



2026 VOL. 14(1)

BOLETÍN



FARMACOTECNIA

**FARMACOTECNIA 2025: LECTURAS BREVES PARA
ESTAR AL DÍA**

**INTRODUCCIÓN | CALIDAD Y SEGURIDAD | PROCESOS, TÉCNICAS
ANALÍTICAS E INNOVACIÓN | FORMACIÓN, GESTIÓN Y ESTRATEGIA**



farmacotecnia
Grupo de Trabajo Farmacotecnia de la sefh

Editado por: Grupo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Calle Serrano, 40 – 2º Dcha.

28001 Madrid

Tel: +34 91 571 44 87 Fax: +34 91 571 45 86

Email: sefh@sefh.es

Web: <http://www.sefh.es>

ISSN 2386-4311

FARMACOTECNIA 2025: LECTURAS BREVES PARA ESTAR AL DÍA

AUTORES:

*José Antonio Hernández Ramos. Servicio de Farmacia.
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.*

*Rubén Varela Fernández. Servicio de Farmacia.Complejo
Asistencial Universitario de León.*

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	3
2.	CALIDAD Y SEGURIDAD.....	4
3.	PROCESOS, TÉCNICAS ANALÍTICAS E INNOVACIÓN	6
4.	FORMACIÓN, GESTIÓN Y ESTRATEGIA.....	9

1. INTRODUCCIÓN

Nos complace presentar el primer volumen de este boletín dedicado a la actualidad en Farmacotecnia, concebido como un espacio de encuentro entre la evidencia científica reciente y la práctica profesional del farmacéutico hospitalario. Este número inaugural recoge una selección de publicaciones científicas aparecidas por primera vez en 2025, elegidas por el interés de su contenido y por la relevancia de las reflexiones que plantean en torno a la elaboración de medicamentos en el entorno hospitalario.

Más allá de los resultados concretos que aportan, los trabajos incluidos comparten un elemento común: invitan a la reflexión crítica. Las cuestiones que plantean y las líneas de pensamiento que subyacen en los planteamientos de sus autores abren la puerta a cuestionar prácticas consolidadas, explorar nuevas aproximaciones metodológicas y reconsiderar procesos habituales desde una perspectiva actualizada y fundamentada en la evidencia.

El objetivo de este boletín no es únicamente difundir conocimiento, sino también estimular al lector a contrastar estas aportaciones con su propia realidad profesional. En este sentido, se propone como una herramienta para valorar hasta qué punto los avances científicos más recientes pueden resultar aplicables al día a día de los servicios de farmacia hospitalaria, ya sea tal y como han sido descritos o mediante posibles adaptaciones al contexto local, organizativo o normativo. No se pretende sustituir la lectura de los trabajos originales, sino ofrecer una primera aproximación a las publicaciones seleccionadas, facilitando una visión general que permita identificar aquellos contenidos de mayor interés para posteriormente profundizar según las necesidades y los intereses propios.

Así, iniciamos un recorrido que aspira a ser continuado, riguroso y útil, poniendo el foco en aquellos desarrollos en Farmacotecnia que, por su enfoque o implicaciones prácticas, merecen ser conocidos, analizados y debatidos en el ámbito hospitalario.

En este primer volumen se recogen, por ejemplo, estudios centrados en la incorporación de determinadas técnicas analíticas a la práctica habitual, en la formación y el desarrollo competencial del técnico de farmacia, así como la presentación del primer documento de consenso, suscrito por tres sociedades científicas, relativo a los medicamentos de administración por vía intraocular.

2. CALIDAD Y SEGURIDAD

Safety of compounded medications

Garg R, Singh H. Safety of Compounded Medications. Cureus. 2025 Feb 5;17(2):e78541. doi: 10.7759/cureus.78541. PMID: 39911290; PMCID: PMC11796295.

Editorial publicado en Estados Unidos recuerda que la regulación a la que están sometidos los medicamentos elaborados en farmacias o servicios de farmacia no es tan estricta como la de los medicamentos industriales. Partiendo de esta idea, se afirma que estos medicamentos no industriales suponen mayores riesgos de seguridad, los cuales clasifican en dos tipos: riesgos por contaminación y riesgos por concentración o dosis inexacta.

Se mencionan varios casos de problemas de seguridad asociados a medicamentos no industriales, elaborados en lotes, que presentaban contaminación microbiana o dosificación incorrecta. Algunos de estos problemas de seguridad conllevaron decenas de muertes.

Con todo, se indican los puntos clave más importantes en la fabricación no industrial de medicamentos para garantizar su seguridad.

Consensus on intraocular drug preparations

Garay-Aramburu, G., Alonso Herreros, J. M., Núñez Izquierdo, M., Márquez Peiró, J. F., Vázquez Cruchaga, E., González Del Valle, F., & Fernández-Vigo, J. I. (2025). [Translated article] Consensus on intraocular drug preparations. Farmacia hospitalaria: órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 49(2), T99–T108. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2025.03.004>

El artículo presenta un consenso sobre la preparación, distribución y administración de medicamentos intraoculares, desarrollado por la Sociedad Española de Retina y Vítreo, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y la Sociedad Española de Oftalmología.

El consenso se basa en una revisión exhaustiva de la literatura científica y documentación de agencias reguladoras y fabricantes. Se establecieron objetivos claros y se formó un grupo de trabajo con miembros de las tres sociedades. El borrador inicial fue revisado y corregido por otros miembros antes de ser enviado para su aprobación final, asegurando el cumplimiento de las recomendaciones de la guía AGREE II.

El documento revisa los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos utilizados para evitar complicaciones como la liberación de gotas de silicona u otros lubricantes. También se seleccionaron productos y proveedores que cumplen con estas características, se establecieron los períodos de validez para las preparaciones más comunes y se detallaron las técnicas para su preparación, manejo y administración.

En resumen, el consenso proporciona directrices detalladas para garantizar la seguridad y eficacia en la preparación y administración de medicamentos intraoculares, abordando aspectos críticos como la selección de dispositivos médicos y la estabilidad de las preparaciones.

A critical opinion-based review of hospital pharmacy compounding with respect to the risk of leachable substances due to the off-label use of plastic primary packaging

Bello W, Pezzatti J, Stampfli C, Carrez L, Rudaz S, Sadeghipour F. A critical opinion-based review of hospital pharmacy compounding with respect to the risk of leachable substances due to the off-label use of plastic primary packaging. *Ther Adv Drug Saf.* 2025 Feb 13;16:20420986251317424. doi: 10.1177/20420986251317424. PMID: 39958972; PMCID: PMC11826846

Esta publicación es una revisión crítica basada en opinión de expertos que aborda un riesgo poco considerado en la práctica de la formulación magistral en farmacia hospitalaria: la liberación de sustancias desde envases plásticos cuando se hace un uso "off-label" de los mismos. Por ejemplo, ejemplifican con el uso de material fungible de plástico, que suele estar diseñado para uso inmediato o a corto plazo, pero que en la práctica habitual se destina al acondicionamiento primario de preparados elaborados conservados durante un tiempo superior al previsto por el fabricante.

Se explica que ciertos compuestos del envase (p. ej., plastificantes, adhesivos, residuos del material, etc.) migren al medicamento, afectando su estabilidad, eficacia y seguridad, con especial riesgo para pacientes vulnerables, como pediátricos, geriátricos y/o inmunodeprimidos.

El artículo revisa la evolución histórica de las prácticas de formulación y los materiales de acondicionamiento más utilizados, discute las causas del uso off-label (falta de conocimiento técnico, limitaciones presupuestarias, ausencia de normativas específicas) y los posibles efectos de las sustancias lixiviables. Se expone que los envases utilizados no han sido evaluados bajo condiciones de contacto prolongado con preparados ni sometidos a análisis de extracción y lixiviación de la forma en que ocurre en la industria farmacéutica.

Finalmente, se proponen soluciones y recomendaciones, entre ellas: reforzar la formación del personal de farmacia, realizar evaluaciones de riesgo de lixiviación en formulación magistral, incentivar el diseño

de envases plásticos que sí sean adecuados para almacenamiento prolongado, y promover marcos regulatorios que mitiguen la incertidumbre y refuercen la seguridad del paciente.

3. PROCESOS, TÉCNICAS ANALÍTICAS E INNOVACIÓN

Integrating analytical procedures in routine practices of centralized antitubercular compounding units for valorization of residual compounded drugs

Aquino, R. P., Falcone, G., Russo, P., Dal Piaz, F., Auriemma, G., de Francesco, F. M., Cascone, S., Nava, E., & Del Gaudio, P. (2025). Integrating Analytical Procedures in Routine Practices of Centralized Antitubercular Compounding Units for Valorization of Residual Compounded Drugs. *Pharmaceutics*, 17(1), 101. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics17010101>

Este artículo examina la viabilidad de incorporar técnicas analíticas en la práctica diaria de las unidades centralizadas de elaboración de medicamentos citostáticos. El objetivo principal es evaluar la estabilidad de los principios activos en las formulaciones finales residuales, con el fin de determinar su potencial para un uso secundario y así reducir el desperdicio y los costos asociados.

El estudio se centró en dos tipos de productos farmacéuticos: (I) aquellos que contienen pequeñas moléculas y (II) aquellos que contienen anticuerpos monoclonales. Para cada tipo, se optimizaron y aplicaron diferentes enfoques analíticos: HPLC-DAD para las pequeñas moléculas y una combinación de LC-MS/MS con cromatografía de exclusión por tamaño para los anticuerpos monoclonales. Los resultados indicaron que los datos de estabilidad disponibles en los resúmenes de características del producto no describen completamente la vida útil fisicoquímica de los medicamentos citostáticos. De hecho, los resultados sugirieron una vida útil más prolongada en comparación con la indicada en las fichas técnicas, lo que permitiría a los farmacéuticos hospitalarios extender el uso clínico de estos medicamentos citostáticos. En conclusión, la integración de procedimientos analíticos en las prácticas rutinarias de las unidades centralizadas de elaboración de medicamentos citostáticos puede mejorar significativamente la eficiencia y el costo-beneficio de las terapias personalizadas, al permitir la reutilización segura de medicamentos residuales.

Gravimetric compounding workflow technology insights for pharmacists and pharmacy technicians

Greszler C, Barnes NE, Freudiger MJ, Giazzon A, Hunter N, Jerry CS, Meier J, Miley LA, Schmees J, Smith K, Tharp J, Tupps M, Yaniv AW. Gravimetric compounding workflow technology insights for pharmacists and pharmacy technicians. *Am J Health Syst Pharm*. 2025 Apr 30;zxaf102. doi: 10.1093/ajhp/zxaf102. Epub

ahead of print. PMID: 40305489.

Esta publicación presenta una visión experta sobre el uso de gravimetría en la elaboración de preparados farmacéuticos, destacando tanto sus beneficios como los retos de su implementación. Los autores subrayan que, aunque el análisis gravimétrico ofrece mayor exactitud y capacidad para detectar errores que los métodos volumétricos tradicionales, su implantación en entornos clínicos se ve limitada por barreras organizativas y técnicas, incluidas la formación del personal y la integración tanto del software como del hardware en los procesos diarios de la farmacia hospitalaria.

También se analizan aspectos técnicos importantes, como la necesidad de comprender las limitaciones de los instrumentos de pesada, la influencia del espacio muerto de jeringas y sistemas cerrados de transferencia de medicamentos en la precisión de las mediciones, y la importancia de aplicar umbrales de aceptación adecuados para equilibrar seguridad y factibilidad.

En conjunto, el artículo ofrece una reflexión detallada dirigida a farmacéuticos y técnicos sobre cómo implementar y optimizar flujos de trabajo asistidos por tecnología gravimétrica. Se enfatiza que su correcta adopción puede mejorar la seguridad del paciente y la calidad de los preparados, señalando que sería prioritario en determinadas áreas clínicas como Oncología y Pediatría.

Visual inspection of topical ophthalmic formulations packaged in opaque and semi-transparent containers: working towards alignment with USP <790> visible particulates in injections

Ciolkowski, M. L., Davis, A. T., Harding, A., & Platzer, S. M. (2025). Visual Inspection of Topical Ophthalmic Formulations Packaged in Opaque and Semi-Transparent Containers: Working Towards Alignment with USP<790> Visible Particulates in Injections. *PDA journal of pharmaceutical science and technology*, 79(1), 59–67. <https://doi.org/10.5731/pdajpst.2024-003017.1>

Este artículo aborda los desafíos y estrategias para la inspección visual de formulaciones tópicas oftálmicas empaquetadas en envases opacos y semitransparentes. El estudio se centra en la necesidad de alinear las prácticas de inspección visual de partículas visibles en formulaciones oftálmicas con los estándares de la USP <790>, que tradicionalmente se aplican a inyecciones. Dado que los envases opacos y semitransparentes dificultan la inspección visual directa de las partículas en las unidades llenas, se requieren estrategias alternativas para evaluar la aceptabilidad de los lotes.

