

Formulación magistral en trastornos dermatológicos del niño

María Sebastián Morelló, María Aracely Calatayud Pascual,
Andrés Femenía Font, Cristina Balaguer Fernández,
Alicia López Castellano

Instituto de Ciencias Biomédicas. Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias de la Salud,
Universidad CEU Cardenal Herrera, Moncada, Valencia

Introducción

La formulación magistral ha sido durante siglos, y hasta hace pocas décadas, la única vía de elaboración de medicamentos.

Tras la industrialización de la fabricación de los medicamentos, estos han evolucionado hacia la estandarización de formas farmacéuticas, dosis y principios activos bajo la evaluación de la relación coste/beneficio. Este hecho ha marcado un punto de inflexión en la formulación magistral y en su aplicación y utilización para cubrir las necesidades terapéuticas de los pacientes,

puesto que los medicamentos industriales estandarizados son más económicos de fabricar frente a las fórmulas magistrales y son adecuados para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, no debemos olvidar que siempre existen pacientes con necesidades particulares, que no quedan cubiertas con estos medicamentos estandarizados; y es aquí donde la formulación magistral desempeña un papel esencial, puesto que permite individualizar el medicamento para un paciente y una patología concretos, en un contexto determinado.

©iStockphoto



módulo 2 Patologías

- 7 Enfermedades más frecuentes en los niños
- 8 Tratamiento de las patologías gastrointestinales: vómitos, diarrea y estreñimiento
- 9 Tratamiento de las enfermedades respiratorias en el niño. Asma, tos y procesos infecciosos
- 10 Formulación magistral en trastornos dermatológicos del niño
- 11 Trastornos psiquiátricos en niños (depresión, TDAH...)
- 12 Alergias e intolerancias a alimentos (intolerancia a la lactosa, celiaquía...)

Una fórmula magistral, según la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (2006), es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5. (nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización). Actualmente, en la terapéutica la formulación magistral tiene en ocasiones papeles tan especiales como:

- Utilizar un principio activo que no está disponible como especialidad farmacéutica, generalmente por falta de rentabilidad para el laboratorio fabricante, aunque también en otras ocasiones por problemas de estabilidad fisicoquímica.
- Ajustar la dosis, forma farmacéutica o vía de administración a las necesidades de un determinado paciente, como un paciente geriátrico, pediátrico o con discapacidades o disfuncionalidades y necesidades concretas.
- Sustituir una especialidad farmacéutica porque uno de los componentes de su excipientes no es bien tolerado por el paciente.

A la hora de prescribir y dispensar fórmulas magistrales es especialmente importante ajustarse a unos criterios de uso racional como¹:

- Utilizarlas para cubrir vacíos terapéuticos o adaptar los medicamentos a pacientes concretos.
- No prescribir principios activos que han sido retirados del mercado por su mala relación beneficio/

CASO PRÁCTICO

Acude la oficina de farmacia una madre con su bebé que presenta una dermatitis de pañal. ¿Qué consejo farmacéutico le proporcionaría para solucionar este problema en función de las distintas fases que puede presentar este trastorno dermatológico?

Respuesta

Durante la primera fase se recomienda la prevención o profilaxis. Evitando la humedad, el calor y el roce. El pañal se debe cambiar con frecuencia y lavar la zona de forma meticulosa con un jabón neutro. Nunca se deben utilizar tratamientos tópicos con corticoides, antibióticos, antihistamínicos o antifúngicos de forma profiláctica.

Durante la segunda fase se utilizan los siguientes tratamientos:

- En dermatitis moderadas o severas, se pueden aplicar durante un tiempo limitado, tras el cambio de pañal, corticoides tópicos.
- La infección secundaria de la dermatitis de pañal es muy frecuente, principalmente la sobreinfección por *Candida albicans*. Para ello se aplican antifúngicos con alguna de las pomadas protectoras. En caso de que la sobreinfección se deba a bacterias, se deben aplicar antibióticos tópicos.
- En casos muy graves o con lesiones se aplican compresas o fomentos astringentes durante unos 30 minutos, seguidos de un corticoide tópico y se siguen aplicando las normas profilácticas normales.

Si la dermatitis es leve, puede ser suficiente el cumplimiento de las medidas profilácticas junto con la aplicación de emolientes y protectores dérmicos. El tratamiento más habitual es la pasta al agua o pasta Lassar.

riesgo, ni otros en los que esta relación sea desfavorable.

