

Grupo funcional homogéneo, impuesto sobre el valor añadido, colirios e inyecciones oculares, computador personal y *secundum artem*

Sr. Director:

Si se define GFH o grupo funcional homogéneo como la unidad mínima de gestión que se caracteriza por tener una actividad homogénea, un único responsable, una ubicación física, unos objetivos propios, una responsabilidad definida, un código que lo identifica y legislación propia, sin lugar a dudas la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales responde a este concepto (R/D 175/2001) (1). Este GFH consta de una o varias unidades funcionales (gestoras de pacientes, de gastos y de actividad, con costes propios, costes repercutidos y gastos estructurales) según los Servicios de Farmacia de los distintos hospitales (2).

En los procedimientos normalizados de trabajo (3) editados por la Vocalía de Hospitales del Colegio de Farmacéuticos de Barcelona se resumen los pasos a seguir tras la recepción de la solicitud de elaboración. En primer lugar hay que tarifar y valorar si se dispone de todos los elementos/medios para la elaboración y en caso de no disponer de los medios suficientes se solicita la elaboración a otros servicios legalmente autorizados por la Administración Sanitaria competente.

El Colegio de Farmacéuticos de Madrid (4) ofrece a sus colegiados información para la valoración de fórmulas magistrales y preparados oficinales conforme a lo establecido en el concierto con la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. La valoración de fórmulas magistrales se efectúa de acuerdo con el siguiente criterio:

1. Honorarios profesionales (por unidades o gramos o mililitros de fórmula magistral).
2. Precio de principios activos.
3. Precio de excipientes.
4. Precio del envase.
5. Valor del IVA 4%.

Entre los honorarios figuran los que corresponden a los inyectables y a las soluciones estériles pero no menciona específicamente los colirios y soluciones inyectables oftálmicas.

La valoración de preparados oficinales se rige de la siguiente forma:

1. En el precio por ml se incluye la materia prima y los honorarios profesionales.
2. Precio del envase.
3. Valor del IVA: 4%.

Anualmente se revisan los precios de acuerdo con la evolución del IPC anual.

¿Qué precio hay que asignar a la preparación de una fórmula magistral en forma de colirio o de inyección subconjuntival o intravítrea?

En los hospitales con Servicio y Quirófano de Oftalmología es habitual la prescripción y preparación de fórmulas magistrales en forma de colirio o inyección subconjuntival o intravítrea, bien para prevenir o tratar una infección o como terapia compasiva de lesiones tumorales en la conjuntiva. Se requieren para ello medios técnicos y humanos.

Las características fisicoquímicas a tener en cuenta de las soluciones oftálmicas son (5):

—Carecer de partículas. La filtración facilita la transparencia. En las suspensiones, las partículas deben ser de un tamaño determinado para no irritar o arañar el epitelio conjuntival y la córnea. El medicamento se presenta en forma micronizada. Se debe evitar la agregación de partículas.

—Isotonicidad. La ideal es 300 mOsm /L (equivalente a la de cloruro sódico 0,9%) pero se acepta el rango de 200 a 600 mOsm /L (el ojo puede tolerar una isotonicidad

equivalente a la que corresponde a una solución de cloruro sódico 0,6 y 1,8%).

—pH. El pH debe ser el de máxima estabilidad del medicamento. El pH óptimo es el comprendido entre 4 y 8. La solución amortiguadora evita cambios de pH durante el almacenaje (los componentes del aire y/o los iones hidróxido del vidrio del envase pueden afectar la solubilidad la estabilidad). Una capacidad de amortiguación < 0,05 es la óptima.

—Esterilidad. Las soluciones se preparan en cabina de flujo laminar y se filtran con filtros de tamaño de poro comprendido entre 0,45 a 0,2 micras. Se pueden utilizar el calor seco, el autoclave y el óxido de etileno para esterilizar ingredientes y/o componentes.

—Conservación. El conservante debe ser compatible con el medicamento activo y el resto de ingredientes.

—Antioxidantes. Algunos principios activos se oxidan y pierden la actividad terapéutica.

—Viscosidad. Una viscosidad adecuada produce mayor tiempo de permanencia en el ojo y como consecuencia mayor absorción y efecto terapéutico. La viscosidad habitual es la comprendida en el rango de 25 a 50 cps. Se debe mantener la transparencia.

