

TRAMITACIÓN A SEGUIR PARA LA UTILIZACIÓN DE EFEDRINA POLVO EN FORMULACIÓN MAGISTRAL



González Gudiño Y, Izquierdo Pajuelo MJ, Santos Hurtado I, Penalba Font MP.
Servicio de Farmacia, Hospital Perpetuo Socorro-Materno Infantil, Badajoz.
54 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

La efedrina es una amina simpaticomimética de origen vegetal, aislada originalmente de *Ephedra vulgaris*. Debido a su estructura química, puede servir de precursor para la síntesis ilegal de metanfetaminas a partir de una reacción simple con ácido yodhídrico. A causa de su uso y abuso ilegal, su manipulación está sometida a un intenso control por parte de los gobiernos de diferentes países. Los principales usos de efedrina en la práctica clínica actual son la prevención de la hipotensión asociada a la anestesia espinal y el tratamiento de la congestión nasal. También ha sido utilizada como estimulante del Sistema Nervioso Central y en el tratamiento de la enuresis y miastenias (gravis y congénitas).

Objetivo

Describir los trámites a seguir para obtener la licencia por parte del Ministerio del Interior (MI), Sección de Precursores, para poder manejar legalmente efedrina polvo en formulación magistral.

Material y métodos

La efedrina es un principio activo incluido en la lista de sustancias de la categoría 1 del anexo I del Reglamento (CE) 273/2004). Para poder manejarla hay que solicitar la inscripción en el Registro General Operadores de Sustancias Químicas Catalogadas y la Licencia de Actividad. Las solicitudes han de enviarse a la Sección de Precursores del Centro de Inteligencia contra el Crimen Organizado, perteneciente a la Secretaría de Estado de Seguridad del MI. Todos los trámites se hacen a través de las Delegaciones del Gobierno (Área de Sanidad) de las diferentes Comunidades Autónomas. Por otra parte, es necesario que el Cuerpo Nacional de Policía emita un informe preceptivo acerca del lugar de trabajo donde se va a almacenar y manipular el producto.

Tanto en la solicitud de inclusión en el Registro General de Operadores, como en la solicitud de licencia de actividad, hay que especificar el tipo de actividad que se va a realizar con el producto, los usos y/o productos comerciales que se van a obtener y la persona/as responsables de la actividad.

Resultados

En nuestro caso, la licencia de actividad se solicitó para *procesamiento*, entendiéndose por tal el conjunto de operaciones que se llevan a cabo con sustancias químicas catalogadas o con mezclas que las contengan, para la obtención de otras sustancias, mezclas o productos comerciales. En nuestro hospital, el procesamiento es la realización de cápsulas de efedrina como fórmula magistral.

Una vez obtenida la licencia de actividad por parte del MI, ésta se manda al laboratorio fabricante, requisito imprescindible, para poder adquirir el producto. La licencia tiene una vigencia de 3 años.

Conclusiones: 1.- Según el Real Decreto de Formulación Magistral (175/2001), para poder elaborar fórmulas magistrales es necesario partir del principio activo. 2.- Los posibles usos ilegales de la efedrina, obligan a seguir una estricta tramitación para control y seguimiento de la misma.

Conclusiones

- 1.- Según el Real Decreto de Formulación Magistral (175/2001), para poder elaborar fórmulas magistrales es necesario partir del principio activo.
- 2.- Los posibles usos ilegales de la efedrina, obligan a seguir una estricta tramitación para control y seguimiento de la misma.