

Formulación magistral para la mujer embarazada y el lactante

M.^a Sebastián Morelló, S. del Río Sancho, A. Femenía Font y A. López Castellano

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

El embarazo, así como el periodo de lactancia, suponen un estado fisiológico modificado de mayor vulnerabilidad tanto para la madre como para el feto. Por ello, al prescribir fármacos, deben tomarse precauciones especiales, y siempre que se haga debe existir una causa que lo justifique; el fármaco ha de administrarse en la dosis mínima necesaria y durante el mínimo tiempo posible¹.

En el caso de las mujeres embarazadas, hasta un 80% de ellas están expuestas a algún medicamento durante la gestación. A pesar de que un porcentaje muy bajo de los neonatos presentan anomalías congénitas (2-3%), solo de un 2 a un 5% se atribuyen al consumo de medicamentos. No obstante, la utilización de medicamentos en el embarazo conlleva riesgos que deben valorarse adecuadamente²⁻⁴.

Durante la gestación, se producen cambios fisiológicos relevantes (aumento del volumen plasmático, incremento del aclaramiento re-

nal, etc.) y aparecen nuevos compartimentos (placenta y órganos fetales) que pueden alterar los parámetros farmacocinéticos de los medicamentos, modificando su eficacia y su toxicidad^{2,5}.

A pesar de que la madre dispone de barreras para proteger al feto durante el embarazo (la barrera placentaria), existen numerosos fármacos que, administrados a la madre en dosis normales, es posible que lleguen a alcanzar en el feto concentraciones lo suficientemente elevadas como para producir síndromes tóxicos que pondrán en peligro la salud del feto y, en determinados casos, la de la madre⁶.

Asimismo, durante el periodo de lactancia, la madre también posee unas barreras fisiológicas (los acinos de las glándulas mamarias) que protegen al lactante frente a sustancias exógenas o nocivas. A pesar de ello, la mayoría de los fármacos se eliminan en alguna proporción (generalmente baja) en la leche⁷, fundamentalmente mediante difusión pasiva. La excreción es mayor para fármacos lipofílicos, que se unen poco a proteínas plasmáticas. En la leche materna (un medio algo más ácido que el plasma), los fármacos ácidos tienen concentraciones menores que las plasmáticas, mientras que los básicos tienen concentraciones mayores. De igual forma, la menor presencia de albúmina en la leche hace que los fármacos que se unen a esta proteína presenten fracciones de fármaco libre más altas que en plasma. Hay que considerar, sin embargo, que la inmadurez de los procesos de eliminación en el lactante justifica que, aunque la cantidad de fármaco que atraviese las



©D. BAKER/ISTOCKPHOTO

módulo 1

Embarazo y lactancia

1. Cambios fisiológicos durante el embarazo y la lactancia
2. Patologías asociadas al embarazo y la lactancia
3. Farmacología y atención farmacéutica en la mujer embarazada
4. Manejo del dolor en el parto. Anestesia epidural
5. Utilización de fármacos en la mujer lactante y atención farmacéutica en la lactancia
6. Fitoterapia en el embarazo y la lactancia
7. Formulación magistral para la mujer embarazada y el lactante
8. Cuidados en el embarazo y la lactancia
9. Suelo pélvico en el embarazo, factores de riesgo de incontinencia urinaria de esfuerzo
10. Alimentación saludable para la mujer en la gestación y la lactancia
11. Depresión posparto
12. Cordón umbilical

barreras fisiológicas de protección sea mínima, pueda producirse acumulación del fármaco con efectos adversos sobre el lactante⁶, por lo que deben adoptarse las medidas oportunas en la madre lactante para prevenir la posible toxicidad en el bebé.

Considerando estos antecedentes y situándonos dentro del contexto farmacéutico actual, es lógico suponer que la industria farmacéutica, con su fabricación de medicamentos en serie (con dosis y formas farmacéuticas estandarizadas), no es capaz de responder a las necesidades farmacoterapéuticas, particulares y específicas, de un número reducido (poco o nada significativo en términos de rentabilidad industrial) de pacientes. Y es aquí donde el farmacéutico, como profesional sanitario especialista en el medicamento, puede ejercer una función exclusiva y privativa de su profesión: la formulación magistral.

