

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO– PN/L/FF/007/00 ELABORACIÓN DE POMADA

SERVICIO DE FARMACIA O FARMACIA COMUNITARIA
DATOS DEL TITULAR

Elaboración de pomadas

Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de pomadas y el lugar terapéutico de esta forma farmacéutica en la actualidad.

Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y auxiliar) que proceda a la elaboración de pomadas.

Definiciones

Pomada

Preparación que consta de una sola fase en la que se pueden dispersar sustancias sólidas o líquidas. Las pomadas pueden ser:

- *Pomada hidrófoba.* Normalmente no pueden absorber más que pequeñas cantidades de agua. Las sustancias que se emplean con más frecuencia en la formulación de pomadas son vaselina, parafina, parafina líquida, aceites vegetales, grasas animales, glicéridos sintéticos, ceras y polialquilsiloxanos líquidos.
- *Pomadas que emulsionan agua.* Pueden absorber mayores cantidades de agua. Sus bases son las de las pomadas hidrófobas, a las que se incorporan emulgentes del tipo agua en aceite, tales como lanolina, alcoholes de lanolina, ésteres del sorbitano, monoglicéridos y alcoholes grasos.

Pomadas hidrófilas

Son preparaciones cuyos excipientes son miscibles con agua. Las bases están constituidas generalmente por mezclas de macrogoles (polietilenglicoles) líquidos y sólidos. Pueden contener cantidades adecuadas de agua (RFE, monografía n.º 0132).

Procedimiento general

Código: PN/L/FF/003/00

Sustituye a:	Fecha de aprobación
--------------	---------------------

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción:
 - Fórmula patrón
 - Lugar terapéutico
 - Material y equipo
 - Entorno
 - Método patrón
 - Acondicionamiento
 - Controles
- Registros
- Control de cambios
- Anexos:
 - Anexo I. Control de copias
 - Anexo II. Fórmulas más frecuentes

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

Tabla 1. Pomadas hidrófobas

Principio activo	CS
Excipiente hidrófobo	CS
Pomadas que emulsionan agua	
Principio activo	CS
Excipiente hidrófobo	CS
Emulgente tipo agua en aceite	CS
Pomadas hidrófilas	
Principio activo	CS
Mezcla de macrogoles	CS

Descripción

Fórmula patrón

Véase la tabla 1.

Lugar terapéutico

La pomada, como forma farmacéutica de aplicación en dermatología, en la actualidad está siendo desplazada

por las emulsiones O/W y W/O. Esto es debido a varias razones:

- Mejores características organolépticas para el paciente.
- Mejor incorporación del principio activo al disponer de una fase oleosa y otra acuosa.
- No aporta exceso de grasa.
- Obtiene mejores resultados en cuanto a eficacia clínica en muchas patologías dermatológicas.

La pomada consistente en una sola fase aporta más grasa y se reserva a zonas hiperqueratósicas y en lesiones importantes de la dermis en la que se requiera esta circunstancia. En queratolíticos potentes y citostáticos como ditranol, fluorouracilo o mecloretamina también es empleada la pomada. Las fórmulas magistrales más habituales se describen en el anexo II (tabla 2).

Material y equipo

- Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
- Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
- Sistema de producción de calor.

