

PRESCRIPCIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES EN OSABIDE

Sumario

1. Introducción
2. Prescripción de fórmulas magistrales
3. Vademécum de formulación magistral en Osabide
4. Alternativas comerciales a fórmulas magistrales

"El boletín INFAC es una publicación mensual que se distribuye gratuitamente a las y los profesionales sanitarios de la CAPV. El objetivo de este boletín es la promoción del uso racional del medicamento para obtener un mejor estado de salud de la población"

1. Introducción

La gran variedad de medicamentos comercializados por la industria farmacéutica hace que, en la actualidad, las fórmulas magistrales (FM) se utilicen únicamente en muy contadas ocasiones; sin embargo, hay circunstancias en las que continúan considerándose de elección¹:

- Cuando se requiera cubrir lagunas terapéuticas que deja la industria farmacéutica, por falta de rentabilidad o por otros motivos.
- Cuando se necesite ajustar la dosis, vía de administración y excipientes a las características y circunstancias del paciente.
- Cuando, en casos de alergia, sea conveniente excluir conservantes, colorantes y perfumes.
- En el caso de fármacos que no se pueden comercializar por su inestabilidad físico-química (soluciones o suspensiones).

Osabide, el sistema de gestión asistencial de atención primaria de Osakidetza, dispone de un módulo de prescripción de FM, desconocido por muchos médicos y no suficientemente desarrollado. Como consecuencia de ello, la prescripción electrónica de FM resulta una tarea ardua con resultados, a menudo, mejorables.

En 2008, se va a incorporar a Osabide un nuevo vademécum de FM en el que se incluyen las FM más habituales en atención primaria con el propósito de facilitar su correcta prescripción cuando sean necesarias. Este vademécum ha sido elaborado con la participación y el consenso de las Comisiones de Farmacia de las Comarcas de Atención Primaria a partir de criterios de uso racional de las FM.

Con este boletín queremos difundir esta iniciativa, así como ofrecer información general sobre la prescripción de fórmulas magistrales.

2. Prescripción de fórmulas magistrales

En el Real Decreto 175/2001, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de FM y preparados oficinales², se define fórmula magistral como «*el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplir expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario*».

Hay que tener en cuenta que cuando sea posible es preferible la prescripción de especialidades farmacéuticas o preparados comerciales, en general más estables. En cualquier caso, las FM deben cumplir los mismos requisitos de eficacia, seguridad y calidad que cualquier otro medicamento.

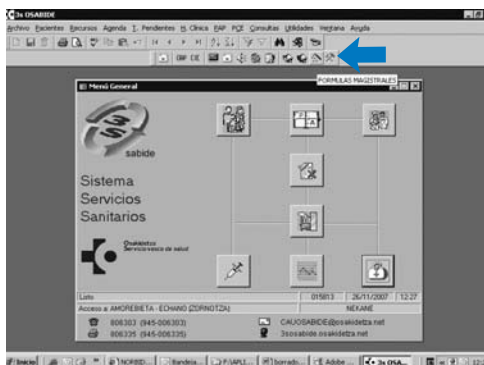
La prescripción racional de las FM implica³:

- Utilizarlas únicamente para cubrir vacíos terapéuticos o adaptar medicamentos a pacientes concretos.
- No prescribir más cantidad de la necesaria. Recomendar que una vez terminado el tratamiento se deseche el resto, ya que es una preparación extemporánea.
- Elegir cuidadosamente el excipiente.
- No incluir como excipientes, medicamentos comercializados ni cosméticos.
- No prescribir como FM, principios activos que hayan sido retirados del mercado por motivos de seguridad ni para indicaciones no autorizadas.

Desde enero de 2004, fecha de la entrada en vigor del Real Decreto 175/2001, las oficinas de farmacia dispensan las FM con su correspondiente prospecto (ver ejemplo de gotas óticas de ácido acético 2%).

3. Vademécum de formulación magistral en Osabide

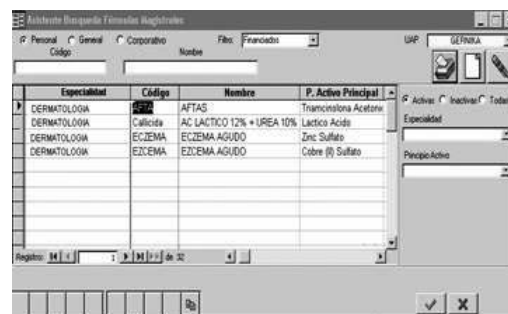
La inclusión de un vademécum de FM estándares en Osabide permitirá prescribir las FM más frecuentes en atención primaria de una forma sencilla. Este vademécum no está desarrollado por el momento aunque sí se han definido las FM que lo integrarán. Estas FM estándares se podrán incorporar al vademécum personal en el que, además, el médico podrá definir las FM adicionales que requiera. El acceso al vademécum para su consulta será muy similar al actual.



El botón del vademécum de FM se encuentra a la derecha de los botones de medicamentos y de efectos y accesorios y se identifica por una «varita y polvos mágicos». También se puede acceder a través de la barra de herramientas: Utilidades > Vademécum Fórmulas magistrales

Al presionar el botón de FM tenemos la opción de seleccionar las FM financiadas y las no financiadas.

Cada FM tiene una ficha informativa en la que se puede consultar la información que se imprimirá en la receta. En la nueva versión, se incluirá también el precio orientativo de la FM.



(Pantallazo preliminar de la nueva versión)

Se han definido las siguientes fórmulas para su inclusión en el vademécum.

Tabla 1. **Fórmulas magistrales financiadas incluidas en Osabide**

fórmula	indicación	observaciones
Acido acético 2% gotas óticas	Otitis	No comercializado.
Alcohol boricado 5% gotas óticas	Otitis	No comercializado.
Betametasona valerato 0,1%, ác. salicílico 2% gel	Dermatitis seborreica	Tratamiento de dermatitis seborreica en casos con componente inflamatorio e hiperqueratosis.
Betametasona dipropionato 0,2%, ác. retinoico 2%, urea 10% pomada	Psoriasis	Combinación de corticoide y queratolíticos en excipiente graso.
Betametasona dipropionato 0,05%, ác. salicílico 2%, urea 10% pomada	Psoriasis	Combinación de corticoide y queratolíticos en excipiente graso.
Bicarbonato 500 mg, 100 cápsulas	Insuficiencia renal	La FM está financiada únicamente en esta indicación.
Canrenona 2% gel	Hirsutismo	No comercializado.
Dexametasona 4 mg 100 cápsulas	Antiinflamatorio, inmunodepresor	Por el momento, no hay presentaciones comercializadas de 4 mg.
5-fluorouracilo 5% pomada	Condiloma acuminado Queratosis actínica Leucoplasias	Efudix® dejó de estar disponible en 2005 por lo que la AEMPS ha posibilitado su prescripción como FM.
Fotoprotectores para el lupus (protección alta y muy alta)	Lupus	Para pacientes con lupus, se financian 4 envases de 100 g al año. Es necesario visado de inspección.
Ketoconazol 2% gel	Dermatitis seborreica	Para tratamiento de dermatitis seborreica de la cara o cuero cabelludo, en la que se necesite un excipiente libre de grasa. Los preparados comercializados son tipo jabón.
Lugol oral fuerte (solución de yodo fuerte)	Supresión tiroidea	Preparado individualizado utilizado, en combinación con agentes antitiroideos, en el preoperatorio del hipertiroidismo, crisis tirotóxicas o tirotoxicosis neonatal.
Metilprednisolona colirio	Insuficiencia límbica	No comercializado.
Morfina 10 mg/ml 250 ml solución oral Morfina 20 mg/ml 250 ml solución oral	Dolor	Soluciones concentradas y de gran volumen para pacientes que requieren dosis altas. Ver tabla 3.
Nicosamida 500 mg 4, 3 y 2 cápsulas	Teniasis	Alternativa a la importación por Medicamentos Extranjeros.
Nistatina 100.000 UI cápsulas/óvulos vaginales	Candidiasis	Mycostatin® comprimidos vaginales no se comercializa desde enero de 2007.
Progesterona 10-20% pomada	Mastopatía fibroquistica	No existen comercializados medicamentos a estas concentraciones.
Tretinoína 0,05-0,2% pomada	Psoriasis	Como queratolítico. Los medicamentos comercializados son en excipiente no graso.
Vaselina salicílica 2-10% pomada	Psoriasis	Como queratolítico.

Existen algunas FM que, aunque no son financiadas, por su gran utilización, por cubrir alguna laguna terapéutica o por ser FM tradicionalmente aceptadas, se han recogido en el vademécum de FM no financiadas.

Tabla 2. **Fórmulas magistrales no financiadas incluidas en Osabide**

fórmula	indicación	observaciones
Aluminio, hidroxidocloruro 20% solución tópica	Hiperhidrosis	Ver tabla 3.
Cobre sulfato 0,1% en solución o infusión tópica	Infecciones con componente exudativo	Astringente, antiséptico y fungicida para tratamiento de impétigo, dermatitis exudativas y costrosas y erupciones ⁴ . Ver también tabla 3.
Diltiazem 2% pomada	Fisuras anales	Alternativa a nitroglicerina tópica cuando ésta provoca cefalea o bien no es efectiva. Ver tabla 3.
Eritromicina 2%, mascarilla	Acné	No comercializados.
Ketoconazol 2%, metronidazol 0,75% e hidrocortisona 1% gel	Rosácea	Tratamiento para 2 semanas cuando hay inflamación. Continuar con metronidazol solo.
Lidocaína 2% en orabase	Aftas	No comercializado.
Lidocaína 2% en solución viscosa	Mucositis por quimioterapia	No comercializado.
Minoxidilo 2-5% 250 ml solución tópica	Alopecia androgénica	No hay comercializados estos volúmenes, por lo que pueden ser útiles.
Permanganato potásico 1/10.000 solución tópica	Dermatosis	No comercializado.
Peróxido de benzoilo 5% y eritromicina 2% en gel	Acné	No comercializado.
Triamcinolona acetónido 0,05-0,1% en orabase	Aftas	Kenalog® pomada ya no está comercializado.
Triamcinolona 0,1%, lidocaína 2% en orabase	Aftas	No existe comercializado.
Zinc sulfato 0,1% en solución o infusión tópica	Infecciones con componente exudativo	Tratamiento de eccemas, impétigo y herpes ⁴ . Ver tabla 3.

4. Alternativas comerciales a fórmulas magistrales^{3,5-7}

En muchas ocasiones, la industria decide comercializar, como medicamento o producto sanitario, FM de uso común, por lo que su formulación deja de tener sentido. Éstas son algunas alternativas a FM habituales.

Tabla 3. **Alternativas comerciales a fórmulas magistrales habituales**

	nombre comercial	observaciones
Financiadas		
Morfina en solución oral	Oramorph® 2 mg/ml 5 ml (10 mg) 30 env. unidosis (23 €) Oramorph® 6 mg/ml 5 ml (30 mg) 30 env. unidosis (23 €) Oramorph® 2 mg/ml 100 ml (3,8 €) Oramorph® 20 mg/ml 20 ml (7,9 €)	En el vademécum de FM se han mantenido dos presentaciones concentradas y de gran volumen para pacientes que requieren dosis altas de morfina (morfina 10-20 mg/ml 250 ml).
Nitroglicerina 0,4% pomada	Rectogesic® 4 mg/g (0,4%) pomada rectal 30 g (64,46 €)	Indicado en las fisuras anales.
No financiadas		
Aluminio, hidroxidocloruro 20%	Perspirex® aplicador bola 25 ml (11 €)*, Hiposudol® toallitas (7,8 €)* y Pandermine® antisudoral toallitas (6,3 €)*, entre otros	En el mercado hay gran número de antitranspirantes que contienen cloruro de aluminio y que representan una buena alternativa a las FM.
Calamina, loción	Kalamina loción® 125 ml (9,3 €)* Kalathea® 75 ml (14,1 €)*	Se utiliza por su acción antipruriginosa.
Callicidas y antiverrugas	Antiverrugas Isdin® solución 20 ml (4 €), Callivoro Marthand® (2,3 €), Crema callicida Kendu® (3,2 €)	Contienen ácido salicílico
Hidroquinona	Hidroquinona 2%: Hidroquilaude® crema 30 g (20 €), Hidroquinona Isdin gel® 30 g (17 €), Licostrata® gel 30 g (25 €), Melanasa® crema 15 g (12 €), Nadona® crema 30 g (18 €) Hidroquinona 4%: Pigmentasa® 4% crema 25 g (16 €)	Se utiliza en la hiperpigmentación cutánea. Puede provocar eritema y quemazón.
Saliva artificial	Bucohidrat® 60 ml (7 €)*, Secrecime® 100 comprimidos (16 €)*	Alivio de los síntomas de la sequedad de boca
Sulfato de zinc Sulfato de cobre	Septomida® 9 g 12 sobres unidosis (11 €)* Septomida® 9 g 30 sobres unidosis (16 €)* Composición: aluminio potásico, sulfato de zinc, sulfato de cobre, sílica. Cada sobre se disuelve en 1 litro de agua.	Las soluciones de sulfato de zinc y sulfato de cobre se utilizan por sus propiedades astringentes y antisépticas en eccemas y herpes. En el vademécum de FM se han mantenido las soluciones e infusiones de sulfato de zinc y cobre por separado, si bien las alternativas comercializadas son cómodas y baratas cuando se requieren grandes volúmenes.

(*) Precio orientativo (diciembre 2007). El precio de los productos de parafarmacia es libre, por lo que es la farmacia la que los fija dentro de unos límites.

Ejemplo de un Prospecto de Fórmula Magistral⁴

GOTAS ÓTICAS DE ÁCIDO ACÉTICO

Forma farmacéutica: gotas óticas en solución.

Vía de administración: vía ótica, este medicamento debe aplicarse en el oído.

Composición (100 ml):

Ácido acético glacial	0,66 ml
Etanol 70%	c.s.p. 100,00 ml

Actividad-indicaciones:

Según la concentración a la que se emplee, el ácido acético destruye las bacterias (bactericida) o impide su multiplicación (bacteriostático)

Este preparado se utiliza para tratar infecciones del oído externo (otitis externas) causadas por *Pseudomonas aeruginosa*.

También se utiliza para prevenir la otitis del nadador.

Contraindicaciones: No lo utilice en casos de alergia al ácido acético o de perforación timpánica.

Precauciones: No se han descrito

Interacciones: No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

Advertencias:

- Embarazo y lactancia: no se dispone de datos sobre su utilización durante el embarazo y la lactancia, pero no es de esperar que se produzcan problemas por su empleo.
- Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología: Se administran de 3 a 6 gotas en el oído enfermo, cada 2 ó 3 horas, durante 7 a 10 días.

Normas para la correcta administración: las gotas se administrarán estando el paciente con la cabeza inclinada hacia un lado y deberá permanecer 5 minutos en esa posición para evitar que el líquido se salga.

Intoxicación y sobredosis: en caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (Tlfno.: 91 562 04 20).

Reacciones adversas: Hasta la fecha no se han descrito reacciones adversas potencialmente peligrosas. En algunos pacientes puede producirse una ligera irritación local.

Conservación: mantener el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 30°C.

Caducidad: no utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicados en el envase.

El vademécum de fórmulas magistrales de Osabide y este boletín han sido posibles gracias al trabajo de todas las Comisiones de Farmacia de Atención Primaria de la Comunidad. Eskerrik asko gutztoi.

BIBLIOGRAFÍA

1. *Formulación magistral en atención primaria.* INFAC. 1998;4(6):19-25
2. *Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de FM y preparados oficinales.* BOE. Madrid 2001
3. *Arco del J, Torre de la MA, Robles J, Ordieres E, Monje I, Melero R, et al. Formulación magistral en atención primaria, 1ª edición.* Bilbao: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia, 1997
4. *Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Formulario Nacional. 1ª ed. revisada y actualizada: abril 2007*
5. *Concierto por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica y la colaboración sanitaria con el Departamento de Sanidad a través de las oficinas de farmacia de la CAPV.* Vitoria-Gasteiz, octubre, 2006
6. *Catálogo de Medicamentos 2007.* Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid
7. *Catálogo de Parafarmacia 2007.* Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid

Se recuerda la importancia de notificar los efectos adversos a la Unidad de Farmacovigilancia
Teléfono 94 400 7070 · Fax 94 400 7103 · correo-e: farmacovigilancia@osakidetza.net

Galdera, iradokizun edo parte-hartze lanak nori zuzendu / Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: zure komarkako farmazialaria / el farmacéutico de su comarca o CEVIME/MIEZ - tel. 945 01 92 66 - E-mail: cevime-san@ej-gv.es

Idazkuntza Batzordea / Consejo de Redacción: José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpurua, Miren Albizuri, Iciar Alfonso, María Armendáriz, Sergio Barrondo, Arrate Bengoa, Arritxu Etxeberria, Julia Fernández, Susana Fernández, Ana Isabel Giménez, Juan José Iglesias, Josune Iribar, Jesús Iturralde, Nekane Jaió, Itxasne Lekue, Garbiñe López, M^{ra} José López, Javier Martínez, Carmela Mozo, Elena Ollaquegi, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde.



Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

ISSN: 1575054-X · D.L.: BI-587-99