Cuando del medicamento sólo interesa el efecto ocular se evitan los efectos sistémicos adiestrando al paciente para obstruir el aparato de drenaje lacrimal con la aplicación de una presión firme sobre la esquina interior de los párpados cerrados y evitar en lo posible el contacto con la mucosa nasal y posterior paso directo al sistema vascular.

—Acondicionamiento. Las soluciones se envasan en botellas estériles con cuentagotas o en jeringas estériles sin aguja.

—Almacenamiento. Las soluciones deben almacenarse a temperatura ambiente o en refrigerador pero no congelarse.

—Estabilidad. Salvo que exista bibliografía específica de cada uno de los productos, las formulaciones acuosas y refrigeradas caducan antes de los 14 días; los líquidos no acuosos caducan antes de los 6 meses o antes del 25% del tiempo de caducidad de los productos originales utilizados para su preparación.

—Estudiar posibles incompatibilidades, por ejemplo: el cloruro sódico es incompatible con nitrato de plata porque precipita cloruro de plata por lo tanto no se puede utilizar para ajustar la isotonicidad.

Los nitratos y salicilatos son incompatibles con las soluciones de cloruro de benzalconio por lo tanto hay que cambiar de conservante y utilizar nitrato de fenilmercurio al 0,002%.

Las sales de cinc forman hidróxidos insolubles a pH superior a 6,4 por lo tanto habría que utilizar como vehí-

culo una solución de ácido bórico.

Para la preparación de inyecciones destinadas a la cámara del ojo hay que tener en cuenta las características del humor acuoso como la densidad y viscosidad relativas, la tensión superficial, el punto crioscópico, la osmolaridad, las presiones de oxígeno y anhídrido carbónico así como el pH.

El volumen del humor acuoso es de 250 µl y su velocidad media de producción de 2,5 µl/min (6).

Los valores normales de presión intraocular son 10 a 24 mmHg. Una presión intraocular de 60 a 80 mmHg puede producir daño isquémico en el iris con edema corneal agregado y lesión del nervio óptico. Sabemos que la presión intraocular depende de la velocidad de producción del humor acuoso y de la resistencia al flujo de salida del ojo.

$$P_{io} = P_v + RV.$$

P_{io} = Presión intraocular.

P_v = Presión en las venas episclerales.

R = Resistencia al flujo de salida.

V = Proporción de volumen en el flujo de salida.

Los valores de la presión intraocular se determinan mediante tonometría. Estas determinaciones se podrían realizar *a priori* y *posteriori* de la aplicación de los antibióticos inyectables para valorar como afectan la presión con o sin la aplicación previa de colirios que reduzcan la producción de humor acuoso y como consecuencia la presión intraocular.

Las soluciones para inyecciones intravítreas no deben tener conservantes para evitar que acelere la sinéresis o que se originen cuerpos flotantes.

Existe un enlace orientado a la formulación magistral incluido dentro de la página web de una oficina de farmacia. Se puede descargar *software* gratuito para tasar fórmulas magistrales (6). La gestión informatizada de un Servicio de Farmacia podría ampliarse en este campo.

Por último reivindicar el *secundum artem* en las prescripciones. Independientemente de las bases metodológicas del formulario nacional, los profesionales sanitarios farmacéuticos y médicos podemos y debemos enriquecer el glosario con nuevas aportaciones y experiencias y plasmarlas a través de una sección en alguna revista profesional.

M. L. Recio Blázquez

Servicio de Farmacia.

Hospital Clínico San Carlos. Madrid

Bibliografía

1. Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero (B.O.E. nº 65 de 16 de Marzo), por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
2. Gestión analítica hospitalaria (Proyecto Signo). INSALUD nº publicación 1676. Edita: Instituto Nacional de la Salud. Secretaria General. Madrid: Servicio de Documentación y Publicaciones. p. 114-27.
3. Procedimientos normalizados de trabajo para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales según R.D. 175/2001 de 23 de febrero. Edita: Vocablo de Hospitales del Colegio de Farmacéuticos de Barcelona. SEFH. Febrero 2002. p. 34-39.
4. http://www.canaldefarmacia.com/i_colegial/servicios_colegiado/fo/valor_listado_pa.as
5. <http://www.paddocklabs.com/>
6. Vaughan Daniel G, Asbury Taylor, Riordan-Eva Paul. Oftalmología General. 12ª ed. México: Editorial "El Manual Moderno S.A." Tr: Jorge Mérito 2000; p. 65-83, 143-4, 209-10, 240-3.
7. <http://users.servicios.retecal.es/pdelrio/fm.html>