- No asociar más de dos principios activos, salvo en aquellos casos en los que esa asociación esté claramente indicada.
- No prescribir más cantidad de la necesaria.
- No usar como excipiente especialidades farmacéuticas ni cosméticos.
- Considerar siempre las posibles incompatibilidades.
- Elegir la forma farmacéutica y el excipiente más adecuados.
- Facilitar siempre al paciente las instrucciones de uso.

En este contexto es importante considerar que la población pediátrica es casi huérfana² en cuanto a la disponibilidad de medicamentos espe-

cíficamente diseñados para ella³. Además, este grupo poblacional tiene necesidades terapéuticas especiales, tanto por su fisiología y psicología como por las patologías que sufre. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), más de la mitad de los niños en países desarrollados reciben medicamentos cuyas dosis están preparadas para adultos y no cuentan con autorización para ser usados en menores⁴. Así, se sabe que un 70% de los medicamentos comercializados no incluyen datos pediátricos suficientes⁵, especialmente en lo que respecta a la dosificación, porcentaje que puede alcanzar el 90% en neonatos^{6,7}. Todo ello conlleva a un aumento de errores y problemas asociados a la medicación, notoriamente más frecuentes

en la infancia que entre adultos^{8,9}. Asimismo, los excipientes son necesarios para la elaboración de una fórmula magistral y aunque pueden ser seguros en adultos, pueden ser críticos en niños. Cabe además señalar que no existen guías de excipientes aceptables en niños. Por todo ello, en muchas ocasiones las necesidades terapéuticas de la población pediátrica no pueden ser cubiertas de forma adecuada por los medicamentos estandarizados y solo la formulación magistral permite la adaptación e individualización del medicamento para un paciente y patología concretos.

Trastornos dermatológicos

Los trastornos dermatológicos que más consultas pediátricas generan en atención primaria son las dermatitis o eccemas, que suponen casi un 33% del total de diagnósticos. Entre estos trastornos podemos destacar la dermatitis atópica con un 16,1% y la dermatitis del pañal con un 3,6% del total de consultas realizadas. El segundo lugar lo ocupan las infecciones víricas (26% de las consultas), donde destacan la consulta por varicela (50%), el exantema vírico, la verruga plantar y vulgar, el *molluscum* y el herpes simple. Asimismo, destacan las infecciones bacterianas, con el 10% de las consultas realizadas, como por ejemplo la escarlatina¹⁰.

Dermatitis atópica

La dermatitis atópica se conoce también como eccema endógeno o constitucional. Es una enfermedad recurrente e inflamatoria de la piel, característica de la infancia. Hay dos tipos, la extrínseca, que está asociada a un incremento en la producción de IgE alérgeno-específica, y la intrínseca, que no está relacionada con los niveles séricos de la IgE. Su etiología se considera multifactorial. Resulta de interrelaciones genéticas y ambientales, y es muy compleja¹¹⁻¹⁴. Tiene



un curso crónico y recidivante que suele iniciarse en la edad infantil, el 90% de los pacientes son menores de 5 años. La prevalencia ha aumentado en los últimos años; alrededor de un 10% de los niños manifiestan alguna forma de eccema atópico.

Se pueden diferenciar tres tipos de dermatitis atópica y dependiendo de la edad del niño que la padece hablaremos de dermatitis atópica del lactante entre los 2 meses y los 2 años, dermatitis de la infancia entre los 2 y los 10 años, y dermatitis atópica del adulto, aunque el 80% de este tipo de dermatitis atópicas remiten antes de los 20 años.

Dermatitis del pañal

La dermatitis inflamatoria del área del pañal es una enfermedad cutánea que se manifiesta única o principalmente en la zona cubierta por el pañal, como un proceso cutáneo irritativo e inflamatorio, que afecta a la porción inferior del abdomen, genitales, nalgas y porción superior de los muslos. Es debida a las condiciones de humedad, maceración, fricción y contacto con la orina, heces y otras sustancias. Todo esto altera el pH de la piel y activa las enzimas-lipasa y proteasa fecales que aumentan irritando la piel; además, la des-

composición de la orina produce amoníaco que también favorece la irritación. No se sabe cuál es la incidencia exacta de esta dolencia, pero entre un 7% y un 35% de los niños se ven afectados, no habiendo diferencias entre ambos sexos, aunque sí se ve una mayor incidencia en niños con diarrea, infecciones urinarias y dietas hiperprotéicas¹⁵⁻¹⁷.

