

FORMULACIÓN MAGISTRAL

Las pastas como forma farmacéutica. Aplicación terapéutica

ANTONIETA GARROTE

Farmacéutica.



Las pastas son preparaciones farmacéuticas utilizadas tradicionalmente y con alta efectividad en afecciones dermatológicas que cursan con exudación y/o inflamación. En el presente trabajo se abordan las características de las pastas grasas y las pastas acuosas, así como diferentes formulaciones representativas de esta forma farmacéutica.

Uno de los principales fines que persigue la aplicación de las pastas, independientemente de los principios activos incorporados, es el conseguir una disminución de temperatura de la zona inflamada. Las pastas grasas lo consiguen debido a que la temperatura de fusión de los componentes grasos que las integran suele ser próxima a la temperatura fisiológica del cuerpo humano. Al realizar la extensión de la pasta sobre la piel, la fase grasa tiende a fundirse absorbiendo el calor cutáneo. Una vez realizada la aplicación y, por tanto, cesado el flujo de calor, los

componentes grasos de la pomada tienden a volver a su estado inicial, con la consiguiente eliminación del calor de fusión, el cual es dispersado por los componentes sólidos de la pasta. Por el contrario, en las pastas al agua, la evaporación de la fase acuosa es la que provoca que se absorba el calor de la piel, fenómeno que se ve favorecido al hallarse aumentada la superficie de contacto de la piel con el medio por la existencia de partículas sólidas pulverulentas sobre la epidermis.

Otra de las funciones atribuibles a este tipo de formulaciones es la

protección de la superficie cutánea lesionada y/o inflamada mediante la disposición sobre la piel de sustancias pulverulentas químicamente inertes, las cuales, de una forma meramente mecánica, es decir, actuando a forma de barrera física, impiden la acción de diversos tipos de irritantes locales (aire, polvo, contaminación, fricción de la ropa y de otras partes del cuerpo próximas) sobre la piel. Con estas medidas se consigue una ligera sensación de frescor en la zona afectada, así como una disminución del picor y del escozor característico de este tipo de lesiones.

FORMULACIÓN MAGISTRAL

Podemos definir las pastas como preparaciones semisólidas similares a las pomadas o ungüentos, de consistencia blanda y compuestas por un elevado porcentaje (40-50%) de polvos absorbentes, los cuales son dispersados en uno o varios componentes de naturaleza líquida o semisólida. Si el porcentaje de polvos es inferior a un 20% del total de la preparación, la formulación pasará a considerarse pomada o ungüento en lugar de pasta.

Según las características químicas de la fase dispersante, las pastas pueden clasificarse en pastas grasas o pastas al agua.

Pastas grasas

Están formadas por una fase grasa compuesta generalmente por excipientes tipo vaselinas, aceites (minerales, vegetales o animales), lanolina, etc., sobre la cual se dispersa la mezcla de polvos que forman parte de la formulación. Uno de los ejemplos más representativos y más utilizados de este grupo es la conocida pasta Lassar. Según el origen de la formulación podemos encontrar distintas composiciones que se identifican con el mismo nombre. Según la novena edición de la Farmacopea Española, la composición de la pasta Lassar sería la siguiente:

- Ácido salicílico (2%).
- Óxido de cinc (5%).
- Almidón de arroz (25%).
- Vaselina filante csp (100 g).

Su preparación consiste en la mezcla y pulverización de los componentes pulverulentos en un mortero hasta que estén perfectamente homogeneizados. A continuación se verterán pequeñas porciones de la vaselina (previamente fundida), trabajando la masa hasta conseguir una pasta blanca bien homogénea.

La presencia de ácido salicílico hace que esta formulación sea también denominada «pomada de óxido de cinc» compuesta. Otras farmacopeas como pueden ser la estadounidense (USP/NF) o la británica (BP), al describir la composición de la pasta de óxido de cinc,

no incluyen el ácido salicílico como parte integrante de la fórmula, por lo que sólo cuando dicho componente entra a formar parte de la composición pasa a denominarse «pasta de óxido de cinc con ácido salicílico» o «pasta Lassar con ácido salicílico». A raíz de estas diferencias, y dado que cada vez con mayor frecuencia se adoptan tanto denominaciones como formulaciones foráneas en el diseño y prescripción de formulas magistrales en nuestro país, no es extraño encontrar recetas de preparados dermatológicos compuestos por pasta Lassar como excipiente combinada con diferentes principios activos, entre ellos el ácido salicílico a concentraciones bastante más bajas (0,2-1%). En estos casos se debe omitir la incorporación de este activo si el excipiente utilizado se ha realizado según las directrices de la Farmacopea Española, pues la acción queratolítica perseguida por la inclusión del ácido ya está contemplada en las características del propio excipiente.

Entre los principios activos que con mayor frecuencia se incluyen en estas preparaciones encontramos el ditranol o antralina, brea de hulla, etc. En función del tipo de activo incorporado, resultan fórmulas útiles para tratar eccemas, dermatitis, psoriasis e incluso algunas dermatitis de la piel periestomática de los osteomizados, aunque en este último caso es conveniente excluir el ácido salicílico de la formulación, ya que podría agravar la irritación local a tratar.

Otros ejemplos de pastas grasas son:

- Pasta Lassar csp (100 g).
- Ditranol (0,1%).
- Parafina csp (pasta muy dura).

Este tipo de formulación normalmente se prescribe para tratar problemas de psoriasis:

- Brea de hulla (1 g).
- Óxido de cinc (20 g).
- Almidón (20 g).
- Lanolina (20 g).
- Vaselina filante (20 g).

Igual que la anterior, esta pasta Lassar con brea está también especialmente indicada para el tratamiento de casos severos de psoriasis.

Pastas acuosas o al agua

También se las conoce como lociones de agitación (shake lotions). Se trata de lociones acuosas que incorporan como excipientes habituales glicerina, sorbitol, otros polioles, polietilenglicoles de bajo peso molecular y otras sustancias líquidas hidromiscibles, a las cuales se les incorpora en suspensión, al igual que en las pastas grasas, un alto porcentaje de polvos inertes. Este tipo de formulaciones se caracterizan por ser muy poco oclusivas, secarse rápidamente, no engrasar la piel ni la ropa que pueda estar en contacto con la zona afectada, presentar una buena y fácil adherencia a la piel, poderse utilizar sobre amplias superficies afectadas y poseer una fácil eliminación mediante un simple lavado con agua.

La fórmula base más empleada de la pasta al agua, conocida también como pasta al agua con óxido de cinc, está compuesta por las siguientes sustancias (aa en peso):

- Glicerina.
- Agua purificada.
- Óxido de cinc.
- Talco.

Se prepara mezclando, en primer lugar, los componentes pulverulentos y pasándolos posteriormente por un tamiz de luz adecuada. Una vez conseguida una mezcla de polvos regular, se colocan éstos en un mortero y se añaden lentamente los componentes líquidos, trabajando la pasta hasta obtener una mezcla totalmente homogénea. A pesar del correcto preparado de la fórmula, y como consecuencia de su propia naturaleza, la formulación tenderá a formar sedimento con cierta facilidad. Algunas de las medidas que se pueden adoptar para corregir esta circunstancia serían la incorporación a la preparación de un 2-4% de un agente suspensor (bentonita, xilosa).

Esta formulación presenta propiedades astringentes y desecantes, por lo que resulta indicada para tratar lesiones exudativas (intértrigo, herpes zoster en fase de vesícula). Si se desean acentuar las propiedades secantes de la pasta, puede sustituirse un porcentaje de los componentes líquidos por alcohol.

FORMULACIÓN MAGISTRAL

Es frecuente encontrar variaciones de esta formulación, en las cuales se han incorporado distintos tipos de principios activos. Algunos de éstos son: agentes antifúngicos, antibióticos, azufre, ictiol, mentol y alcanfor, antiinflamatorios y ácido retinoico.

Agentes antifúngicos (ketoconazol)

Son útiles en el tratamiento de dermatitis seborreica y diversas micosis tópicas. El ketoconazol se prescribe habitualmente a dosis del 1 y 2%. Este principio activo es fácilmente oxidable, dotando a la fórmula de una coloración rosada en caso de haberse producido la oxidación. Por ello debe formularse conjuntamente con un 0,03-0,1% de butilhidroxitolueno (BHT). Este antioxidante debe incorporarse en frío y disuelto en una pequeña proporción de alcohol.

Antibióticos (clindamicina, eritromicina)
Son utilizados tópicamente en el tratamiento de acné vulgar, rosácea, foliculitis, infecciones cutáneas bacterianas y úlceras dérmicas.

No deben emplearse conjuntamente ambos antibióticos, ya que sus acciones son antagónicas.

Azufre

Ya sea en unas de sus formas elementales, con un alto grado de división (azufre precipitado), o como activo asociado a una matriz hidrofílica capaz de modificar alguna de sus propiedades físicas, en concreto permitir su fácil solubilización en agua (bioazufre), es frecuentemente incorporado por su acción antiséptica y parasiticida a pastas al agua con el fin de tratar diversas dermatosis cutáneas, acné, seborrea y otras enfermedades parasitarias de la piel (sarna, herpes, piritiasis).

La elección de una forma u otra, al igual que la dosificación, estará en función de la alteración que se desee tratar.

Ictiol (ictiosulfonato amónico)

Es un agente antiséptico y queratoplástico que suele formularse entre el 0,5 y el 8%. Su acción normalizadora de una queratinización defectuosa, al igual que su capacidad de favorecer la regeneración de la capa córnea de la epider-

mis y su acción antiséptica, hacen que sea un principio activo útil en el tratamiento de eccemas y dermatitis inflamatorias.

Es soluble en agua, por lo que su incorporación no supone ningún problema en este tipo de formulaciones. Además, su acentuado color oscuro hace que sea fácilmente visible si su incorporación ha sido correcta y homogénea.

Mentol y alcanfor

Son sustancias aromáticas con acción antiséptica y anestésica local que, cuando son aplicadas sobre la piel, proporcionan una agradable sensación de frescor, seguida de una acción analgésica. Son también útiles en casos de prurito.

Todas las pastas
elaboradas como fórmula
magistral poseen
un período de caducidad
de 6 meses como
máximo

Antiinflamatorios

El acetónido de triamcinolona a dosis del 0,05% al 0,1% es uno de los antiinflamatorios locales más empleados en formulación magistral. Su acción es más potente que la de la hidrocortisona y resulta útil en el tratamiento de eccemas; dermatitis atópica, herpética, de contacto o seborreica, y psoriasis.

Ácido retinoico (tretinoína o vitamina A ácida)

Este principio activo, aplicado tópicamente a dosis de 0,05 a 0,1%, se emplea para tratar el acné vulgar, la ictiosis y las queratosis solares. Su aplicación puede provocar una ligera exfoliación de la piel tratada, así como su enrojecimiento.

Se evitará la aplicación del preparado cerca de las mucosas, así como las exposiciones al sol. Su color amarillo permite visualizar si su homogeneización en la totalidad de la fórmula ha sido correcta.

Debido a su naturaleza fácilmente oxidable es conveniente que junto a este principio activo se incorpore a la preparación un agente antioxidante tipo metabisulfito sódico (0,1%) o BHT (0,1%).

Otras formulaciones de pastas acuosas que normalmente se realizan en oficinas de farmacia son la pasta de dióxido de titanio y la máscara caolínica hidroalcohólica. A la primera se le suelen asociar principios activos tales como clindamicina, eritromicina, solución de Vleminkx, alcohol alcanforado, etc. Sus ingredientes principales son:

- Glicerina (20 g).
- Agua destilada (20 g).
- Talco (25 g).
- Óxido de titanio (25 g).

Por su parte, los ingredientes de la máscara caolínica hidroalcohólica son:

- Caolín (18 g).
- Talco (10 g).
- Óxido de cinc (10 g).
- Alcohol y agua aa csp (100 g).

Algunos consejos

Para concluir, comentar que una vez cualquier pasta haya sido elaborada es conveniente verificar una serie de características para poder garantizar la correcta preparación de la fórmula: se observará que los caracteres organolépticos sean los correctos; se verificará el peso de la fórmula (de esta forma nos cercioraremos de que se han añadido todos y cada uno de los ingredientes de la composición); comprobaremos la ausencia de grumos en la pasta y que la dispersión del principio activo haya sido lo más homogénea posible.

Por último, recordar que todas las pastas elaboradas como fórmula magistral poseen un período de caducidad de 6 meses como máximo, aunque si estas formulaciones incluyen en su composición principios activos inestables o con una menor caducidad, el período de validez del preparado se verá afectado. □