

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO-PN/L/ECFM/010/00

FLUOROURACILO 5% POMADA

SERVICIO DE FARMACIA O FARMACIA COMUNITARIA

DATOS DEL TITULAR

Fluorouracilo 5% pomada

Objetivo

Definir los procedimientos de elaboración, control y perfil farmacoterapéutico de la fórmula magistral «fluorouracilo 5% pomada».

Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre el farmacéutico que proceda a la elaboración de esta fórmula magistral.

Definiciones

No procede.

Apartado galénico y *modus operandi*

Identificación del preparado

Fluorouracilo 5% pomada.

Fórmula patrón

- Fluorouracilo (RFE monografía n.º 0611): 0,05 g.
- Pomada hidrófila (FN/2003/EX/003) csp: 100 g.

Metodología

- Elaborar la pomada hidrófila según Formulario Nacional (FN/2003/EX/003). Es conveniente, como citostático que es el fluorouracilo, trabajar en cabina de flujo laminar vertical, con objeto de proteger al manipulador. La esterilidad de la formulación final no es necesaria. Caso de carecer de área de preparaciones con cabina de flujo vertical, trabajar con mascarilla, bata y guantes, todo ello especial para manipulación de citostáticos. Los residuos deben eliminarse siguiendo la legislación vigente a tal efecto para citostáticos.
- Pesar y medir las materias primas según el PN/L/OP/001/00.

Procedimiento de elaboración de formas farmacéuticas

Código: PN/L/ECFM/010/00

Sustituye a:

Fecha de aprobación

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
 - Descripción. Apartado galénico y *modus operandi*:
 - Identificación del preparado
 - Fórmula patrón
 - Metodología
 - Controles analíticos a efectuar
 - Material de acondicionamiento
 - Condiciones de conservación
 - Fecha de caducidad
 - Descripción apartado farmacoterapéutico:
 - Mecanismo de acción
 - Usos e indicaciones
 - Posología y uso correcto
 - Efectos secundarios
 - Contraindicaciones
 - Bibliografía
 - Descripción. Etiquetado
 - Descripción. Hoja de información al paciente
- Registros
- Control de cambios
- Anexos
 - Anexo I. Control de copias
 - Anexo II. Hoja de información al paciente

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

FARMACIA(dirección y teléfono)
Elaborado por Ldo.:

Fluorouracilo 5% pomada hidrófila

Composición cuantitativa y cualitativa

- Fluorouracilo: 5 g
- Pomada hidrófila csp: 100 g

Fecha: / / N.º recetario:

Facultativo prescriptor

Paciente:

Administración

- Uso exclusivo tópico
- Aplicar en la zona a tratar protegiendo la zona circundante
- Es irritante, por lo que hay que evitar ojos y mucosas
- Lavar las manos tras su manipulación o emplear guantes

Conservación
Conservar protegido de la luz y en lugar seco

Caducidad
Período de validez de 3 meses

- Mantenga este medicamento alejado de los niños.
- El farmacéutico es el profesional del medicamento, selecciónelo adecuadamente y procure no cambiar.

Fig. 1. Etiquetado según el PN/L/PG/008/00.

- Disolver el fluorouracilo en el agua purificada de la fase acuosa de la pomada hidrófila. Como producto acabado obtenemos una emulsión muy consistente de color blanco.
- Envasar, acondicionar y etiquetar según el PN/L/PG/008/00.

Controles analíticos

No procede.

Material de acondicionamiento

Frasco de plástico topacio de 50 g.

Conservación y caducidad

Conservar protegido de la luz y en lugar seco. Su período de validez es de 3 meses.

Apartado farmacoterapéutico

Mecanismo de acción

El fluorouracilo es un análogo de la pirimidina, que actúa como antineoplásico por ser antimetabolito del uracilo. Después de una conversión intracelular al desoxi-

FARMACIA o servicio farmacéutico:

Medicamento
Fluorouracilo 5% en pomada hidrófila

Composición

- Fluorouracilo: 5 g
- Pomada hidrófila csp: 100 g

Indicaciones: ¿para qué sirve este medicamento?

