, su médico se lo receta en una hoja especial. No olvide traerla cuando venga a recoger su medicación. Esté atento de renovar la hoja cuando acuda a la consulta, en la misma viene indicado su tiempo de validez. Si el tratamiento es indefinido, renuevela cada tres meses.

Le proporcionamos una cantidad de medicación para un mes como máximo. Procure tener siempre medicación suficiente a mano para no quedarse sin ella en ningún momento. Programe con anticipación sus necesidades en caso de vacaciones, etc.

Llame por teléfono una semana antes de venir a recoger su medicación.

**)Cómo debo conservar este medicamento?**

Guarde el medicamento en el envase original, protéjalo de la luz del sol, del calor excesivo y de la humedad.

No deje ningún medicamento al alcance de los niños.

**Hospital Universitario A12 de Octubre= Madrid**

## Anexo 4

**Boletín Informativo No. 24**  
**Comisión de Farmacia y Terapéutica**  
**Hospital A12 de Octubre@ - Madrid**  
**Diciembre 1993**

**Fórmulas Magistrales - Parte I**

La mayor parte de los medicamentos utilizados en el Hospital, y también en el ámbito extrahospitalario, son especialidades fabricadas por la industria farmacéutica. Hay algunas ocasiones, sin embargo, en que el tratamiento de los pacientes se requieren fármacos:

- Que no se encuentran en el mercado, generalmente por falta de rentabilidad económica para los laboratorios.
- O que están registrados a dosis o concentraciones muy diferentes a las que se precisan.
- O que existen comercializados, pero en una forma farmacéutica distinta a la que se necesita para esos casos concretos.

Para atender estas necesidades no cubiertas, los Servicios de Farmacia de Hospital tienen entre sus funciones básicas la de preparar fórmulas, de las que distinguimos dos tipos:

- *Normalizadas*: Su composición y modo de elaboración figura en farmacopeas y formularios. En el Hospital se encuentran estandarizadas y su uso es rutinario. Su petición al Servicio de Farmacia se realiza por los supervisores de las unidades clínicas utilizando los trópticos correspondientes, en los que figuran empresas.
- *Extemporáneas o magistrales en sentido estricto*: Son prescritas por el médico para un paciente concreto, siendo por consiguiente específicas en dosis y composición. Se solicitan en los impresos destinados para ellas, firmados por el facultativo prescriptor.

No todos los Servicios de Farmacia disponen de la misma infraestructura y medios tecnológicos para abordar la preparación de los distintos tipos de fórmulas, sobre todo en lo que se refiere a formas farmacéuticas. El Servicio de nuestro Hospital sólo elabora aquéllas de las cuales puede garantizar la calidad, de acuerdo con los estándares recogidos en las Buenas Prácticas de Fabricación.

Los principales tipos de formulaciones que se preparan en el Laboratorio de Farmacotecnia del Servicio son:

- Cápsulas.
- Polvos envasados en sobres.

*Dosis y administración:*

- Soluciones, tanto orales como tópicas.
- Pomadas y cremas.

En el Centro de Información de Medicamentos del Servicio de Farmacia se ha detectado, a través de las consultas recibidas en él, una demanda de mayor información acerca de las formulaciones preparadas. Por ello, se ha planteado la elaboración de este boletín informativo, con el objeto de revisar algunas de las fórmulas normalizadas y extemporáneas de mayor uso en el Hospital, concretamente:

- Gel de capsaicina.
- Carbón activo.
- Cápsulas de celulosa.
- Solución de Golitely.
- Solución de hidratos de cloral.
- Jarabe de ipecacuana.
- Lidocaína viscoa al 1/1000.
- Solución de lugol.
- Soluciones de metacolina.
- Solución de metadona.
- Saliva artificial.

**Gel de Capsaicina**

*Composición:*

Gel de capsaicina al 0,025%:

- Resina de Capsicum al 10,6%..... 1,94 g
- Alcohol 96° ..... 140 mL
- Agua destilada..... 560 mL
- Carbopol 40..... 7 g
- Nipagin..... 0,06 g

*Mecanismo de acción:*

No está bien determinado.

La capsaicina es un agente con actividad neuropeptídica que afecta a la síntesis, transporte y liberación de la sustancia P, la cual parece ser el principal mediador químico del dolor.

*Usos e indicaciones:*

La capsaicina está indicada para el alivio del dolor de neuralgias crónicas tales como neuropatía diabética y neuralgia postherpética. También ha sido probada en síndrome postmastectomía, artritis reumatoide y osteoartritis.

Administración: vía tópica.

Dosis: aplicaciones en las áreas afectadas 3-4 veces al día.

*Efectos secundarios:*

Sensación de calor o quemazón en el área de la aplicación, sobre todo en los primeros días de tratamiento.

*Contraindicaciones:*

No se recomienda su uso en áreas donde la piel esté rota o irritada, ni en personas con sensibilidad a la capsaicina.

Evitar su contacto con los ojos.

*Presentación y conservación:*

Se presenta como un gel de color rojo, envasado en tarros de 200 g.

Se conserva en nevera, dándosele una caducidad de 2 meses.

### **Carbón Activo**

*Composición:*

Carbón activo como polvo puro.

*Mecanismo de acción:*

El carbón activo es un adsorbente gastrointestinal eficaz y seguro de muchos medicamentos y productos químicos causantes de intoxicaciones.

Hay algunos tóxicos, sin embargo, frente a los que no es eficaz: cianuro, DDT, alcoholes, Litio, Plomo elemental.

*Usos e indicaciones:*

El carbón activo se administra en el tratamiento de urgencia de ciertos tipos de intoxicaciones (envenamientos), para bloquear la absorción del tóxico y para favorecer su eliminación.

*Dosis y administración:*

a) Como agente que disminuye la absorción del tóxico.

Dosis: adultos: 50-100 g  
niños: 15-10g

Antes de 1 hora desde la intoxicación si es posible.

Administración por vía oral diluido en agua formando una pasta. (Se recomienda una mínima dilución de 1:4; 50 g de carbón en 200 mL de agua.)

b) Como agente que favorece la eliminación del tóxico. (Bloquea ciclo enterohepático y produce diálisis intestinal.) 15-20 g cada 2-4 horas.

*Efectos secundarios:*

El carbón activo confiere un color negro a las heces.

Pueden aparecer también vómitos y diarreas.

*Contraindicaciones:*

- Ingestión de cáusticos.
- Ingestión de derivados del petróleo.

- Intervención quirúrgica: 25-50 mL/Kg/hora.

*Presentación y conservación:*

Se presenta como un polvo negro envasado en sobres de 1, 5, 25 y 50 g.

Debe conservarse en lugar protegido del calor y de la luz directa.

### **Cápsulas de Celulasa**

*Composición:*

Se preparan cápsulas de gelatina dura con 100, 200, 250 y 300 mg de celulasa. En las cápsulas de menos dosis (100 y 200 mg) se completa la capacidad de la cápsula con la cantidad necesaria de excipiente (dextrinomaltoza).

*Mecanismo de acción:*

Desdoblamiento enzimático de la celulosa.

*Usos e indicaciones:*

Tratamiento del fitobezoar gástrico.

*Dosis y administración:*

Se administran por vía oral y la dosis varía entre 100 y 300 mg tres veces al día.

*Efectos secundarios:*

No se han comunicado efectos adversos en tratamientos con celulasa.

*Presentación y conservación:*

Son cápsulas de gelatina dura. Se conservan a temperatura ambiente y protegidas de la humedad. Se les da una caducidad de 1 año desde la fecha de preparación.

### **Solución de Golitely**

*Composición:*

Cada 70 gramos contienen:

|                             |         |
|-----------------------------|---------|
| Polietilen Glicol 4000..... | 60,00 g |
| Cloruro sódico.....         | 1,46 g  |
| Cloruro potásico.....       | 0,74 g  |
| Sulfato sódico.....         | 5,63 g  |
| Bicarbonato sódico.....     | 1,68 g  |
| Bifosfato sódico.....       | 0,48 g  |

*Mecanismo de acción:*

Es una solución isotónica con el plasma, que induce la evacuación del intestino por un mecanismo de arrastre mecánico.

*Usos e indicaciones:*

Limpieza drástica de restos intestinales en exploraciones diagnósticas y preparaciones quirúrgicas del aparato digestivo.

*Dosis y administración:*

Adultos:

- Exploraciones diagnósticas: 2-4 litros/exploración.
- Preparación quirúrgica: 4-7 litros/exploración.
- Velocidad de administración: 1 litro/hora (vía oral). 1, 2-1, 8 litros/hora (sonda nasogástrica).

Infantil:

- Exploraciones diagnósticas: 25 mL/Kg/hora.

- Duración de la administración: hasta afluente claro (aprox. 4-5 horas).

Se presenta en frascos de capacidad de un litro, que contienen 70 g de principio activo preparado para ser disuelto en agua.

Se añade el agua hasta la mitad del envase. Se agita hasta la disolución del polvo y se completa con agua hasta el enrase del cuello de la botella.

*Efectos secundarios:*

Náuseas, vómitos, sensación de plenitud y calambres.

*Contraindicaciones*

- Obstrucción intestinal total.
- Retención gástrica total.
- Perforación intestinal.
- Megacolon.
- Ileo.

*Conservación*

Antes de la disolución se conserva a temperatura ambiente. La solución preparada se debe conservar en frigorífico (2-8°C) un máximo de 48 horas.

**Solución de Hidrato de Cloral**

*Composición:*

- A. Hidrato de cloral 10%:
- |                            |         |
|----------------------------|---------|
| Hidrato de cloral.....     | 100 g   |
| Esencia de limón.....      | c.s.    |
| Sacarina.....              | c.s.    |
| Agua purificada c.s.p..... | 1000 mL |
- B. Hidrato de cloral 2,5%:
- |                            |         |
|----------------------------|---------|
| Hidrato de cloral.....     | 25 g    |
| Esencia de limón.....      | c.s.    |
| Sacarina.....              | c.s.    |
| Agua purificada c.s.p..... | 1000 mL |

*Mecanismo de acción:*

El hidrato de cloral es un depresor del Sistema Nervioso Central, aunque su mecanismo de acción preciso es desconocido. Es un agente sedante e hipnótico.

*Usos e indicaciones:*

La indicación más frecuente en nuestro hospital es como sedante en niños durante pruebas diagnósticas tales como tomografía computerizada.

Se ha descrito su empleo en:

- Síndrome de abstinencia por alcohol.
- Analgesia post-operatoria y tratamiento del dolor.
- Insomnio.
- Cirugía otorrinolaringológica.

Estas últimas indicaciones, hoy día, están prácticamente obsoletas.

*Dosis y administración:*

Se emplea por vía oral. La dosificación más frecuente es:

- A) Adultos: 250 mg 3 veces al día hasta un máximo de 2g/día. Como inductor del sueño, una sola dosis de 500 mg a 1 g.
- B) Niños: 25-50 mg/Kg/día divididos en 3-4 dosis hasta un máximo de 1 g/día.

*Efectos secundarios:*

Tiene unas características organolépticas muy desagradables. Su uso continuado puede provocar alteraciones psiquiátricas y dependencia. Se ha comunicado arritmias, alteraciones del sueño, parada respiratoria y reacciones cutáneas.

*Contraindicaciones*

Lactancia, insuficiencia hepática o renal.

*Presentación y conservación:*

Se presenta en frascos de color topacio de 250 mL de capacidad. Para su correcto mantenimiento, conservar en nevera. Caduca a los 7 días de su elaboración.

*Autores:*

Dra. Fernández Sánchez.  
 Dr. Gallego Lago.  
 Dr. Pérez Higuero.  
 Dr. Ferrari Piquero.  
 Servicio de Farmacia.

Anexo 5  
**Boletín Informativo No. 25**  
**Comisión de Farmacia y Terapéutica**  
**Hospital A12 de Octubre@ - Madrid**  
**Febrero 1994**

**Fórmulas Magistrales - Parte II**

**Jarabe de Ipecacuana**

*Composición:*

- Extracto fluido de ipecacuana 2%..... 1,8 mL
- Jarabe simple F. E. IX csp..... 30 mL

*Mecanismo de acción:*

Su actividad emética se debe básicamente al alcaloide *cefelina*; su mecanismo de acción está relacionado con una irritación directa de la mucosa gástrica y una estimulación del reflejo del vómito por activación de los quimiorreceptores de la zona en gatillo del área postrema del bulbo raquídeo. Sin embargo, parece que a las dosis a las que se emplea el jarabe de ipecacuana en las intoxicaciones agudas, esta acción central de los alcaloides no representa un papel importante en el efecto emético.

*Usos e indicaciones:*

Se emplea como emético para el tratamiento de las intoxicaciones agudas por fármacos y otras sustancias tóxicas. Facilita la eliminación del tóxico evitando su absorción. El vómito suele aparecer a los 30 minutos de su administración.

Hay que tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Pasadas 4 horas de la ingestión del tóxico, carece de efectos en la mayoría de los casos.
- Ha de evaluarse la relación beneficio/riesgo en las intoxicaciones por glucósidos cardiotónicos y en pacientes con alteraciones cardiacas, embarazo o lactancia.

*Dosis y administración:*

Se administra por vía oral. La dosis de jarabe depende de la edad del paciente y de la concentración del mismo.

Nuestra formulación contiene 1,2 mg/mL de alcaloides totales expresados en emetina. La dosificación en adultos es de 30 mL de jarabe. En niños mayores de 1 año se administran habitualmente 15 mL de jarabe y en niños entre 6 meses y 1 año de 5 a 10 mL. Se recomienda dar líquidos (agua o zumos, no leche) antes o después del jarabe: 15 mL/Kg en niños muy pequeños; medio a un vaso en niños mayores y uno o dos vasos (240-480 mL) en adultos. Si a los 20-30 minutos de la administración de jarabe no se ha producido el vómito, en adultos puede repetirse la dosis *una sola vez*. Si tampoco hay emesis tras esta

nueva administración, debe realizar un lavado gástrico al paciente.

*Efectos secundarios y toxicidad:*

Es importante no sobrepasar la dosis recomendada. Las reacciones adversas más frecuentes son diarreas y vómitos prolongados.

A elevadas dosis aparecen efectos tóxicos cardiacos tales como defectos en la conducción y miocardiopatías (debido a la acumulación del alcaloide emetina).

El tratamiento consiste en lavado gástrico y en la administración si es necesario de un antiemético intramuscular. Es importante vigilar el balance de fluidos y electrolitos.

*Contraindicaciones:*

- Pacientes inconscientes, estuporosos o embriagados.
- Intoxicación por sustancias cáusticas o corrosivas.
- Intoxicación por fármacos depresores del SN central.
- Ingestión de derivados del petróleo.
- Pacientes con riesgo de aspiración. (P. ej., niños menores de 6 meses.)
- Pacientes con crisis convulsivas.

*Presentación y conservación:*

Se presenta en frascos de cristal de color topacio con un contenido de 30 mL. (36 mg de alcaloides expresados en emetina). Deben conservarse bien tapados y en sitio fresco. El jarabe caduca a los 6 meses de su elaboración.

**Lidocaína viscosa 1/1000**

*Composición:*

- Lidocaína.....250 mg
- Gel de Carboximetil celulosa c.s.p..... 250 mL

*Mecanismo de acción:*

La lidocaína como anestésico local de tipo amida.

*Usos e indicaciones:*

Está indicado como anestésico tópico de la cavidad bucal.

*Dosis y administración:*

Se administra en enjuagues bucales de 10 mL. En niños se debe usar sólo por aplicación en la lesión oral mediante una torunda de algodón.

*Efectos secundarios:*

Por vía tópica sólo puede producir raramente irritación o daño en la mucosa bucal.

La ingestión accidental no debe sobrepasar los 4,5mg/kg de peso cada 3 horas, puesto que a dosis superiores puede presentar toxicidad a nivel del SNC y convulsiones en niños.

*Presentación y conservación:*

Se presenta en frascos de 250 mL con una concentración de lidocaína del 0,1%. Se ha de conservar en frigorífico (2-8°C). Caduca a los tres meses.

**Solución de Lugol***Composición:*

Lugol fuerte 5%.

Yodo..... 12,5 g

Yoduro potásico..... 25 g

Agua purificada c.s.p..... 250 mL

La concentración final de yodo es de 130 mg/mL

Lugol débil 0,02%.

Yodo..... 0,05 g

Yoduro Potásico..... 0,1 g

Agua purificada c.s.p..... 250 mL

La concentración final de yodo es de 0,52 mg/mL.

*Mecanismo de acción:*

Las concentraciones elevadas de yoduro afectan todos los aspectos del metabolismo del yodo en el tiroides. El efecto clínico más importante de esa alta concentración de yoduro parece ser una inhibición de la liberación de hormona tiroide.

Por vía tópica, el yodo tiene una acción germicida, que se debe a la combinación y posterior precipitación de las proteínas bacterianas.

*Usos e indicaciones:*

Por vía interna se utiliza en tirotoxicosis y en preoperatorio de tiroidectomía.

Tópico tiene utilidad en casos de micosis para desinfectar la piel antes de operaciones quirúrgicas y en primeros tratamientos de heridas pequeñas.

*Dosis y administración:*

La solución fuerte de lugol al 5% se utiliza, por vía oral, en dosis de 0,1 a 0,3 mL (2-6 gotas) 3 veces al día, diluida con leche con agua.

Por vía tópica se utiliza como desinfectante de la piel.

*Efectos secundarios:*

Tanto por vía tópica como por vía sistémica puede producir reacciones de hipersensibilidad, con aparición de urticaria, angioedema, púrpura, etc.

En administraciones prolongadas han sido descritas, entre otras reacciones, alteraciones en el gusto y gastrointestinales, dolor, erupciones severas y edema pulmonar.

*Presentación y conservación:**Contraindicaciones:*

Está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad al yodo.

*Presentación y conservación:*

Se presentan en frascos topacio de 250 mL para conservación a temperatura ambiente. Caduca a los seis meses.

**Soluciones de Metacolina***Composición:*

- Buffer de metacolina:

CLNa..... 5 g

CO<sub>3</sub>HNa..... 2,75 g

Fenol..... 4 g

Agua destilada c.s.p..... 100 g

- Solución de metacolina 50 mg/mL:

Metacolina..... 5 g

Buffer..... 100 mL

- Solución de metacolina 25 mg/mL:

Metacolina..... 2,5 g

Buffer..... 100 mL

- Solución de metacolina 5 mg/mL:

Metacolina..... 0,5 g

Buffer..... 100 mL

*Mecanismo de acción:*

La metacolina es un agente parasimpaticomimético, con actividad broncoconstrictora.

Es análogo a la acetilcolina y difiere de ella principalmente por tener una mayor duración de acción y una mayor selectividad.

*Usos e indicaciones:*

Diagnóstico de la hiperactividad bronquial en pacientes que no presentan signos clínicos de asthma.

*Dosis y administración:*

Primero se utiliza la solución de concentración más débil. Se pone en un nebulizador y se hacen 5 inhalaciones por la boca. Tres a cinco minutos después se realiza una prueba para determinar el efecto del medicamento en los pulmones. Cada vez que se repite la dosis se usa una solución más concentrada.

*Efectos secundarios:*

Sibilancias, opresión en el pecho o dificultad para respirar, náuseas y vómitos.

Efectos menos frecuentes: dolor de cabeza o sensación de mareo, irritación de garganta, picores.

*Contraindicaciones:*

Habría que valorar el riesgo/beneficio de su administración en las siguientes situaciones: fiebre del heno, asthma definido, respiración forzada, enfermedad cardiovascular acompañada de bradicardia, epilepsia, sensibilidad a la metacolina u otros colinérgicos.

Se presentan las soluciones del buffer y las diluciones al 50, 25 y 5 mg/mL en viales estériles de 25 mL.

Se deben conservar en nevera.

### **Solución de Metadona**

#### *Composición:*

Según la dosis requerida, se prepara con la proporción de 1 mg de metadona por cada mL de agua purificada.

#### *Mecanismo de acción:*

La metadona es un opiáceo que interacciona con los receptores específicos del SNC.

#### *Usos e indicaciones:*

Como paliativo del dolor severo y crónico y en tratamientos de desintoxicación o mantenimiento en adictos a opiáceos.

#### *Dosis y administración:*

La forma farmacéutica aconsejada por la OMS y únicamente permitida para desintoxicación de toxicomanías es la de jarabe o suspensión.

La dosificación se puede realizar rebajando las dosis paulatinamente hasta corregir la total desintoxicación o bien empleando una dosis de mantenimiento.

#### *Efectos secundarios:*

Náuseas y vómitos.

Depresión respiratoria y del SNC con dosis altas o en pacientes sensibles a metadona.

#### *Contraindicaciones:*

Hipersensibilidad a la metadona.

#### *Presentación y conservación:*

Se presenta como solución oral de metadona, envasada en frascos de 250 mL de color topacio.

Debe conservarse en lugar fresco y protegida de la luz.

Para su dispensación en el Servicio de Farmacia se precisa vale oficial de estupefacientes firmado por el médico prescriptor, en el que se indique la cantidad requerida de la preparación.

### **Saliva artificial**

#### *Composición:*

|                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| Carboximetilcelulosa sódica..... | 3,6 g  |
| Glicerina.....                   | 44 g   |
| Etanol.....                      | 2 mL   |
| Suero fisiológico.....           | 387 mL |
| Acido benzoico.....              | 0,5 mL |
| Sacarina.....                    | c.s.   |
| Esencia de limón.....            | c.s.   |
| Agua purificada c.s.p.....       | 470 mL |

#### *Mecanismos de acción:*

Trata de sustituir a la saliva en pacientes que carecen de la secreción normal de ésta. Humedece y limpia la cavidad bucal, posee propiedades antibacterianas, favorece el habla y permite una mejor masticación y deglución de los alimentos.

#### *Usos e indicaciones:*

Tratamiento de la asialia e hiposialia en pacientes sometidos a radioterapia o que presentan xerostomía.

#### *Dosis y administración:*

Se emplea por vía tópica bucal en forma de enjuagues. Se puede usar con frecuencia, no recomendándose sobrepasar 20 mL al día.

#### *Efectos secundarios y contraindicaciones:*

No se han descritos.

#### *Presentación y conservación:*

Se presenta en frascos de 250 mL, color topacio. Caduca a los tres meses de su elaboración, siendo conveniente su conservación en nevera.

### **Bibliografía**

1. British National Formulary nº 25. 1993.
2. Szkutnik, A.J.: Extemporaneous Formulations and Quality Assurance. En Handbook of Institutional Pharmacy Practice. 9 Ed. A.S.H.P. 1992.
3. Formulario Español de Farmacia Militar. 70 Ed. 1948.
4. Martindale the Extra Pharmacopoeia. 300 Ed. 1993.
5. Coe, C.P.: The Elements of Quality in Pharmaceutical Care A.S.H.P. 1992.
6. Farmacopea Oficial Española. 9 Ed. 1954.
7. Manual de Procedimientos. Servicio de Farmacia. Hospital 12 de Octubre. 1992.
8. Micromedex Inc. Vol. 78. 1993
9. Solución Evacuante Bohm (Solución de Golitely). Ficha técnica.

### **Autores**

Dra. Fernández Sánchez.

Dr. Gallego Lago.

Dr. Pérez Higuero.

Dr. Ferrari Piquero.

Servicio de Farmacia.

Anexo 6  
**Ejemplos de fórmulas magistrales**

**1. Alopurinol 100 mcg/ml suspensión***Preparación:* 1 litro.*Principios activos y excipiente**Cantidad*

1. Gel base:

- |                              |                |
|------------------------------|----------------|
| A. Carboximetilcelulosa..... | 10 g           |
| B. Agua bidestilada.....     | c.s.p. 1 litro |
| C. Esencia de limón.....     | 1 ml           |

2. Alopurinol (Zylori<sup>®</sup> 100 mg)..... 1 comprimido*Procedimiento:*

- *Gel base:* Sobre vaso de precipitados de 1000 ml, añadir 800 ml de B y calentar a 60 °C. Espolvorear lentamente A, agitando en placa magnética al menos 20 minutos.
- *Suspensión:* Pulverizar bien 2 en mortero y añadirlo sobre 1. Agitar hasta que quede una suspensión perfectamente homogénea. Añadir C. Enrasar hasta 1000 ml con B y agitar de nuevo.

*Envasado:* Frasco topacio de plástico de 250 ml.*Caducidad:* 1 semana.*Conservación:* Conservar en nevera. Proteger de la luz.*Etiquetado:*

**Alopurinol 100 mcg/ml suspensión**  
 Conservar en nevera.  
 Agitar vigorosamente.  
*Posología:*  
*Lote:*  
*Caducidad:*

*Terapéutica:* Desensibilización al alopurinol.*Bibliografía:* (10).**2. Cisteamina 0,20% colirio***Preparación:* 50 ml.*Principios activos y excipiente**Cantidad*

- |                                      |              |
|--------------------------------------|--------------|
| 1. Cisteamina.....                   | 100 mg       |
| 2. B.S.S. colirio <sup>®</sup> ..... | c.s.p. 50 ml |

*Procedimiento:*

1. Trabajar en cabina de flujo laminar horizontal.
2. Pesar 1 y llevarlo con 2 hasta enrasar en vial estéril, filtrando por filtro de Q22
3. Envasar en viales adecuados estériles de 10 ml.

*Envasado:* Frasco topacio estéril de colirio, 10 ml.*Caducidad:* 1 mes.*Conservación:* Temperatura ambiente. Conservar en nevera. Proteger de la luz.*Etiquetado:*

**Colirio de cisteamina 0,20%**  
 Conservar en nevera.  
 Desechar 1 semana después de su apertura.  
*Lote:*  
*Caducidad:*

*Terapéutica:* Cistinosis.

**3. Clorhexidina 0,5% en alcohol 70 solución tópica antiséptica**

Preparación: 1 litro.

Principios activos y excipiente

Cantidad

- |                         |                |
|-------------------------|----------------|
| 1. Hibitane 7 20% ..... | 25 ml          |
| 2. Alcohol 70 .....     | c.s.p. 1000 ml |

Procedimiento: Medir 1 y mezclar con 2 hasta enrasar.

Envasado: Frasco topacio de 250 ml.

Caducidad: 2 meses.

Conservación: Proteger de la luz. Temperatura ambiente.

Etiquetado:

**Clorhexidina 0,5% en alcohol 70**

Desinfección de piel intacta.