Verrugas

Las verrugas son dermatosis producidas por virus ADN Papovavirus, conocido como virus del papiloma humano (VPH) y existen más de 70 subtipos. Estos virus se clasifican en función del subtipo de VPH y de donde se produzca la infección. El mecanismo de transmisión puede ser directo o indirecto. Las verrugas plantares son lesiones recubiertas de capa córnea bien delimitada, duras y se localizan principalmente en zonas sometidas a presión, por lo que no crecen hacia el exterior, sino que lo hacen en profundidad. Son dolorosas, sobre todo si se han infectado. El contagio se produce al andar con los pies descalzos y se presentan de forma aislada o múltiple. Se pueden diferenciar de las hiperqueratosis por los puntos negros de su superficie^{18,19}.

Varicela

La varicela es una infección vírica aguda producida por el virus varicela zoster de la familia del herpes virus. Preferentemente afectan a la piel y las células de las terminaciones nerviosas. El espectro clínico varía de un cuadro con escasas vesículas y leve afectación del estado general, a una enfermedad con lesiones múltiples, hiperpirexia y decaimiento importante. El contagio puede ser de forma directa, persona-persona, o indirecta, a través de un tercero^{20, 21}.

Tratamiento habitual y formulaciones

Dermatitis atópica

Corticoides tópicos

- Son el tratamiento de primera línea. Se prefieren de potencia intermedia como triamcinolona acetónido o fluocinolona. En ocasiones, pueden ser necesarios los de potencia alta como la betametasona. Además, para extensiones amplias se recomiendan los nuevos corticoides con mejor perfil de seguridad, como el prednicartrato o la metilprednisolona.
- Para la prescripción se debe tener en cuenta el tipo y la dosificación del corticoide, así como la conveniencia de incorporar antibióticos tópicos, para evitar la sobreinfección, como la gentamicina, aunque actualmente se utilizan mucho el ácido fusídico o la mupirocina (tabla 1).
- A la formulación también se pueden incorporar aceites vegetales con ácidos grasos saturados, como el aceite de borraja, onagra y rosa mosqueta. Estos aportan capacidad emoliente y reepitelizante. Como vehículos se utilizan emulsiones O/A fluidas y también emulsiones O/A de poco contenido graso o medio acuoso¹⁴.

Inhibidores de la calcineurina

- Como el tacrolimus, que se utiliza para la dermatitis atópica severa y moderada, o el pimecrolimus, que se utiliza para la dermatitis atópi-

TABLA 1

Corticoides y antibióticos en asociación

- Prednicartrato 0,25%
- Fusidato sódico 2%
- Aceite de borrajas 4%
- Aceite de rosa mosqueta 5%
- Crema base acuosa BP c.s.p. 100 g
- Hidrocortisona 1%
- Gentamicina 0,005%
- Aloe vera 10%
- Extracto de avena 5%
- Crema Base Beeler c.s.p. 60 g

- Triamcinolona acetónido 0,1%
- Gentamicina 0,1%
- Loción O/A c.s.p. 250 g
- Betametasona 0,1%
- Fusidato sódico 2%
- Aloe vera 10%
- Ictamol 1%
- Emulsión O/A glucídica c.s.p. 50 g

Corticoides e inhibidores de la calcineurina en asociación

- Prednicartrato 0,25%
- Tacrolimus 0,03-0,1%
- Crema Base Beeler c.s.p. 50 g
- Tacrolimus 0,03-0,1%
- Desoximetasona 0,2%
- Crema acuosa BP c.s.p. 50 g

- Tacrolimus 0,03-0,1%
- Betametasona 0,1%
- Emulsión O/A glucídica c.s.p. 50 g

TABLA 2

Solución de Burrow

- Sulfato de aluminio 22,5 g
- Ácido acético 30% 8,5 ml
- Carbonato cálcico 10 g
- Ácido tartárico 4,5 g
- Agua 75 ml