En situaciones especiales o particulares, la formulación magistral constituye la respuesta óptima a las necesidades de grupos de pacientes como los conformados por embarazadas o madres lactantes, puesto que la fórmula magistral es un medicamento preparado para un paciente concreto en un contexto específico, siempre manteniendo los mismos estándares de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos fabricados a escala industrial. Mediante la formulación magistral, es posible diseñar un medicamento específico para una paciente embarazada o madre lactante, con una forma farmacéutica y vía de administración apropiadas (oral, tópica, ocular, etc.), y uno o varios fármacos en la dosis óptima para garantizar la eficacia y la seguridad tanto para la madre durante el embarazo, como en el periodo de lactancia. Todo ello acompañado de la prestación farmacéutica necesaria, en la que el profesional farmacéutico realizará una

TABLA 1

Fórmula magistral de elección para el tratamiento de la celulitis en la mujer embarazada

Extracto fluido de hiedra	4%
Extracto fluido de fucus	5%
Extracto fluido de castaño de indias	4%
Extracto fluido de ruscus	2%
Aceite de aguacate	4%
Base O/A	25%
Propilenglicol	5%
Agua conservada	csp 100%

dispensación activa de la fórmula magistral y proporcionará la información e instrucción necesarias para garantizar el uso y conservación correctos de esta, de modo que sea posible alcanzar el objetivo terapéutico de la farmacoterapia y minimizar la posibilidad de aparición tanto de problemas relacionados con el medicamento (PRM) como de resultados clínicos negativos asociados a la medicación (RNM).

Formulación magistral en el embarazo y la lactancia

Entre las necesidades terapéuticas más comúnmente tratadas en el embarazo, nos encontramos sobre todo problemas estéticos (como la celulitis o lipodistrofia) y las estrías gravídicas (muy comunes en esta etapa debido a los cambios de volumen que sufre el cuerpo).

Además, las embarazadas presentan debilidad en las uñas y el pelo, pesadez de piernas y afecciones dentales como la gingivitis. También presentarán cierto tipo de problemas después del parto, como son la flacidez cutánea posparto y las grietas en el pezón^{7,8}. Para el tratamiento de algunos de estos problemas existen diferentes productos comercializados, aunque están pensados para un uso no específico para embarazadas, por lo que será necesario adecuarlos de forma correcta y controlada. Para ello, debemos comprobar cada uno

de los componentes de estas formulaciones en la listas de la Food and Drug Administration (FDA), que los clasifica en función de las consecuencias que pueden causar en el embarazo o la lactancia, y solo utilizar aquellos que estén debidamente estudiados. Con esta comprobación aseguramos la calidad y seguridad de la formulación, y ofrecemos una mayor comodidad y tranquilidad a la paciente sin poner en peligro su salud⁷.

La aparición de celulitis es uno de los problemas más frecuentes de la mujer embarazada. Entre las causas más comunes de aparición, cabe destacar el exceso de peso, una dieta deficiente, la falta de ejercicio, la retención de líquidos o una deficiente circulación. Teniendo en cuenta la causa de aparición, la primera recomendación sería prevenirla mediante el seguimiento de un estilo de vida saludable, que se traduce en una dieta equilibrada y en la realización de ejercicio de forma periódica. Como fórmula magistral de referencia, disponemos de una crema de fase externa acuosa (tabla 1); el efecto propio de los aceites esenciales, así como el masaje realizado para su aplicación, favorecen la circulación sanguínea y en algunos casos eliminan la patología. Para la población general la formulación propuesta suele prepararse con un 1% de cafeína, lo cual no sería recomendable

en el caso de la mujer embarazada, ya que la cafeína se absorbe por la piel, pudiendo producirse un efecto sistémico no deseable en la paciente.

Las estrías gravídicas aparecen cuando la paciente sufre variaciones bruscas de peso. La aparición de estrías no conlleva ningún efecto perjudicial sobre la salud, pero es motivo de preocupación desde un punto de vista estético. El tratamiento se basa en la aplicación diaria de cremas específicas con activos regenerantes en las zonas donde la distensión va a ser mayor, con el fin de prevenir la aparición de estrías y reducir las ya existentes (tabla 2). Y es en esta prevención de la aparición de estas donde es necesario incidir, ya que la parte fundamental de este tratamiento es la constancia y la prevención^{9,10}. En el caso de que ya se hayan formado las estrías, estas no desaparecerán con el uso de estas cremas.

Tras el parto, muchas mujeres presentan flacidez cutánea, que es el estado en que se encuentra la piel (flácida y sin firmeza) tras la dilatación sufrida en el embarazo. Este estado de la piel alterado se trata con la aplicación de reafirmantes específicos a diario, y con la práctica de ejercicio físico moderado diario. Estos tratamientos favorecerán la reactivación de la circulación de las zonas afectadas, ayudando así a la recuperación de la firmeza cutánea perdida^{9,10}. Como ocurre en el caso de las estrías, hay que destacar la necesidad de la constancia en el tratamiento.

Durante la lactancia, las grietas del pezón se producen por una humedad continua o debido a un reblandecimiento de la piel del pezón, lo que conlleva la formación de pequeñas fisuras. La aparición de las grietas se puede evitar y aliviar con el uso de formulaciones específicas que ayuden a que se curte el pezón, para así prepararlo para la lactancia. Es interesante recomendar el

TABLA 2

Fórmula magistral de elección para el tratamiento de estrías durante el embarazo

Fase I	
• Base crema® O/A 1011	25%
• Alfa-tocoferol	0,5%
• Aceite de rosa mosqueta	2%
Fase II	
• Extracto glicólico de centella asiática	5%
• Propilenglicol	5%
• Agua desionizada	c.s.p. 100%
• Phenonip®	0,3%

inicio de la aplicación de la formulación al menos 3 meses antes del parto. También ha de señalarse que el tratamiento debe continuar durante la lactancia, y que este es un preparado seguro y muy recomendable, ya que protege el pezón y evita las grietas, evitando también las posibles infecciones de estas, que podrían ocasionar un cese de la lactancia^{9,10}.

Por último, es interesante destacar una serie de excipientes y de principios activos con los que es necesario tener una precaución especial en la preparación de fórmulas

magistrales para pacientes embarazadas. Dentro de esta categoría de productos destaca el bicarbonato sódico, ya que administrado por vía oral puede producir alcalosis metabólica, edema y aumento de peso en la madre. Este excipiente, por tanto, debe evitarse en lo posible, y desde la oficina de farmacia es importante alertar a las pacientes, ya que podrían adquirir este producto en otros establecimientos sin que el médico tenga conocimiento de ello⁷.

La metilcelulosa, así como las sales de magnesio, son activos pertenecientes a la categoría B (relativamente se-

CASO PRÁCTICO

Planteamiento

Una joven acude a la oficina de farmacia con una prescripción médica para el tratamiento de la celulitis. En ella se indica la composición de una fórmula para su preparación por parte del farmacéutico. Se trata de una crema anticelulítica a base de fucus, ruscus, hiedra, castaño de indias y cafeína. La paciente indica que está embarazada, y solicita consejo farmacéutico.

Resolución

El farmacéutico elaborador de la fórmula magistral deberá eliminar de la formulación propuesta la cafeína, a fin de evitar efectos sistémicos indeseados. Por otra parte, deberá informarse a la paciente de que debe seguir un estilo de vida saludable, que se traduce en una dieta equilibrada y en la realización de ejercicio.

TABLA 3

Fototipos y factor de protección solar

Fototipo	Color del cabello	Color de la piel	Eritema solar*	Bronceado	Protección contra el sol	SPF
I	Rojo	Lechosa	+	–	Nula	20-30
II	Dorado	Clara	+	–	Débil	15-20
III	Rubio	Clara	±	+	Ligera	8-15
IV	Castaño claro	Clara	±	++	Elevada	4-8
V	Castaño oscuro	Mate	–	+++	Elevada	2-4
VI	Negro	Negra	–	+++	Muy elevada	

*Siempre (+), alguna vez (±) y nunca (–)

TABLA 4

Fórmula magistral para la formulación de una leche fotoprotectora solar

Leche fotoprotectora solar (elevada protección)

Componentes	Función	Porcentaje (peso/peso)
I. Fase grasa		
Monoestearato de glicerilo	Emulsionante A/O	3
Alcohol cetílico	Emulsionante A/O	0,5
Acido esteárico	Emulsionante O/A (en presencia de trietanolamina)	6
Aceite de silicona 350 cps	Componente oleoso	1
Vitamina F	Aporta ácidos grasos esenciales	1
Vitamina E	Antioxidante (antirradicales libres)	0,5
Octildimetil PABA	Filtro solar	7
Benzofenona-2	Filtro solar	3
II. Fase acuosa		
Propilenglicol	Humectante	5
Trietanolamina	Base orgánica	0,7
Metil paraben	Conservante	0,25
Propil paraben	Conservante	0,05
Agua desionizada csp	Disolvente	100

Elaboración

Se calientan las fases I y II a 75 °C. Emulsionar agregando la fase II sobre la I. Agitar lentamente hasta enfriar, e incorporar a unos 37 °C el perfume si se desea.

guros en mujeres embarazadas), por lo tanto no queda totalmente restringida de las formulaciones orales, pero debe tenerse cuidado con su utilización. Si se observa su presencia en fármacos comercializados, deberá informarse de su contenido, y en caso de requerirse en una formula-

ción magistral deberán buscarse alternativas totalmente seguras⁷.

Las vitaminas liposolubles, con gran aplicación en el campo de la cosmética, se desaconsejan en dosis altas. Además, hay que tener especial cuidado con los complejos vitamínicos, que deben estar supervisa-

dos por un sanitario durante el embarazo y la lactancia porque podrían afectar al feto o al lactante⁷.