Lote:

Caducidad:

Terapéutica:

1. Antiséptico de potencia intermedia. Es activo frente a formas vegetativas de bacterias *Gram positivas* (especialmente *Staphylococcus*) y *Gram negativas*. Su mecanismo de acción consiste en disgregar la membrana plasmática de la célula bacteriana, perdiéndose el contenido celular. Es inactivo frente a micobacterias, hongos, esporas y virus.
2. Alternativa al alcohol yodado 2%.

Bibliografía: (2), (3) y (7).

**4. Hidrato de cloral 2,5% solución**

Preparación: 1 litro.

Principios activos y excipiente

Cantidad

- |                            |                |
|----------------------------|----------------|
| 1. Hidrato de cloral ..... | 25 g           |
| 2. Agua destilada .....    | c.s.p. 1 litro |
| 3. Sacarina .....          | 8 comprimidos  |
| 4. Esencia de limón .....  | VIII gotas     |

Procedimiento:

1. Pesar 1 en mortero y triturar hasta polvo fino.
2. Triturar 3.
3. Añadir 2, trabajando con el pistilo hasta lograr una solución transparente y homogénea.
4. Adicionar 4 y mezclar.

Envasado: Frasco topacio 250 ml.

Caducidad: 7 días.

Conservación: Conservar en nevera. Proteger de la luz.

Etiquetado:

**Hidrato de cloral 2,5%**

Conservar en nevera.

Proteger de la luz.

Lote:

Caducidad:

Terapéutica:

1. Tiene acción sobre el SNC y según las dosis, desde sedación, hipnosis o anestesia general. A altas dosis deprime el sistema cardiovascular.
2. Localmente es irritante y ligeramente anestésico y antiséptico.
3. Se emplea como hipnótico y sedante, para maniobras diagnósticas no invasivas y en estados convulsivos infantiles, y externamente por su acción rubefaciente y además como antiséptico y antiparasitario.

4. Tiene un gran número de incompatibilidades y de efectos tóxicos, ocasionando incluso farmacodependencia. Pueden darse intoxicaciones crónicas, con síntomas similares al alcoholismo crónico. Contraindicado por vía oral en casos de gastritis y úlcera gastroduodenal.

*Bibliografía:* (2) y (9).

### 5. Ipecacuana 1,2 mg/ml jarabe

*Preparación:* 600 ml.

*Principios activos y excipiente*

*Cantidad*

- |  |               |
|--|---------------|
| 1. Extracto fluido de Ipecacuana 2%..... | 36 ml         |
| 2. Jarabe simple F.E. IX.....            | c.s.p. 600 ml |

*Procedimiento:*

1. Medir 1 y 2 por separado.
2. Mezclar 1 y 2 en vaso de precipitados utilizando agitador magnético.
3. Envasar y etiquetar.

*Envasado:* Frasco topacio de vidrio 30 ml.

*Caducidad:* 6 meses.

*Conservación:* Proteger de la luz. Conservar en nevera.

*Etiquetado:*

**Ipecacuana 1,2 mg/ml jarabe**  
 Conservar en nevera.  
 Agitar antes de usar.  
*Lote:*  
*Caducidad:*

*Terapéutica:* Emético indicado en intoxicaciones producidas por vía oral, en los pacientes en los que no esté contraindicado el vómito.

*Bibliografía:* (2).

### 6. Mesalazina (5-asa) 4% enema

*Preparación:* 100 ml.

*Principios activos y excipiente*

*Cantidad*

- |                            |               |
|----------------------------|---------------|
| 1. Mesalazina (5-ASA)..... | 4 g           |
| 2. Gel base.....           | c.s.p. 100 ml |

*Procedimiento:*

1. Pesar 1.
2. Añadir 2, mezclar ambos utilizando la batidora.

*Envasado:* Frascos topacio 100 ml.

*Caducidad:* 1 semana.

*Conservación:* Conservar en nevera. Proteger de la luz.

*Etiquetado:*

**Mesalazina (5-ASA) 4% enema**  
 Conservar en nevera.  
 Agitar enérgicamente antes de usar.  
*Lote:*  
*Caducidad:*

*Terapéutica:*

- Antiinflamatorio intestinal en general.
- Posología: 1 enema de 100 ml.

*Bibliografía:* (2).

### 7. Nembutal 60 mg supositorios

*Preparación:* 204 supositorios.

*Principios activos y excipiente*

*Cantidad*

- |                              |        |
|------------------------------|--------|
| 1. Pentobarbital sódico..... | 14,7 g |
|------------------------------|--------|

2. Witepsol.....270,5 g

*Modus operandi:*

1. Pesar 1 y 2.
2. Calentar 2 a 35°C hasta fusión en baño termostático o plancha.
3. Manteniendo 2 en baño o plancha, añadirle 1 poco a poco y agitando.
4. Sin perder la agitación verter la mezcla anterior sobre los moldes, dejando una pequeña concavidad para que no aparezcan escotaduras tras enfriar.
5. Llevar al frigorífico hasta solidificación.
6. Extraer los supositorios del molde, envolverlos en papel de aluminio e introducirlos en grupos de 20 en bolsas de plástico.

*Envasado:* Bolsas de 20 supositorios.

*Caducidad:* 6 meses.

*Conservación:* Conservar en nevera.

*Etiquetado:*

**Nembutal 60 mg supositorios**

Conservar en nevera.

*Lote:*

*Caducidad:*

*Terapéutica:* Sedación para pruebas diagnósticas.

**8. Savlón al 0,5% solución desinfectante**

*Preparación:* 25 litros.

*Principios activos y excipiente*

*Cantidad*

- |  |                  |
|--|------------------|
| 1. Savlón <sup>7</sup> (Clorhexidina + Cetrimida)..... | 250 ml           |
| 2. Isopropanol.....                                    | 1000 ml          |
| 3. Nitrito sódico.....                                 | 100 g            |
| 4. Agua destilada.....                                 | c.s.p. 25 litros |

*Procedimiento:*

1. Medir 1 y 2. Mezclar.
2. Pesar 3 y disolver en parte de 4. Verter sobre la solución anterior.
3. Añadir 4 hasta enrasar.

*Envasado:* Frasco transparente de 1 litro.

*Caducidad:* 1 mes.

*Conservación:* Temperatura ambiente.

*Etiquetado:*

**Savlón al 0,5%**

*Lote:*

*Caducidad:*

*Terapéutica:* Desinfectante.

**9. Sulfadiazina 100 mg cápsulas***Preparación:* 100 cápsulas.*Principios activos y excipiente**Cantidad*

- |                               |              |
|-------------------------------|--------------|
| 1. Sulfadiazina.....          | 10 g         |
| 2. Dextrinomaltosa.....       | c.s.p. 22 g  |
| 3. Cápsulas blancas nº 2..... | 100 cápsulas |

*Procedimiento:*

1. Pesar 1 y poner en el mortero.
2. Incorporar 2 por dilución geométrica sobre el polvo del mortero.
3. Llenar las cápsulas, utilizando el capsulero de la forma habitual.
4. (No usar colorante!

*Envasado:* Unidosis; cápsulas blancas nº 2.*Caducidad:* 6 meses.*Conservación:* Temperatura ambiente.*Etiquetado:***Sulfadiazina 100 mg***Lote:**Caducidad:**Terapéutica:*

Sulfamida absorbible de vida media corta. Activa frente a Gram +, Gram -, Chlamydias, hongos y algunos protozoos (*Plasmodium* y *Toxoplasma*). Se emplea por vía oral para la profilaxis de la fiebre reumática recurrente (sobre todo en enfermos con bajo riesgo de recurrencias) y en el tratamiento de nocardiosis (en monoterapia), toxoplasmosis congénita (asociada con pirimetamina) y toxoplasmosis de la embarazada (asociada a espiramicina).

*Bibliografía:* (2).*Observaciones:* La sulfadiazina se oscurece lentamente en contacto con el aire.**10. Urea 10% crema en base o/a***Preparación:* 250 g.*Principios activos y excipiente**Cantidad*

- |   |       |
|---|-------|
| 1. Urea.....  | 25 g  |
| 2. pH 5 Eucerín <sup>®</sup> , emulsión oleoacuosa..... | 225 g |

*Procedimiento:*

1. Pesar 1, poner en el mortero y reducirlo a polvo.
2. Ir añadiendo 2 hasta perfecta incorporación.

*Envasado:* Envase adecuado.*Caducidad:* 1 mes.*Conservación:* Temperatura ambiente.*Etiquetado:***Crema de urea 10% en base O/A***Lote:**Caducidad:**Terapéutica:*

Emoliente y demulcente del estrato córneo, con ligero efecto antiinflamatorio. Tratamiento de xerosis e ictiosis vulgar, por su efectividad queratolítica, aumentando la flexividad de la capa córnea. Además de ser atóxica y analérgica es algo bacteriostática. Puesto que los pacientes ictiosicos tienen una piel seca e hiperqueratósica, el tratamiento local tiende a actuar queratolíticamente y retener la humedad necesaria para que la piel se vuelva blanda y flexible.

*Bibliografía:* (2), (7) y (9).