

### FORMULACIONES HUÉRFANAS

**Formulaciones huérfanas**, son aquellas formas farmacéuticas que no se producen en los Laboratorios de Especialidades Medicinales y deben ser formuladas y desarrolladas en la Farmacia del Hospital, mediante la preparación extemporánea de distintos principios activos.

Las causas por las que deben ser realizadas son:

- Presentaciones comerciales disponibles sólo para adultos.
- Intolerancia a ciertos excipientes (colorantes, conservadores, etc.) en pacientes diabéticos, alérgicos o con determinadas metabolopatías.
- Nuevas metodologías de tratamiento a pacientes con internación hospitalaria o domiciliaria, que requieran formas orales, nutrición parenteral, analgesia controlada o mezclas intravenosas (antibióticos, citostáticos).
- Falta de rentabilidad económica para los Laboratorios.

#### RECETA MAGISTRAL

Es aquella prescrita por el médico para un paciente individualizado.

#### FÓRMULA NORMALIZADA

De acuerdo a la resolución 641/2000 aprobada por el Ministerio de Salud Pública (Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacia en Establecimientos Asistenciales) incluida en el Programa Nacional de Garan-

tía de Calidad de la Atención Médica, el Comité de Drogas, Medicamentos y Farmacovigilancia de este Hospital, definirá qué fórmulas figurarán en el vademécum y el protocolo de todas las preparaciones estandarizadas presentes. Son muy pocos los Servicios de Farmacia que disponen de infraestructura y medios tecnológicos para desarrollar y producir distintas fórmulas, sobre todo en lo referente a distintas formas farmacéuticas.

Es fundamental establecer claramente buenas prácticas para su correcta preparación y considerar atentamente factores importantes para su formulación, como ser:

- Propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas del principio activo y excipientes.
- Incompatibilidades.
- Envases.
- Técnica requerida.
- Potencia, calidad y pureza de los principios activos y excipientes.
- Asignación de la estabilidad de la receta magistral y/o fórmula normalizada (fecha de vencimiento).
- Forma de administración.

El sector de farmacotecnia de la Farmacia de este Hospital produce 101 fórmulas (magistrales y normalizadas), descriptas en la siguiente tabla. No se incluyen las fórmulas de farmacopeas o de uso muy difundido, ni formulaciones estériles.

FORMULACIÓN		CONCENTRACIÓN Y PRESENTACIÓN	INDICACIÓN / COMENTARIOS
ANALGÉSICOS OPIÁCEOS	Codeína, clorhidrato	Solución: 3 mg/ml	Analgésico para dolores moderados. Agonista total $\mu$ , $\kappa$ y menor afinidad por $\delta$ .
	Metadona, clorhidrato	Solución: 5 mg/ml	Prevención del síndrome de abstinencia en pacientes con uso prolongado de opiáceos. Agonista $\mu$ y $\delta$ .
	Morfina, clorhidrato	Solución: 1, 3, 10, 20 mg/ml	Analgésico para dolores fuertes. Agonista total $\mu$ , $\kappa$ y parcial $\delta$ .
APARATO CARDIOVASCULAR	Atenolol	Suspensión: 2 mg/ml	$\beta$ -Bloqueante selectivo. Antihipertensivo.
	Enalapril	Solución: 2 mg/ml	Inhibidor de la enzima de conversión de angiotensina.
	Espironolactona	Suspensión: 5 mg/ml	Diurético inhibidor competitivo de la aldosterona.
	Hidroclorotiazida	Solución: 10 mg/ml	Diurético de asa. Conservar en heladera.
	Propranolol, clorhidrato	Suspensión: 4 mg/ml	$\beta$ -Bloqueante no selectivo. Antihipertensivo.
	Sildenafil	Suspensión: 2 mg/ml	Hipertensión pulmonar.

FORMULACIÓN		CONCENTRACIÓN Y PRESENTACIÓN	INDICACIÓN / COMENTARIOS
APARATO DIGESTIVO	Buches anestésicos	Suspensión: hidróxido de Al 7 % + lidocaína 1 % + difenhidramina 0,1 %	Mucositis.
	Buches de Clorhexidina	Solución: 1,2 mg/ml	Mucositis. Antiséptico.
	Orogel	Gel: mezcla de varios principios activos (hidrocortisona, vitamina A, vitamina E, nistatina, lidocaína)	Mucositis. Antiinflamatorio, anestésico, regenerador epitelial, antimicótico.
	Polisiloxano	Suspensión: 15 %	Mucositis. Protector de la mucosa esofágica.
	Ranitidina	Solución: 15 mg/ml	Anti-H <sub>2</sub> . Se desarrolló por falta del Laboratorio.
	Ursodesoxicólico, ácido	Suspensión: 25 mg/ml	Litolítico, antilítogénico.
HEMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA	Dipiridamol	Suspensión: 10 mg/ml	Antiagregante plaquetario.
	Tacrolimus	Suspensión: 0,5 mg/ml	Inmunosupresor.
MEDIO INTERNO	Benzoato de sodio	Solución: 200 mg/ml	Hiperamonemia.
	Bicarbonato de Potasio	Solución: 2 mEq/ml	Acidosis metabólica hipokalémica.
MINERALES Y OLIGOELEMENTOS	Cobre, sulfato	Solución: 4 mg/ml (1,02 mg de Cu/ml)	Aporte de cobre.
	Fólico, ácido	Solución: 1 mg/ml	Aporte de ácido fólico.
	Fosfato monopotásico	Solución: 40 mg/ml (9 mg de fósforo/ml)	Aporte de fósforo.
	Fosfato monosódico/disódico	Solución: fosfato monosódico dihidratado: 18,2 mg/ml + fosfato disódico anhidro: 76,8 mg/ml (20 mg fósforo/ml)	Aporte de fósforo.
	Magnesio, citrato	Solución: 0,8 mEq de Mg/ml	Aporte de magnesio.
	Magnesio, sulfato	Solución: 250 mg/ml (4 mEq de Mg/ml)	Aporte de magnesio.
	Potasio, cloruro	Solución: 223 mg/ml (3 mEq de K/ml)	Aporte de potasio.
	Selenioso, ácido	Solución: 0,05 mg/ml (31 µg de Se/ml)	Aporte de selenio.
	Sodio, cloruro	Solución: 233 mg/ml (4 mEq de Na/ml)	Aporte de sodio.
	Sulfato ferroso sin hidratos de carbono	Solución: 125 mg/ml (25 mg de hierro elemental/ml)	Aporte de hierro.
OFTALMOLOGÍA	Zinc, sulfato	Solución: 4 mg/ml (0,91 mg de Zn/ml)	Aporte de zinc.
	Ciclosporina	Colirio: 2 %	Trasplante de córnea.
PSIQUIATRÍA Y NEUROLOGÍA	Lágrimas artificiales	Ungüento	Profilaxis úlceras de córneas. Se desarrolló por razones de costo.
	Diazepam	Solución: 2 mg/ml	Relajante muscular y ansiolítico.
TERAPIA ANTIINFECCIOSA	Fenobarbital	Solución: 20 mg/ml	Anticonvulsivante.
	Ciprofloxacina	Solución: 30 mg/ml	Existe en el mercado pero es una suspensión que tiene menor estabilidad.
	Indinavir	Suspensión: 20 mg/ml	Antirretroviral. En desarrollo.
TERAPIA DERMATOLÓGICA	Zidovudina	Suspensión: 10 mg/ml	Antirretroviral. Se desarrolló por falta del Laboratorio.
	Acitretina	Suspensión: 1 mg/ml	Eritrodermias.
	Colestiramina	Pomada: 6,5 %	Ostomas intestinales. Quelante de sales biliares.
	Gel para gastrostomía	Gel: óxido de zinc 5 % + C.M.C. 2,5 %	Protector del ostoma de las secreciones gástricas.
	Hidrocortisona + Clorpromazina	Crema: hidrocortisona 0,25 % + clorpromazina 0,2 %	Rectitis. Anestésico local, antiinflamatorio.
	Lindano	Pomada: 1 %	Escabiosis (no utilizar en lactantes).
	Magnesio, sulfato 33%	Solución uso externo: 330 mg/ml	Flebitis.
	Nitroglicerina	Pomada: 0,05 y 0,2 %	Trombosis venosas y Síndrome de Reynaud. En desarrollo con distintos servicios del Hospital.
	Permetrina	Pomada: 5 %	Escabiosis.
Tacrolimus	Pomada: 0,1 %	Dermatitis atópica.	

Para consultar por cualquier fórmula comunicarse con el farmacéutico Fabián Buontempo, E-mail: [fbuontempo@garrahan.gov.ar](mailto:fbuontempo@garrahan.gov.ar)

#### Bibliografía:

- Trissel's Stability of Compounding Formulations.
- Pediatric Drug Formulations-Nahata M..
- Analytical Profiles of Drug Substances and Excipients-Brittain.
- The Merck Index.
- USP XXV-Pharmacy Compounding Practices.
- Farmacia-Remington.
- Medicamenta.
- Pediatric Dosage Handbook-Takemoto.
- Handbook on Extemporaneous Formulations.
- The Art, Science and Technology of Pharmaceutical Compounding.
- AHFS-Drug Information.
- Martindale The Extra Pharmacopeia.
- Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios.
- Formulaciones Magistrales. OPS, OMS.
- Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems-Ansel H..
- Manual de Formulaciones Pediátricas Orales-MT Zamora.
- Tecnología Farmacéutica-Vila Jato JL..
- Handbook of Excipients
- Connors: Chemical Stability of Pharmaceuticals.
- Physicians' Desk Reference.
- International Journal of Pharmaceutical Compounding.
- American Journal of Health System Pharmacy.
- Journal of the American Pharmaceutical Association.
- The Pharmaceutical Journal.
- [www.paddockslab.com](http://www.paddockslab.com)
- [www.compounders.com](http://www.compounders.com)
- [www.roxane.com](http://www.roxane.com)
- [www.dal.ca/~pharmwww/compound/](http://www.dal.ca/~pharmwww/compound/)
- [www.sickkids.on.ca/pharmacy/manu.asp](http://www.sickkids.on.ca/pharmacy/manu.asp)
- <http://usuarios.lycos.es/magistralia>
- [www.pharmacytimes.com/com.html](http://www.pharmacytimes.com/com.html)

Autor: Farmacéutico Fabián Buontempo  
Revisión: Farmacéuticas Norma Sberna, Mariel Perez