Las formulaciones dermatológicas para el acné y la psoriasis deben revisarse, porque la gran mayoría forman parte de la categoría X (medicamentos que han causado defectos

de nacimiento, y que bajo ninguna circunstancia deben tomarse durante el embarazo) y deben ser suspendidos durante este periodo. Para poder aplacar estos problemas durante el embarazo y lactancia, se recomienda aconsejar una buena higiene e hidratación⁷.

Otro de los problemas en el embarazo es la aparición de manchas en la piel, como el melasma o cloasma grávido, o máscara del embarazo; se trata de una hiperpigmentación melánica que se manifiesta en forma de máculas regulares, simétricas y bien delimitadas. Suelen aparecer en frente, mejillas, labio superior y mentón, con una distribución que recuerda la silueta de una cruz de Malta. Su frecuencia varía entre el 13 y el 75% de las mujeres embarazadas, en especial en las de tez oscura. Para su tratamiento durante el embarazo, se recomienda fotoprotección, usando protectores para los rayos ultravioleta A y B y evitando el sol directo. También se aconsejan los maquillajes cubrientes, porque logran una doble función de camuflaje y de protección solar de tipo físico¹¹.

Para poder dar un buen consejo sobre cuál sería el fotoprotector aconsejado, debemos fijarnos en el tipo de cabello y tipo de piel para determinar el fototipo de piel (tabla 3). Debemos recordar que la piel de las embarazadas ha sufrido alteraciones y se pigmenta con más facilidad, de modo que lo más recomendable es evitar una exposición prolongada y sobre todo evitar exponerse en las horas de más intensidad solar¹¹.

En el diseño de los antisolares, el vehículo y los excipientes tienen un papel muy importante, ya que aportan capacidad antisolar por absorción de rayos ultravioleta. Los productos comercializados tienen

Puntos clave

- El farmacéutico, como profesional sanitario especialista en el medicamento, ejerce una función exclusiva y privativa de su profesión: la formulación magistral.
- La formulación magistral constituye la respuesta óptima a las necesidades de grupos de pacientes concretos, tales como la mujer embarazada y la mujer lactante.
- Existen una serie de excipientes y de principios activos con los que es necesario tener precaución especial en la preparación de fórmulas magistrales para pacientes embarazadas y lactantes.
- Los componentes que vayan a incluirse en las formulaciones deben comprobarse en la listas de la FDA (que los clasifican en función de las consecuencias que puedan provocar en el embarazo y de su paso a la leche materna), y solo han de utilizarse aquellos que estén estudiados y aprobados.
- Las necesidades terapéuticas de los trastornos comúnmente tratados en el embarazo mediante el empleo de fórmulas magistrales hacen referencia sobre todo a problemas estéticos, como la celulitis, la lipodistrofia y el melasma, y las estrías gravídicas. Después del parto, estos trastornos son la flacidez cutánea posparto y las grietas en el pezón.

diferentes formas: aceites, emulsiones, geles, aerosoles, espumas, etc. En la tabla 4 podemos ver un ejemplo de formulación para una leche fotoprotectora solar¹².

Bibliografía

1. Martín Zurro A. Atención primaria. 5.ª ed. Barcelona: Elsevier, 2003.
2. Rubio Barbón S, et al. Utilización de fármacos durante el embarazo y la lactancia. *Farm Hosp.* 1993; 17: 3-24.
3. Hays DP, et al. Human Teratogens. En: Pagliaro LA, et al. *Problems in Pediatric Drug Therapy*. 2.ª ed. Hamilton: Drug Intelligence, 1987.
4. Aizpuru K, et al. Medicamentos y Embarazo. *Inf Farmacoter Vasca.* 1989; 2: 49-51.
5. Estivill y Palleja E. Tratamiento farmacológico en la mujer gestante. *Farm Clin.* 1993; 10: 206-214.
6. Briggs GG, et al. *Drugs in pregnancy and lactation*. 4.ª ed. Baltimore: Williams & Wilkins, 1994.
7. Cardo E. Atención farmacéutica a mujeres embarazadas (I). Medicación y teratogenicidad. *OFFARM.* 2002; 21(8): 112.
8. Cardo E. Atención farmacéutica a mujeres embarazadas (II). Patologías, síntomas y seguimiento. *OFFARM.* 2002; 21(9): 96.
9. Juvé J, Luque J, Basset J, Del Pozo A. Cosmética de la embarazada (I). Conceptos generales. *OFFARM.* 2005; 24(8): 155.
10. Llarch À. Cuidados cosméticos durante el embarazo. *OFFARM.* 2003; 22(6): 94.
11. Guerrero Tapia A. Embarazo y piel. Cambios fisiológicos y trastornos con repercusión estética. *Actas Dermosifiliogr.* 2002; 93(2): 77-83
12. Díez Sales O. *Manual de cosmetología*. 2.ª ed. Madrid: Videocinco Editorial, 2001.

¡Acceda a www.aulamayo.com para responder a las preguntas del test de evaluación!