El enfoque propuesto incluye un plan de muestreo estadístico para cada lote, un proceso de prueba destructiva y la determinación de límites de aceptación basados en la capacidad del proceso de fabricación. Además, se sugiere realizar pruebas de control con productos competidores para confirmar el rendimiento del proceso de fabricación. El programa de inspección visual debe incorporar el

seguimiento histórico, la monitorización del proceso y controles en el ciclo de vida de las instalaciones, materias primas, componentes y equipos de contacto con el producto para cumplir con las expectativas regulatorias y las buenas prácticas de fabricación.

En resumen, el artículo destaca la importancia de desarrollar y aplicar métodos robustos de inspección visual para garantizar la calidad y seguridad de las formulaciones oftálmicas tópicas, alineándose con los estándares de la USP <790>.

Machine learning-based prediction of drug solubility in lipidic environments: the SoL_ME tool for optimizing lipid-based formulations with a preliminary apalutamide case study

Patel, S., Kalasariya, A., Desai, J., Patel, M., Patel, A., & Shah, U. (2025). Machine Learning-Based Prediction of Drug Solubility in Lipidic Environments: The SoL_ME Tool for Optimizing Lipid-Based Formulations with a Preliminary Apalutamide Case Study. *AAPS PharmSciTech*, 26(2), 50. <https://doi.org/10.1208/s12249-025-03051-5>

El artículo presenta una herramienta innovadora llamada SoL_ME, diseñada para predecir la solubilidad de fármacos en entornos lipídicos utilizando técnicas de aprendizaje automático. El estudio destaca la importancia de las formulaciones basadas en lípidos para mejorar la solubilidad y biodisponibilidad de los fármacos, especialmente aquellos con baja solubilidad en agua. SoL_ME utiliza huellas digitales de PubChem® para correlacionar la solubilidad de los fármacos con excipientes lipídicos, minimizando la dependencia de parámetros tradicionales como el LogP y el peso molecular. El modelo fue entrenado con un conjunto de datos de 1,379 entradas de fármacos y solventes, y se aplicó específicamente a la formulación de apalutamida, un fármaco de la clase II del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (BCS).

La validación experimental se realizó con 35 combinaciones de fármacos y solventes para evaluar la precisión de las solubilidades predichas. SoL_ME logró una alta precisión predictiva con un coeficiente de correlación de 0,998. El modelo identificó exitosamente el aceite de canela como el excipiente óptimo para apalutamida, refinando aún más la formulación con vainillina, lo que permitió reducir el volumen de la formulación en un 75% y desarrollar una cápsula de gelatina blanda de 240 mg. La validación experimental mostró un 80% de alineación entre las solubilidades predichas y las reales. En conclusión, el modelo SoL_ME demuestra un potencial significativo para optimizar las formulaciones de fármacos basadas en lípidos, ofreciendo un enfoque basado en datos que mejora la eficiencia del proceso de formulación. El éxito en la formulación de apalutamida subraya su utilidad práctica y su capacidad para ser expandido a sistemas de lípidos sólidos en futuras investigaciones.

4. FORMACIÓN, GESTIÓN Y ESTRATEGIA

Development of an e-learning training program for pharmacy technicians' authorization in non-sterile compounding unit.

Noguero M, Khan A, Venet A. Formation et habilitation des préparateurs en pharmacie en unité de production des médicaments non stériles : développement d'un programme de e-learning [Development of an e-learning training program for pharmacy technicians' authorization in non-sterile compounding unit]. Ann Pharm Fr. 2025 May;83(3):566-574. French. doi: 10.1016/j.pharma.2025.01.001. Epub 2025 Jan 7. PMID: 39788284.

El artículo describe el desarrollo e implantación de un programa de formación en e-learning destinado a la capacitación de técnicos de farmacia elaboradores en farmacia hospitalaria para las unidades de producción de medicamentos no estériles. Los autores parten de la limitación de la formación tradicional, basada en sesiones presenciales breves y en el aprendizaje en el propio puesto de trabajo. Estos dos pilares resultan insuficientes para cubrir todas las competencias exigidas por las buenas prácticas y, además, este modelo es poco adaptable al elevado recambio de personal. Para responder a esta necesidad, se diseñó un curso en línea centrado en aspectos normativos, técnicos y de calidad del proceso de elaboración. El programa fue evaluado mediante un estudio piloto en el que participaron quince preparadores, utilizando una encuesta de satisfacción y una prueba de conocimientos antes y después de la formación. Los resultados mostraron una buena aceptación del formato y una mejora significativa del nivel de conocimientos tras completar el curso. Los autores concluyen que el e-learning es una herramienta eficaz para estandarizar la formación teórica, complementar la formación práctica y reducir la carga formativa de los farmacéuticos, proponiendo su ampliación futura como parte de una estrategia de formación continua en farmacia hospitalaria.

Navigating the Direct Importation of Active Pharmaceutical Ingredients: Compliance Considerations for Compounding Pharmacies.

Byars, B. S., & Howard, B. (2025). Navigating the Direct Importation of Active Pharmaceutical Ingredients: Compliance Considerations for Compounding Pharmacies. International journal of pharmaceutical compounding, 29(1), 6-13.

El artículo analiza las oportunidades y desafíos regulatorios que enfrentan las farmacias formuladoras y los servicios de Farmacia Hospitalaria al importar directamente ingredientes farmacéuticos activos (APIs, por sus siglas en inglés, active pharmaceutical ingredients). El artículo destaca que la importación

directa de APIs puede optimizar costes y expandir los servicios de las farmacias formuladoras y servicios de farmacia hospitalaria. Sin embargo, esta práctica introduce complejidades regulatorias significativas, especialmente cuando se obtienen APIs de fabricantes extranjeros. El marco regulatorio federal relativo a la importación de APIs es extenso y en él se subrayan las medidas de diligencia que las farmacias y servicios de farmacia hospitalaria deben seguir para asegurar su cumplimiento. Además, el artículo proporciona orientación sobre consideraciones a nivel estatal, enfatizando la importancia de adherirse a estas directrices para mitigar riesgos y mantener la integridad de las prácticas de elaboración. Al seguir estas recomendaciones, las farmacias y servicios de farmacia hospitalaria pueden asegurar una mayor conformidad y reducir los riesgos asociados con la importación de APIs, garantizando así la calidad y seguridad de los medicamentos compuestos.

A review of precision medicine in developing pharmaceutical products: perspectives and opportunities

Martínez-Jiménez, J. E., Sathisaran, I., Reyes Figueroa, F., Reyes, S., López-Nieves, M., Vlaar, C. P., Monbaliu, J. M., Romañach, R., Ruaño, G., Stelzer, T., & Duconge, J. (2025). A review of precision medicine in developing pharmaceutical products: Perspectives and opportunities. *International journal of pharmaceutics*, 670, 125070. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2024.125070>

Esta publicación explora cómo la medicina de precisión está transformando el desarrollo de productos farmacéuticos personalizados. La revisión destaca la necesidad de un cambio fundamental en el diseño y desarrollo de medicamentos innovadores y "hechos a medida", en línea con la creciente adopción de la medicina de precisión como estándar de atención en la terapia farmacéutica. El artículo realiza una revisión exhaustiva de la literatura en cuatro bases de datos científicas (Scopus, SciFinder, Web of Science y PubMed) para identificar enfoques de formulación de vanguardia que puedan traducir las evaluaciones y recomendaciones de la medicina de precisión en productos farmacéuticos personalizados reales para pacientes. Se discuten enfoques actuales como la formulación en el punto de atención y la fabricación distribuida localmente, que se están investigando como alternativas a la fabricación convencional a gran escala de medicamentos comerciales. Entre las estrategias de formulación más prometedoras identificadas se encuentran el fraccionamiento de comprimidos, la dispensación de líquidos, las farmacias formuladoras, la fabricación aditiva, la impregnación de medicamentos, la extrusión de medicamentos y las películas orodispersables (ODFs). El artículo también aborda los desafíos y oportunidades de estas tecnologías de formulación de vanguardia, que pueden hacer que la medicina de precisión sea accesible de manera rutinaria en entornos prácticos. Además, se destaca la fabricación en el punto de atención (Pharmacy on Demand) como un territorio inexplorado para la medicina de precisión y su camino hacia la implementación práctica.