- Este medicamento le ayudará a combatir su enfermedad de la piel
- Es útil en tumores de piel, condiloma acuminado y verrugas

Posología y uso adecuado del medicamento

- Aplíquelo en la zona afectada de la piel según le indicó su médico, normalmente 2-3 veces al día
- Proteja la zona sana de alrededor con vaselina
- Emplee guantes o tenga cuidado en su manipulación; lávese las manos posteriormente
- Evite contacto con piel sana, mucosas y ojos

Efectos secundarios

- Irritación
- Sequedad de la piel
- Si tiene una reacción alérgica, suspenda el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico

Contraindicaciones (antes de usar el medicamento)

- Alergia a algún componente
- Aplicar exclusivamente en la zona a tratar
- No tomar el sol
- Evitar mucosas y contorno de ojos

Advertencias

- No afecta a la capacidad para conducción de vehículos o maquinaria
- Es importante que lea y entienda la información que le proporciona su farmacéutico.
- Este medicamento se le ha prescrito a usted y para su enfermedad, no lo recomiende a su vecina.
- Cualquier duda consulte con su farmacéutico o médico.
- El farmacéutico es el profesional del medicamento, elíjalo adecuadamente y procure no cambiar, controlará su tratamiento y resolverá cualquier problema relacionado con su medicación.

Fig. 2. Hoja de información al paciente. Fuente: Farmacia Magistral. Villanueva de la Serena (Badajoz).

nucleótido activo, interfiere en la síntesis del ADN bloqueando la conversión del ácido desoxiuridílico a ácido timidílico mediante la encima celular timidilato sintetasa. También puede interferir en la síntesis del ARN.

Usos e indicaciones

En general, el fluorouracilo por vía tópica se emplea en el tratamiento de queratosis solar y otros tumores superficiales, así como en cuadros premalignos cutáneos, como la enfermedad de Bowen y carcinomas basocelulares superficiales.

Tabla 1. Control de cambios

Versión número	Cambios realizados	Fecha

Tabla 2. Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

En condiloma acuminado se emplea como tratamiento alternativo al podofilino. Disminuye la tasa de recurrencia tras el tratamiento quirúrgico del condiloma.

En queratosis actínica es el tratamiento de elección cuando las lesiones son múltiples y diseminadas. Algunos autores recomiendan para esta indicación el uso de excipientes como coloidón o propilenglicol.

En verrugas, como tratamiento alternativo combinado con queratolíticos, como al ácido salicílico.

Posología y uso correcto

Uso exclusivo tópico. Aplicar 2-3 veces al día. Es irritante, emplear guantes y aplicar sólo en la zona que se va a tratar. Si es necesario, proteger la zona circundante con vaselina. En queratosis actínica la duración de tratamiento suele ser de 2-4 semanas, en carcinomas basocelulares superficiales de 3-6 semanas.

Efectos secundarios

Irritación, reacciones inflamatorias locales como enrojecimiento, prurito, dolor y descamación. Fotosensibilidad.

Contraindicaciones

- Alergia a algún componente de la fórmula.
- Evitar la exposición solar durante el tratamiento.

Bibliografía

- Formulario Nacional. 1.^a ed. Madrid, 2003.
- Martindale The Extra Pharmacopoeia. 33.^a ed. Londres, 2003.
- Formulación Magistral en atención primaria. Bilbao: COF de Vizcaya; 1997.

Etiquetado

Proceder según el PN/L/PG/008/00 (fig. 1).

Hoja de información al paciente

Se elaborará según el PN/L/PG/010 (fig. 2).

Registros

No aplica.

Control de cambios

Véase la tabla 1.

Control de copias

Véase la tabla 2. ■

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

^aLICENCIADA EN FARMACIA. ^bESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA.