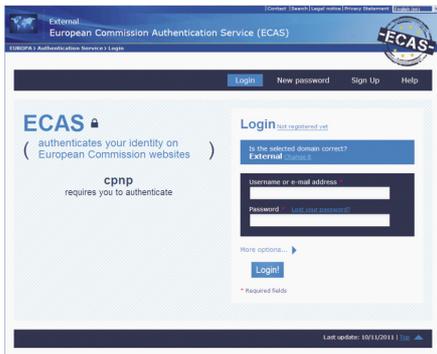


Notificación de productos cosméticos

Como adelantamos en el Flash F+ del mes pasado, a partir de julio del próximo año la normativa europea CE 1223/2009 obligará a las farmacias a declarar los productos cosméticos que elaboren.

Según el reglamento, es obligatoria la notificación de los productos nuevos, así como todos aquellos que se encuentren actualmente en el mercado. No obstante, no son de declaración obligatoria los cosméticos personalizados realizados por la farmacia para un solo paciente.



Actualmente los cosméticos se declaraban en la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS) por medio de la aplicación telemática COSMET. Con la entrada en vigor del reglamento europeo (11 de julio de 2013), la declaración deberá ser realizada al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP) a través de su web (<http://webgate.ec.europa.es/cpnp>). Toda persona física o jurídica que quiera hacer gestiones a través de la aplicación telemática CPNP deberá registrarse previamente en la página web de ECAS (European Commission Authentication Service), que les facilitará un usuario y contraseña.

La notificación al portal debe ser realizada por la persona responsable del cosmético (farmacéutico titular).

Debido a posibles fallos de acceso al área restringida y en consecuencia a falta de confidencialidad, todavía no se está realizando el registro completo de los cosméticos.

Acofarma recomienda a las farmacias que deseen declarar sus cosméticos que inicien el proceso dándose de alta en el Organismo Europeo. Para tal fin, ponemos a disposición de los farmacéuticos una guía explicativa (si no la ha recibido con nuestro Flash, puede solicitarla a info@acofarma.com). Siguiendo esta guía es posible darse de alta para poder notificar en un futuro los cosméticos. Este es el primer paso para la declaración. Una vez subsanados los problemas informáticos del CPNP, Acofarma realizará un segundo procedimiento descriptivo para el registro de los productos.

Oferta especial para pedidos online

Durante el mes de agosto, todos los pedidos de productos químicos realizados a través de nuestra web obtendrán 10% de descuento.

Sin mínimos, sin límite de pedidos.



La FM siempre ha estado con ellos

Cualquier lector conocerá perfectamente la evolución que experimentó la Industria Farmacéutica en el siglo XX, con la aparición de los primeros laboratorios farmacéuticos, y la producción y distribución de sus especialidades, la formulación magistral y los preparados oficinales que salían de las boticas quedaron relegados a la prescripción dermatológica y poco más.

Una industria farmacéutica debe rendir cuentas a sus accionistas, obtener un balance de resultados positivo, lanzar productos que tengan una aceptable cantidad de consumidores, y el objetivo del medicamento industrial es llegar al mayor número de pacientes, pero a pacientes en general, sin distinguir ni tener en cuenta las particularidades de cada individuo.

De unos años para acá, toma importancia la individualización, el “hecho a medida para usted”, la personalización, el trato individualizado, etc..., y precisamente esta forma de entender varios ámbitos de la vida, también se aplica al sector sanitario, que unido a la necesidad de atender a pacientes que requieren un tratamiento especial por sus intolerancias, por no encontrar la forma farmacéutica que necesita, por no tener la cantidad de principio activo que necesita, hace que la elaboración de fórmulas magistrales retome la importancia que tuvo antaño, y que esta actividad tan entrañable del farmacéutico de oficina de farmacia y farmacia hospitalaria ocupe un espacio importante en nuestra querida profesión.

