



**CURSO
FORMULACIÓN MAGISTRAL:
HERRAMIENTA TERAPÉUTICA
PARA EL DÍA A DÍA**

SOLICITADA ACREDITACIÓN



Comisión de Colegios Colegiados de Farmacéuticos
Sociedad Española de Farmacología Clínica y Terapéutica

ORGANIZAN:



COLABORA:



Formulación magistral en Otorrinolaringología

OTORRINOLARINGOLOGÍA

INTERÉS DE LA FORMULACIÓN DE MEDICAMENTOS INDIVIDUALIZADOS

María Gil. ORL Y CCC CAUSA. Salamanca
Luis Marcos. Farmacia Luis Marcos. AEFF. Salamanca



OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

Es la especialidad que se encarga de la prevención, diagnóstico y tratamiento tanto médico como quirúrgico de las enfermedades de:

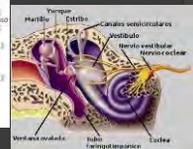
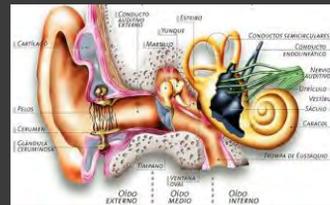
- a) Oído
- b) Vías aéreo-digestivas superiores: fosas nasales y senos paranasales, faringe y laringe.
- c) Estructuras próximas de la cara y el cuello
- d) Base de craneo (anterior y lateral), vía lagrimal



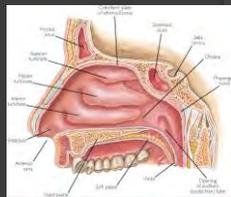
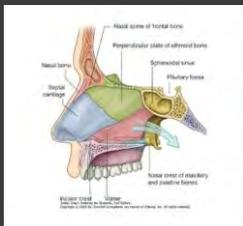
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

SUBESPECIALIDAD	ESTUDIO (ANATOMÍA, FISIOLÓGIA, PATOLOGÍA, TRATAMIENTO)
OTOLOGÍA	Oído
RINOLOGÍA	Nariz y senos paranasales
ONCOLOGÍA ORL	Tumores de cabeza y cuello
PATOLOGÍA DE LA VOZ	Laringe
OTRAS	Base de craneo lateral y anterior, vía lagrimal, disfagia, patología faríngea y laringea

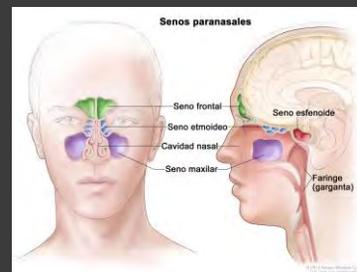
OÍDO



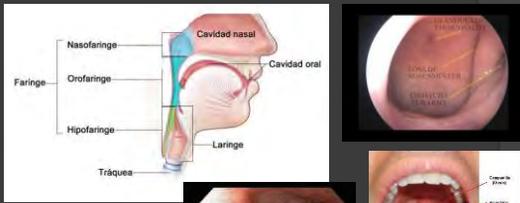
FOSAS NASALES Y SENOS PARANASALES



FOSAS NASALES Y SENOS PARANASALES



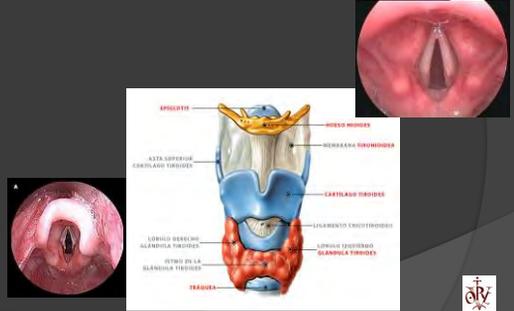
FARINGE



Orofaringe:
desde paladar duro-blando
hasta pliegues glosos y faringopigloticos



LARINGE



INTERÉS DE LA FORMULACIÓN EN ORL Y CCC

En la actualidad, y pese al gran desarrollo de la industria farmacéutica, paradójicamente la formulación de medicamentos individualizados tiene cada vez más posibilidades terapéuticas en otorrinolaringología.

¿POR QUÉ UNA FÓRMULA MAGISTRAL?

Preparamos una fórmula magistral si...

- ... la especialidad farmacéutica no se fabrica (no es rentable, carece de estabilidad a largo plazo, etc).
- ... hay desabastecimiento de un medicamento.
- ... se precisa combinar principios activos.
- ... la dosis necesaria es distinta de la estándar.
- ... la forma de administración requerida no está disponible.
- ... se hace necesario adaptar las características organolépticas (sabor, olor, etc...).
- ... se necesita una formulación especial por: alergia, intolerancias alimentarias (sin almidón de trigo o lactosa), diabetes (sin sacarosa), pieles atópicas (sin parabenos), sensibilidad química múltiple-SQM, etc.

FORMAS FARMACEUTICAS MÁS COMUNES

ÁREA ANATÓMICA	FORMA FARMACÉUTICA
OTOLOGÍA	Gotas óticas Semisólidos Soluciones para irrigación
RINOLOGÍA	Gotas Semisólidos Soluciones para inhalación e irrigación
OTRAS: - FARINGOLOGÍA - LARINGOLOGÍA - MUCOSA ORAL	Gargarismos Enjuagues bucales Pastillas bucales Vahos



OTOLOGÍA



GOTAS ÓTICAS

- ⊙ Soluciones o suspensiones.
- ⊙ Tratamiento tópico en el conducto auditivo externo.
- ⊙ Principios activos: corticoides, anestésicos, antibióticos y antifúngicos.
- ⊙ Excipientes: agua, propilenglicol, glicerina, parafina, aceites (oliva, almendras dulces)

¿TANTOS EXCIPIENTES?



EXCIPIENTES

¿Basta con poner gotas óticas?

Los excipientes se escogen en función de la forma farmacéutica y de los PA



EXCIPIENTES



Glicerina o glicerol:

Higroscópica.
Hidratante.
Emoliente y lubricante.
Buen disolvente.

Propilenglicol:

Cosolvente.
Estabilizante.
Disolvente.
Humectante.
Bactericida y fungicida.
Emoliente y protector de la piel.



EXCIPIENTES



Aceite de oliva: emoliente, suavizante, lubricante.

Aceite de almendras: emoliente, suavizante, lubricante, nutritivo, protector.

Aceite de caléndula: antiséptico frente a estafilococo, parasiticida frente a Trichomonas, antiedematoso, antiinflamatorio, descongestivo, cicatrizante, emoliente, epitelizante y tonificante. Los preparados con aceite de caléndula son especialmente indicados para pieles sensibles, infantiles y ligeramente dañadas.



OTOLOGÍA



SEMISÓLIDOS

- ⊙ Mayor permanencia.
- ⊙ Principios activos: corticoides, antibióticos y antifúngicos.
- ⊙ Excipientes: emulsiones

Emulsión:

Forma farmacéutica semisólida en la que conviven de manera estable dos fases una en el seno de la otra, siendo una oleosa y otra acuosa.



OTOLOGÍA

Emulsiones O/W:

Si la fase oleosa se dispersa en gotículas dentro del agua se conoce como emulsión O/W (aceite en agua) y son las más usadas en formulación magistral.

- Aniónicas: beeler, lanette...
- No iónicas: Neo PLC, 1011...
- Glucídicas: con emulgentes glucídicos. Pielles muy sensibles.

¿QUÉ EMULSIÓN PRESCRIBO?



OTOLOGÍA



SOLUCIONES PARA IRRIGACIÓN

- ⊙ Soluciones de base acuosa.
- ⊙ Limpieza del conducto auditivo externo: tapones, restos de detritos.
- ⊙ Principios activos: bicarbonato sódico, ácido bórico.



RINOLOGÍA



GOTAS

- Soluciones acuosas (u oleosas) isotónicas o hipertónicas.
- La mucosa nasal es sensible. **pH: 6.6-8.3.**
- Principios activos: antiinflamatorios, antibióticos, descongestionantes.
- Excipientes: **viscosizantes.**



RINOLOGÍA



SEMISÓLIDOS

- Mayor permanencia.
- Emulsiones, geles, bases hidrófobas.
- Principios activos: antiinflamatorios, antibióticos, descongestionantes, cicatrizantes.



RINOLOGÍA



SOLUCIONES PARA INHALACIÓN

- Soluciones acuosas o hidroalcohólicas.
- Vahos: las **gotículas de vapor** vehiculizan la formulación.
- Principios activos: descongestionantes, balsámicos, expectorantes, antisépticos.



RINOLOGÍA

SOLUCIONES PARA IRRIGACIÓN



OTRAS: PATOLOGÍA FARÍNGO-LARÍNGEA Y CAVIDAD ORAL



GARGARISMOS Y ENJUAGUES

- Son formas líquidas, soluciones o suspensiones.
- Siempre que se pueda acuosas, pero pueden incorporar alcohol o polioles.
- Gargarismos: **problemas faríngeos.**
- Enjuagues: **mucosa oral.**
- Principios activos: antisépticos, antiinflamatorios, emolientes.
- **Excipientes:** por la forma de uso, se valora la incorporación de saborizantes, sustancias refrescantes, etc.



OTRAS: PATOLOGÍA FARÍNGO-LARÍNGEA Y CAVIDAD ORAL

PASTILLAS, PERLAS, COMPRIMIDOS BUCALES



- Forma farmacéutica sólida.
- Se deshacen en la cavidad bucal.
- Principios activos: antisépticos, antiinflamatorios o antitúxicos.
- Excipientes: mucílagos. Permiten una disgregación lenta.



PATOLOGÍAS QUE SE PUEDEN BENEFICIAR DE LA FMI

ÁREA ANATÓMICA	PATOLOGÍA
OÍDO	Otitis (bacteriana, fúngica, miringitis) Eczema Tapones de cerumen
FOSAS NASALES Y SENOS PARANASALES	Rinosinusitis aguda y crónica (+/- pólipos) Rinitis (infecciosa, alérgica, seca, ocupacional...)
CAVIDAD ORAL Y OROFARINGE	Faringitis y faringoamigdalitis, aftas, micosis
LARINGE	Laringitis aguda Laringitis aguda (pediatría)

OTOLOGÍA

ECZEMA

- Lesión descamativa del conducto auditivo externo que cursa con **pícor** y que suele **sobreinfectarse** por rascado de la piel con las uñas u otros objetos
- Las formulaciones se podrán adaptar a la fase de la lesión (exudativa o seca), con la posibilidad de asociación de diferentes principios activos.



OTOLOGÍA

TAPONES DE CERUMEN

- Se llama cerumen a la materia producida por **las glándulas ceruminosas** que se encuentran en el **conducto auditivo externo** con el objetivo de proteger a éste de las posibles agresiones externas como la entrada de partículas extrañas.



OTOLOGÍA

OTITIS EXTERNAS

- Inflamación del conducto auditivo externo de origen infeccioso bacteriano o micótico que cursa con síntomas como la otalgia, prurito, otorrea y taponamiento ótico
- Los gérmenes más frecuentes son *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*
- Las micosis más frecuentes son producidas por *Aspergillus niger* y *Candida albicans*



FORMULACIONES

TRATAMIENTO ECZEMA ÓTICO

Hidro cortisona 1%
Clotrimazol 1%
Ictiol 0.5%
Loción de calamina 30ml

Ictiol: Se obtiene por sulfonación y amoniación del aceite obtenido en la destilación destructiva de ciertas pizarras bituminosas. Bacteriostático, queratoplástico, antipruriginoso y cicatrizantes. Alternativa: polidocanol.

Loción de calamina (carbonato de zinc): astringente, antiséptica, protectora, suavizante, absorbente de exudados y secreciones.



FORMULACIONES

TRATAMIENTO ECZEMA ÓTICO

Hidro cortisona 1%
Ictiol 0.5%
Crema Base Beeler csp 30g

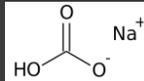
Crema base Beeler: Emulsión O/W aniónica.



FORMULACIONES

◉ DISOLUCIÓN TAPONES DE CERUMEN

Sodio Bicarbonato 10%
Gotas óticas csp 30mL



FORMULACIONES

◉ DISOLUCIÓN TAPONES DE CERUMEN

Alcohol 96° 50g
Ácido Salicílico 1g
Resorcina 0.5 g
Gotas óticas csp 30ml (agua hasta etanol 70)



Ácido salicílico: queratoplástico o queratolítico según conc.

Resorcina: antiséptico, antifúngico, antiprurítico, exfoliativo y queratolítico.



FORMULACIONES

◉ TRATAMIENTO OTITIS EXTERNAS

BACTERIANA	¿?	MICÓTICA
CIPROFLOXACINO	ÁCIDO BÓRICO ÁCIDO ACÉTICO	NISTATINA CLOTRIMAZOL KETOCONAZOL

¿INFLAMACIÓN?



FORMULACIONES

◉ TRATAMIENTO OTITIS EXTERNA

Acido Bórico 5g
Alcohol 70° csp 30ml



Ácido bórico: bacteriostático y fungicida.

Alcohol 70° (alcohol etílico/etanol): antiséptico con acción bactericida y desinfectante contra las formas vegetativas de los microorganismos pero su actividad frente a esporas es muy pequeña. Para este fin se usa etanol 70° , que presenta su máxima acción.
Buen disolvente. Conservante



FORMULACIONES

◉ TRATAMIENTO OTITIS EXTERNA

- Formol 40% 10g 10 gotas en 250ml agua y lavar con pera.
Esperar 10-15min
- Acido Bórico 1g 2-3 gotas
Glicerina 8g
Alcohol 96° 15g

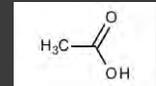
Formol/formaldehído 40%: amplio espectro antimicrobiano. Activo frente a bacterias, hongos, y muchos virus. Poco efectivo frente a esporas.



FORMULACIONES

◉ TRATAMIENTO OTITIS EXTERNA

Acido Acético 1%
Gotas óticas 30mL



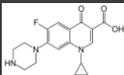
Ácido acético glacial: antibacteriano, antifúngico, y antiprotozoario.
Ácido acético medicinal u oficalinal (ácido acético glacial 33 %). Para la prevención en nadadores, hasta el 5 %.



FORMULACIONES

◉ TRATAMIENTO OTITIS EXTERNA

Ciprofloxacino 0,2%
Gotas óticas csp 30ml



Ciprofloxacino: fluoroquinolona. Amplio espectro: Gram + y Gram-

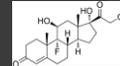
¿Por qué ciprofloxacino? Además de su amplio espectro y la gran experiencia que se tiene con este antibiótico, no es ototóxico, algo clave a la hora de decidir el tratamiento. Existe Cetraxal.

Gentamicina, neomicina, tobramicina... el riesgo de ototoxicidad formulados en gotas es bajo, pero en fase aguda o con tímpano perforado no se deben usar. ¿Merece la pena el riesgo?



FORMULACIONES

◉ TRATAMIENTO OTITIS EXTERNA CON COMPONENTE INFLAMATORIO



El PA de elección en este caso es un corticoide, normalmente se formula **hidrocortisona 1%** sola (con un excipiente hidratante como aloe vera) o combinada con alguno de los siguientes: acético, ciprofloxacino o bien lidocaína.

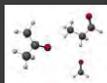
Lidocaína: anestésico local tipo amida con duración de acción intermedia. Se absorbe rápidamente a través de la piel lesionada. Lidocaína base para emulsiones, y lidocaína clorhidrato para geles y soluciones.



FORMULACIONES

◉ TRATAMIENTO OTITIS EXTERNA BACTERIANA CON COMPONENTE INFLAMATORIO

Hidrocortisona 1%
Ciprofloxacino 0,3%
Lidocaína 1%
Ketoconazol 2%
Gotas óticas csp 30ml (propilenglicol -hidroc-, etanol -keto-, acético -cipro-, agua)



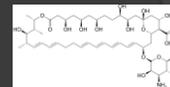
Ketoconazol: antifúngico imidazólico con acción fungistática. Amplio espectro



FORMULACIONES

◉ TRATAMIENTO OTITIS MICÓTICA

Nistatina 100000UI/ml
Gotas óticas 30mL



CON INFLAMACIÓN: hidrocortisona 1%

Nistatina: amplio espectro. Dermatofitos (acción moderada), mohos y levaduras. Se formula según potencia.



FORMULACIONES

◉ TRATAMIENTO OTITIS MICÓTICA

Clotrimazol 1%
Gotas óticas 30ml (suspensión: caléndula)



CON INFLAMACIÓN: betametasona prop. 0,05% (acción larga)

Clotrimazol: derivado imidazólico con acción antifúngica de amplio espectro incluyendo dermatofitos y levaduras.



RINOLOGÍA



◉ RINOSINUSITIS

- Inflamación de la nariz y lesión de los senos paranasales caracterizada por ≥ 2 síntomas, uno de los cuales debe ser:
 - **bloqueo**/obstrucción/congestión nasal o **descarga nasal** (goteo nasal anterior o posterior)
 - \pm dolor/opresión facial \pm reducción o pérdida del olfato (12 semanas)



RINOLOGÍA

© **POLIPOSIS NASOSINUSAL**

- Tríada ASA: asma + poliposis + intolerancia a los antiinflamatorios no esteroideos
- Tratamiento corticoideo tópico (spray y gotas) y sistémico, cirugía endoscópica, anticuerpos monoclonales
- Sinusitis crónica con reagudizaciones: irrigaciones





RINOLOGÍA

RINITIS

El término rinitis se utiliza para describir un trastorno heterogéneo nasal sintomático que cursa con **inflamación de la mucosa nasal**. Independientemente de la etiología y del mecanismo patogénico que intervenga, dicha inflamación da lugar a uno más de los siguientes síntomas: **obstrucción nasal, estornudos, rinorrea y prurito**.

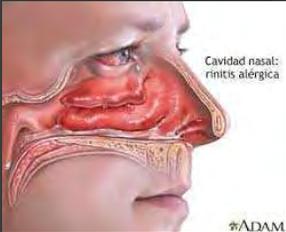
TIPO	CARACTERÍSTICAS
ATRÓFICA U OCENA	De etiología desconocida, hay atrofia de la mucosa. Sus síntomas se caracterizan por anosmia, epistaxis y costras. Se aconseja la aplicación de soluciones salinas para limpieza
ALÉRGICA	Inflamación de la mucosa nasal producida por una reacción inmunológica tras contacto de ésta con los alérgenos
CORIZA	Etiología vírica. Asocia a veces dolor en el área del vestíbulo nasal por infección estafilocócica
VASOMOTORA	De carácter no alérgico. Hay una respuesta excesiva del sistema nervioso autónomo a determinados factores como la humedad, olores intensos o cambios bruscos de temperatura



RINOLOGÍA

RINITIS





Cavidad nasal:
rinitis alérgica

©ADAM



CORTICOIDES potencia

Tabla II. Potencia de corticoides tópicos.

Potencia corticoides tópicos	Nombre del fármaco
Muy Alta Potencia	Propionato de clobetasol al 0,05% Dipropionato de betametasona al 0,1%
Alta Potencia	Dipropionato de betametasona al 0,05% Mettiprednisolona aceponato al 0,1%
Intermedia Potencia	Furoato de mometasona al 0,1% Propionato de fluticasona al 0,05% Desonida al 0,1%
Baja Potencia	Desonida al 0,05% Hidrocortisona al 1%



NASONEX



AVAMYS



CORTICOIDES y VASOCONSTRICTORES

Vasoconstrictores: efecto rebote
Corticoides: sequedad

¿Puede ayudar la FM?

Los corticoides pueden formularse con activos hidratantes que mitiguen la sequedad intranasal: aloe vera, ácido hialurónico, etc.



FORMULACIONES

Lavado en sobreinfecciones:

Mupirocina 60mg
Detergente aniónico sulfonado 5ml
Suero fisiológico csp 100ml



¿SEQUEZAD? EXISTEN SOLUCIONES



FORMULACIONES

◉ TRATAMIENTO FARINGITIS INFECCIOSAS

Triamcinolona acetónido 0.1%
Lidocaína HCl 0.1%
Nistatina 100.000 UI/g
Glicerina csp 100g



FORMULACIONES

◉ TRATAMIENTO FARINGITIS INFECCIOSAS

Tetraciclina 2.5%
Hidrocortisona 1%
Glicerina csp 100g



Tetraciclina: amplio espectro de acción: bacterias aeróbicas y anaeróbicas, Gram+ y Gram-, clamidias, micoplasmas, rickettsias, espiroquetas, y algunos grandes virus.



FORMULACIONES

◉ TRATAMIENTO AFTAS

Triamcinolona acetónido 0,1%
Lidocaína 2%
Orabase csp

Triamcinolona acetónido: corticoide.

ORABASE: excipiente adhesivo oral. Los PA se liberan por gradiente de concentración. Efecto protector. Hasta 2h de permanencia.



LARINGOLOGÍA

◉ LARINGITIS AGUDA



- Inflamación de la laringe normalmente de origen vírico. La laringitis infantil afectanda principalmente a niños entre 6 meses y 6 años. El paciente presenta tos ronca, disfonía, estridor inspiratorio y dificultad respiratoria.



LARINGOLOGÍA

◉ LARINGITIS AGUDA



- El tratamiento pasa por medidas conservadoras, como el reposo y abundante hidratación. Mediante la formulación podemos elaborar medicamentos para ser administrados en forma de vahos e inhalaciones que aceleren el proceso de recuperación de la laringe.



LARINGOLOGÍA

◉ LARINGITIS AGUDA EN PEDIATRÍA



- Según los protocolos de las distintas sociedades de pediatría nacionales e internacionales, el corticoide de elección en el tratamiento de la laringitis aguda es la **Dexametasona** por vía oral, en dosis única, por su eficacia y seguridad, facilidad de administración y duración más larga que Prednisolona.



LARINGOLOGÍA



⊙ LARINGITIS AGUDA EN PEDIATRÍA

- Actualmente no se dispone de un jarabe comercializado de Dexametasona para los niños, siendo imprescindible elaborarlo como fórmula y constituyendo una necesidad terapéutica avalada por todas las sociedades científicas.



FORMULACIONES

FORMULACIONES PARA VAHOS

Tintura de Benjuí 30g
Tintura de Eucalipto 30g
Benzoato Sódico 8g
Alcohol 96° 50g
Agua de laurel cerezo 150g



FORMULACIONES

FORMULACIONES PARA AÑADIR AL AGUA HIRVIENDO Y EFECTUAR VAHOS

Tintura benjuí: balsámico. Obtenido por incisiones en los troncos del género *Styrax*. El benjuí de Sumatra: único oficial. Ésteres de ácidos benzoico y cinámico.

Tintura eucalipto: antiséptico, mucolítico y expectorante.

Benzoato sódico: antibacteriano y antifúngico.

Agua de laurel cerezo: espasmolítico, antitusivo. Extracción en corriente de vapor de agua sobre las hojas frescas de la planta, recolectadas poco antes de la floración.

Alcohol 96°: excipiente.



FORMULACIONES

FORMULACIONES PARA VAHOS

Tintura de Benjuí 5g
Tintura de Eucalipto 5g
Mentol 2g
Gomenol 2g
Alcohol 70° csp 250 g

Gomenol: antiséptico, expectorante, balsámico, analgésico.



FORMULACIONES

TRATAMIENTO LARINGITIS AGUDA EN PEDIATRÍA: “jarabe de dexametasona”

Dexametasona 50mg
Etanol 96° 7.5 ml
Propilenglicol 10ml
Glicerina 25ml
Sacarina Sódica 0.15g
Agua purificada csp 50ml

Dexametasona: actividad antiinflamatoria 27 veces superior a la hidrocortisona



CONCLUSIONES



⊙ PARA UN PLENO DESARROLLO DE LA FORMULACIÓN EN ORL SE REQUIERE:

- 1° Creación de grupos de trabajo multidisciplinares para el estudio de las posibilidades terapéuticas reales de la formulación.
- 2° Estudio sistemático y profundo de las necesidades reales farmacoterapéuticas en cada una de las áreas en ORL.
- 3° Desarrollo de nuevas fórmulas de utilidad en ORL
- 4° Mayor participación del otorrinolaringólogo y el farmacéutico formulista en eventos que generen intercambio de ideas, búsqueda de soluciones, investigación.