Linimento oleocalcáreo con cinc

- Óxido de cinc 80 g
- Mentol 0,5 g
- Linimento oleocalcáreo 200 g

Vaselina bórica

- Ácido bórico 10 g
- Vaselina filante c.s.p. 100 g

Eosina al 2% Solución acuosa

- Eosina 2 g
- Agua purificada c.s.p. 100 ml

TABLA 3

Soluciones queratolíticas antiverrugas

- Ácido salicílico 25%
- Ácido láctico 25%
- Podofilino peltatum resina 10%
- Colodión elástico c.s.p. 15 g
- Ácido salicílico 20%
- Ácido láctico 20%
- 5-Fluorouracilo 5%
- Colodión elástico c.s.p. 15 g
- Ácido salicílico 20%
- Ácido láctico 20%
- Ácido acético 20%
- Colodión elástico c.s.p. 25 g
- Cantaridina ácido salicílico 1%
- Ácido salicílico 30%
- Podofilino peltatum resina 5%
- Colodión elástico c.s.p. 2 ml

ca moderada o leve. Son interesantes para el tratamiento, ya que producen menos reacciones adversas que los corticoides, aunque también tienen una acción más leve

que estos y pueden producir quemazón al aplicarse.

- Para formulación magistral solo está disponible el tacrolimus y se utiliza en una concentración entre

TABLA 4

Loción antipruriginosa de calamina

- Calamina 2 g
- Óxido de cinc 3 g
- Glicerina 4 g
- Agua de Hammamelis 12 g
- Agua de cal c.s.p. 200 g

0,03-0,1%; se puede asociar a otros principios como corticoides, antibióticos o antipruriginosos.

Asociación corticoide-inhibidor de la calcineurina

Se asocian durante los primeros días de tratamiento, para tener la acción rápida de los corticoides y, una vez mejorado el proceso, poder continuar solo con los inhibidores de la calcineurina (tabla 1).

Dermatitis del pañal

Durante la primera fase, se recomiendan la prevención o profilaxis, evitando la humedad, el calor y el roce. Cambiando de forma frecuente el pañal y lavando de forma meticulosa la zona con un jabón neutro. Además, también ayuda el uso de pañales superabsorbentes y de protectores suaves después de la limpieza. Nunca se deben utilizar tratamientos tópicos con corticoides, antibióticos, antihistamínicos o antifúngicos de forma profiláctica.

Durante la segunda fase, se utilizan otros tratamientos:

- En dermatitis moderadas o severas se pueden aplicar durante un tiempo limitado, tras el cambio de pañal, corticoides tópicos y sobre ellos se puede aplicar una crema protectora que evite que la orina arrastre la crema con corticoides.
- La infección secundaria de la dermatitis de pañal es muy frecuente, principalmente la sobreinfección por *Candida albicans*. Para ello se aplican antifúngicos con alguna de las pomadas protectoras. En caso de que la sobreinfección se deba a bacterias, se aplicarán antibióticos

tópicos, normalmente en polvo, ya que son astringentes.

- En casos muy graves o con lesiones se aplican compresas o fomentos astringentes durante unos 30 minutos, seguidos de un corticoide tópico, y se siguen aplicando las normas profilácticas normales.

Si la dermatitis es leve, puede ser suficiente el cumplimiento de las medidas profilácticas junto con la aplicación de emolientes y protectores dérmicos. El tratamiento más habitual es la pasta al agua o pasta Lassar (tabla 2).

Verruga plantar

- Tratamiento químico^{18,19}:
 - Fármacos queratolíticos como ácido salicílico, ácido láctico, ácido retinoico o ácido acético (tabla 3).

©iStockphoto



Puntos clave

- Los trastornos dermatológicos que más consultas pediátricas generan en atención primaria son las dermatitis o eccemas, como la dermatitis atópica y la dermatitis del pañal, y las infecciones víricas como la varicela y la verruga plantar.
- En muchas ocasiones, las necesidades terapéuticas de la población pediátrica no pueden ser cubiertas adecuadamente por los medicamentos comercializados y solo la formulación magistral permite la adaptación e individualización del medicamento para un paciente y patología concretos.
- Las fórmulas magistrales destinadas al tratamiento de la dermatitis atópica incluyen en su composición asociaciones de corticoides y antibióticos o bien de corticoides e inhibidores de la calcineurina. A estas formulaciones se pueden incorporar aceites vegetales con ácidos grasos saturados que aportan capacidad emoliente y reepitelizante. Como vehículos en la preparación de estas fórmulas se utilizan emulsiones O/A fluidas y emulsiones O/A de poco contenido graso o medio acuoso.
- El tratamiento habitual de la dermatitis del pañal se basa en el empleo de formulaciones magistrales de uso tópico con carácter emoliente y protectores dérmicos como la pasta al agua o la pasta Lassar.
- La verruga plantar es un trastorno dermatológico cuyo tratamiento se basa en el empleo de preparados que contienen fármacos queratolíticos como el ácido salicílico, ácido láctico, ácido retinoico o ácido acético.
- Las infecciones víricas como la varicela se tratan mediante el empleo de soluciones antisépticas y astringentes que contienen en su composición yodo, sulfato de cobre o cinc al 1/1.000.

- Fármacos citostáticos como podofilino o 5-fluorouracilo, que suelen asociarse a queratolíticos.
- Fármacos virrucidas como glutaraldehído en solución 10% o formaldehído gel al 7% o solución al 3%.
- Fármacos inmunomoduladores, interferón alfa intralesional y cimetidina.
- Tratamiento quirúrgico

Varicela

- Baño y corte de uñas, para evitar sobreinfección de las lesiones.
- Soluciones antisépticas y astringentes para el descostrado, como yodo, sulfato de cobre o cinc al 1/1000.
- Alivio del prurito con antihistamínicos vía oral como cetiricina o hidroxicina.
- Antibióticos tópicos sobre infecciones cutáneas.

Bibliografía

1. Del Arco J. Formulación magistral en pediatría. Disponible en: <http://www.svnp.es/Documen/formumagis.pdf>. Vista en mayo, 2013.
2. Shirkley H. Therapeutic orphans. *J Pediatr*. 1968; 72: 119-120.
3. Nahata MC, Allen LV. Medicamentos no disponibles en una forma de dosificación adecuada para niños. *Clin Ther*. 2008; 30: 2.112-2.119.
4. Cameán Fernández M. Formulación magistral pediátrica en hospitales. Presentado en el I Symposium Rafael Álvarez Colunga. Formulación Magistral Pediátrica. Unificación de criterios. 16 abril 2009, Sevilla.
5. Muro Brussi M. Ensayos clínicos en niños. Nuevo Real Decreto, viejos conceptos. *An Pediatr (Barc)*. 2004; 61: 387-389.
6. Stephenson T. How children's responses to drugs differ from adults. *Br J Clin Pharmacol*. 2005; 59: 670-673.
7. Turner S, et al. Unlicensed and off-label drug used in paediatrics wards: prospective study. *Br Med J*. 1998; 316: 343-345.
8. Lesar TS. Errors in the use of medication dosage equations. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 1998; 152: 340-344.
9. Walsh KE, et al. How to avoid paediatric medication errors: a user's guide to the literature. *Arch Dis Child*. 2005; 90: 698-702.
10. Menéndez Turrón S, et al. Consultas dermatológicas en Pediatría de Atención Primaria. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2010; 12: 41-52.
11. Polo Fernández N. Dermatitis atópica. *Jan*. 2003; LXIV: 1.680-1.682.
12. Morfin Maciel BM. Dermatitis atópica, fisiopatogenia, cuadro clínico y diagnóstico. *Alergia, asma e inmunología pediátrica*. 2001; 10(1): 12-14.
13. Ballona R, et al. Dermatitis atópica: revisión de tema. *Folia dermatol. Perú* 2004; 15(1): 40-48.
14. Dilme E, Umbert P. Dermatitis atópica. Prescripción magistral. *Fagron*. 2009; 15.
15. Pi Hernández JL. Dermatitis del pañal. *Matronas Prof*. 2007; 8(3-4): 22-24.
16. Zambrano E, et al. Dermatitis del pañal. *Protocolos de Dermatología (I)* 2007; 137-140.
17. Dermatitis del pañal. Prescripción magistral en pediatría. *Fagron*. 2011; 6.
18. Etchaberry F. Formulación al día: Verrugas. *Revista Acofar*. 2007; 452.
19. Churrua Fernández E. Formulación magistral para verrugas plantares. Prescripción magistral en dermatología. 2011; 20.
20. Ríaza Gómez M, et al. Complicaciones de la varicela en niños. *Anales Españoles de Pediatría*. 1999; 50(3): 259-262.
21. Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía de buena práctica clínica. Infecciones víricas dermatológicas. 2005; 13-26.

¡Acceda a **www.aulamayo.com** para seguir el curso!