Tabla 2. Anexo II: fórmulas magistrales más habituales

Principio activo	Indicación	Farmacoterapia
Ciclosporina 3% pomada	Liquen plano resistente a otras terapias de elección	– Bajo supervisión del especialista – Puede emplearse puntualmente en patologías neoplásicas de la piel – Están descritas otras formulaciones en colutorio
Ditranol 1% pomada	– Ecema crónico – Psoriasis subaguda y crónica	– Comenzar a concentraciones de 0,1% e ir incrementando hasta 1% – Aplicar durante la noche y limpiar bien con agua y jabón por la mañana (otra pauta es aplicar durante 1 hora) – Proteger las zonas sanas con vaselina – Existen otras formulaciones con ácido salicílico
Fluorouracilo 1% pomada	En verrugas genitales, lesiones cutáneas malignas o premalignas (enfermedad de Bowen, queratosis y epiteloma maligno)	– Se emplean concentraciones de 1-5% – Proteger las zonas sanas con vaselina
Ictiol 2%; urea 7% pomada	– Ecema liquenificado crónico – Tratamiento alternativo en psoriasis	Puede agregarse ácido salicílico al 0,5-5%.
Kellina 2% pomada	Vitíligo	– Otras dosis descritas son 0,5-3% – Aplicar en la zona afectada 15-20 min antes de la exposición al sol – Se recomienda el uso de fotoprotectores en las zonas no afectadas
Mentol 3% pomada Mecloretamina 0,01% pomada	Prurito Tratamiento tópico linfomas malignos de células T (micosis fungoide, síndrome de Sezary)	Dosis de mentol al 1-5% – Tratamiento con citostáticos (uso exclusivo bajo supervisión del especialista) – Elaborar en servicios de farmacia autorizados con cabina de flujo laminar vertical para citostáticos
Metronidazol 2%; lidocaína 2% pomada	Ulceraciones infectadas por anaerobios en piel y mucosas en el paciente oncológico	– Puede lavarse previamente esas lesiones con clorhexidina al 0,05%
Nitroglicerina 0,2% pomada	Fisura anal	– Otras dosis descritas son al 0,1-0,3% – Por vasodilatación, mejora la irrigación de la zona, obteniendo resultados positivos a corto-medio plazo
Paromomicina 15% pomada	Tratamiento tópico de leishmaniosis mucocutánea	– Puede asociarse a tratamiento sistémico – Aplicar en las lesiones tras lavado previo con antiséptico
Testosterona propionato 2% pomada	Craurosis vulvar	– Aplicar cada 12 h durante 6 semanas – Mantenimiento de 2 días por semana
Tretinoína 0,025%; triamcinolona 0,1% pomada	Liquen plano	– Tratamiento alternativo a otras terapias – Aplicar en las lesiones
Vaselina salicílica 10% pomada	– Ecema – Psoriasis	Puede emplearse al 2-15%, y a concentraciones superiores como queratolíticos en hiperqueratosis, verrugas y cuando se requiere esta acción

Fuente: Farmacia Magistral. Badajoz.

Tabla 3. Control de cambios

Número de copia	Cambios realizados	Fecha

Tabla 4. Anexo I. Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Entorno

- Humedad relativa: 60%.
- Temperatura: 25 \pm 5 °C.
- Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

Método patrón

1. Pesar (PG/L/OF/001/00) todos los componentes.
2. Fundir conjuntamente todos los componentes (excepto el principio activo), calentando como mínimo a la temperatura del componente con mayor punto de fusión, bajo agitación moderada para asegurar la homogeneidad.
3. Adicionar, bajo agitación, el principio activo hasta conseguir su correcta dispersión en la mezcla obtenida en el punto 2. Si el principio activo es termolábil, la incorporación se debe hacer en frío.
4. Aquellos principios activos en los que, por sus características, no sea posible la incorporación directa a la fase 2, deberán solubilizarse en solventes de polaridad adecuada y dispersarlos posteriormente.
5. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

Acondicionamiento

- Proceder al acondicionamiento de la pomada según las especificaciones de cada formulación.
- El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la pomada que contiene.

Controles

En la fórmula magistral, procede:

- La evaluación de los caracteres organolépticos.

En la fórmula magistral tipificada y en los preparados oficinales, procede:

- La evaluación de los caracteres organolépticos.
- La verificación del peso.

Si se elaboran lotes, se realizarán también los siguientes controles:

- Determinación de la extensibilidad, según procedimiento PN/L/CP/003/00.
- Control microbiológico (RFE 5-1-4).

Cuando proceda se completará con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

Registros

No aplica.

Control de cambios

Véase la tabla 3.

Control de copias

Véase el anexo I (tabla 4). ■

SOLEDAD CUMBREÑO BARQUERO^a y FRANCISCO LUIS PÉREZ HIGUERO^b

^aLICENCIADA EN FARMACIA. ^bESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA.