



## EDITORIAL

# Retos en la formulación magistral oftálmica

Anxo Fernández-Ferreiro<sup>1, 2, 3</sup>, Miguel González-Barcia<sup>1, 2</sup>, Francisco J. Otero Espinar<sup>3, 4</sup>, José Blanco Méndez<sup>3, 4</sup> y María Jesús Lamas<sup>1, 2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Farmacia, Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela, SERGAS, Santiago de Compostela. <sup>2</sup>Grupo de Farmacología Clínica, Instituto de Investigación Sanitaria (IDIS-ISCIII), Santiago de Compostela. <sup>3</sup>Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Facultad de Farmacia, Universidad de Santiago de Compostela (USC), Santiago de Compostela. <sup>4</sup>Instituto de Farmacia Industrial, Universidad de Santiago de Compostela (USC), Santiago de Compostela. España.

## Retos en la formulación magistral oftálmica

El pasado mes de septiembre se celebraron en Pontevedra las II Jornadas de Farmacotecnia y Elaboración de Medicamentos<sup>1</sup>. Para los farmacéuticos que trabajamos en el área de elaboración de medicamentos, estos encuentros nos permiten una puesta en común de conocimiento.

La formulación magistral es una parte de la Farmacia, que es exclusivamente del farmacéutico, a diferencia de otras que compartimos con otros profesionales sanitarios, como la nutrición o la farmacoterapia. Esto hace de la farmacotecnia una actividad estratégica dentro de los Servicios de Farmacia, fundamentalmente porque es una herramienta para resolver problemas que se presentan en la práctica clínica diaria, tales como el desabastecimiento de medicamentos elaborados por la industria, la preparación de medicamentos para enfermedades raras, la terapia individualizada en pacientes en situaciones especiales o el fraccionamiento de medicamentos costosos. Así, aunque económicamente nuestra área solo es cola de ratón, somos cabeza de león por los muchos problemas que podemos resolver.

En estas jornadas hemos confluído farmacéuticos de hospital y profesionales de la industria y de la universidad, aportando cada uno su conocimiento y opinión sobre la elaboración de medicamentos en los diferentes ámbitos de trabajo. La colaboración multidisciplinar y la comunicación fluida entre los mismos son factores clave

para poder avanzar en la formulación magistral desde los Servicios de Farmacia.

Por un lado se debe resaltar la necesidad de formación continuada en esta área de la farmacia, y a este respecto, hacer hincapié en la encomiable labor que viene realizando el grupo de farmacotecnia de la SEFH, tanto en la difusión de conocimiento como en la actividad de resolución de problemas que resuelven en el día a día. Por las preguntas que surgen con frecuencia en la lista SEFH, echamos en falta más formación relacionada con la elaboración de medicamentos, y pensamos que el grupo de farmacotecnia de la SEFH, con la colaboración de otros agentes como pueden ser los docentes e investigadores de los departamentos de tecnología farmacéutica de nuestras facultades, podría dar respuesta en este sentido (cursos presenciales de fabricación de medicamentos, visitas a industrias elaboradoras, etc.).

Por otra parte, como en los Servicios de Farmacia no disponemos del equipamiento técnico con el que cuenta la industria farmacéutica, los institutos de investigación sanitaria y las universidades, debemos buscar alianzas con estos para poder disponer de la infraestructura, el equipamiento analítico preciso y, sobre todo, el conocimiento y la experiencia complementaria que se requieren para la tarea de elaboración de medicamentos que se nos encomienda, y en las condiciones de seguridad y calidad que se nos exige. Una de nuestras mayores carencias en el área de elaboración es la dificultad para la determinación de la estabilidad físico-química de nuestros el-

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: anxordes@gmail.com (Anxo Fernández-Ferreiro).

borados y, aunque desde fechas recientes disponemos de herramientas para solventar este problema<sup>2</sup>, nuestra obligación es establecer estabilidades basadas en métodos analíticos según métodos aceptados internacionalmente<sup>3</sup>. En el siglo XXI no deberíamos establecer caducidades preventivas, asignadas por métodos no analíticos, aunque la legalidad y el estado del arte sí lo permitan.

Hoy en día, una de las áreas con mayores vacíos terapéuticos es la oftalmología. Actualmente se están llevando a cabo investigaciones en colaboración con institutos de investigación sanitaria y universidades para la optimización de la formulación magistral oftálmica en Servicios de Farmacia, siendo ello posible gracias a la financiación de proyectos como los otorgados por la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (AISEF2014) y la Fundación Mutua Madrileña. Los farmacéuticos de hospital debemos garantizar la adecuada utilización de los tratamientos actualmente disponibles, fomentando el uso de aquellos más efectivos y seguros<sup>4</sup>. Por ello, disponer de información sobre la toxicidad que pueden provocar, resulta indispensable. La utilización de métodos de evaluación de la toxicidad de preparados oftálmicos, como los estudios de citotoxicidad empleando medidas de bioimpedancia o de actividad mitocondrial, o de métodos organotípicos, como el HET-CAM, se hacen imprescindibles para determinar la seguridad de lo que estamos elaborando<sup>5,6</sup>. Aunque los vehículos que utilizamos mayoritariamente en formulación oftálmica son el suero salino fisiológico y la solución salina balanceada, ambos presentan muchas limitaciones, sobre todo en la formulación de medicamentos con características lipofílicas<sup>7</sup>. La disponibilidad de principios activos para ser utilizados en formulación oftálmica está condicionada por la obligatoriedad de la esterilidad, por lo que empleamos medicamentos parenterales que están diseñados para otros usos o vías de administración. Necesitamos vehículos oculares más adecuados y adaptados a la vía de administración, que permanezcan más tiempo sobre la superficie corneal, que sean compatibles fisiológicamente con los tejidos donde los depositamos, que generen menos toxicidad tisular y sean más efectivos terapéuticamente que las dosis que empleamos en la actualidad<sup>8</sup>. Desde nues-

tra experiencia, esto solo lo podemos conseguir desde el fomento de la investigación liderada desde los Servicios de Farmacia y con la colaboración activa con departamentos universitarios e institutos de investigación sanitarios. Quizá no todos los servicios tengan que participar con el mismo nivel de investigación, pero sin duda, sí es la obligación de nuestra especialidad avanzar y liderar el conocimiento de nuevas fórmulas de administración de medicamentos y responder a las necesidades no cubiertas de nuestros pacientes.

## Bibliografía:

1. Unidad de Farmacotécnica Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. Davila Pousa C. Buscando la fórmula [Blog página web] [citado 28 de diciembre de 2014] Disponible en: <http://buscandolaformula.blogspot.com.es/2015/10/ponencias-y-conclusiones-ii-jornadas.html>
2. Ministerio de Sanidad. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria [Internet] [citado 28 de diciembre de 2014]. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>
3. International Council for Harmonisation (ICH) [Internet] [citado 28 de diciembre de 2014] Disponible en: <http://www.ich.org/products/guidelines.html>
4. Fernández-Ferreiro A, González-Barcia M, Gil-Martínez M, Alba Domínguez J, Otero Espinar FJ. Use of fortified eye drops on eye infections. *Eur J Clin Pharm.* 2014;16(4):296-9.
5. Fernández-Ferreiro A, González Barcia M, Gil Martínez M, Blanco Mendez J, Lamas Díaz MJ, Otero Espinar FJ. Analysis of ocular toxicity of fluconazole and voriconazole eyedrops using HET-CAM. *Farm Hosp.* 2014;38(4):300-4.
6. Fernández-Ferreiro A, Santiago-Varela M, Gil-Martínez M, Pardo TG-C, Pardo M, González-Barcia M, et al. Ocular safety comparison of non-steroidal anti-inflammatory eye drops used in pseudophakic cystoid macular edema prevention. *Int J Pharm.* 2015;495(2):680-91.
7. Fernández-Ferreiro A, Fernández Bargiela N, Varela MS, Martínez MG, Pardo M, Piñeiro Ces A, et al. Cyclodextrin-polysaccharide-based, in situ-gelled system for ocular antifungal delivery. *Beilstein J Org Chem.* 2014;10:2903-11.
8. Fernández-Ferreiro A, González Barcia M, Gil-Martínez M, Vieites-Prado A, Lema I, Argibay B, et al. In vitro and in vivo ocular safety and eye surface permanence determination by direct and Magnetic Resonance Imaging of ion-sensitive hydrogels based on gellan gum and kappa-carrageenan. *Eur J Pharm Biopharm.* 2015; 94: 342-51