Los únicos profesionales y entidades autorizadas por el Ministerio de Sanidad para elaborar estos medicamentos individualizados, son los farmacéuticos de oficina de farmacia y los farmacéuticos de farmacia hospitalaria, pues bien, estos últimos son los que resuelven de forma urgente y eficaz la necesidad de tratar a los más vulnerables, a los niños, niños que desafortunadamente comienzan sus vidas con patologías típicas de mayores, o que no admiten por cualquier razón, ser tratados con medicamentos industriales, y posteriormente, cuando

son dados de alta, sus farmacéuticos comunitarios, siguen elaborando “ese jarabe”, que hace posible que el pequeño paciente salga adelante. Ejemplos de formulaciones elaboradas para niños podrían ser: anti-hipertensivos, cardiotónicos, diuréticos, fármacos para RGE, etc, especialidades que nunca serán fabricadas por grandes laboratorios, puesto que nunca serán rentables para ellos, puesto que: ¿cuántos bebés nacen con estas patologías?, y más cuando suelen ser principios activos baratos y que no parecen ser atractivos para ser registrados y distribuirlos como otras referencias que tienen un número alto de pacientes susceptibles de ser tratados con ellas. No se trata de ir contra la industria farmacéutica puesto que sería absurdo, sino que es lo lógico teniendo en cuenta lo expuesto al principio de estos párrafos cuando se detallan los objetivos de un laboratorio como una gran empresa que es.

El farmacéutico formulista siempre estará ahí, siempre aceptará el reto de dedicar su tiempo y sus conocimientos para elaborar el medicamento que prescriba el pediatra, con el que está en perfecta sintonía y coordinación como puede demostrarse con las últimas colaboraciones y reuniones que se vienen desarrollando en proyectos a nivel nacional, (Proyecto Fórmula 2015, www.formula2015.org), y otros eventos profesionales.

Además de todo esto, la inmensa recompensa que sentimos los que nos dedicamos a esto de la formulación cuando la madre de un niño nos transmite su agradecimiento, - “... por lo que estamos haciendo para su niño...”

Esta actividad, revaloriza nuestra profesión, da prestigio a nuestra botica, mejora la imagen de la farmacia en general, y en tiempos de crisis en que tenemos que diversificar, mostrarnos como un centro sanitario con una amplia cartera de servicios, ¿qué mejor servicio que elaborar y dispensar medicamentos a los más pequeños, los más vulnerables, a los niños?, por tanto, como conclusión, podemos decir que no les podemos fallar, y que la formulación magistral siempre ha estado con ellos.

César Valera Aranz

Secretario General de la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas

Cápsulas y colorantes

La mayor parte de los colorantes empleados en las cápsulas de gelatina dura son inocuos. Sin embargo, algunos pueden provocar reacciones adversas y por eso su uso es restringido. En el caso de las cápsulas usadas en FM, los colorantes con condiciones especiales de uso son la **Tartrazina** (E102) y la **Eritrosina** (E127). Estos colorantes son los responsables por el tono intenso de ciertas cápsulas cálidas, como las amarillas, naranjas o rojas.

De acuerdo con la directiva europea vigente (2009/35/CE), en el caso de productos farmacéuticos la Eritrosina está autorizada mientras que la Tartrazina es de declaración obligatoria. Es decir, un medicamento puede usar una cápsula con Tartrazina pero este colorante debe estar declarado en el prospecto y en la etiqueta.

En cuanto a los suplementos alimenticios, el reglamento europeo 1129/2011 lista todos los colorantes autorizados para cápsulas y comprimidos. En este listado no consta la Eritrosina y, por lo tanto, este colorante queda excluido y no se autoriza su uso. A su vez, la Tartrazina está autorizada en suplementos alimenticios pero limitada a 300mg/kg.

COLORANTES AUTORIZADOS

Sin cantidad limitada

E101 Riboflavinas
 E127 Eritrosina (únicamente para productos farmacéuticos)
 E140 Clorofila, Clorofilinas
 E141 Complejos cúpricos de clorofilas y clorofilinas.
 E150a Caramelo natural
 E150c Caramelo amonico
 E150d Caramelo de sulfito amónico
 E153 Carbón vegetal
 E160a Carotenos
 E160c Capsantina, capsorubina
 E162 Rojo de remolacha, betanina
 E163 Antocianinas
 E170 Carbonato de calcio
 E171 Dióxido de titanio
 E172 Óxidos e hidróxidos de hierro

Con cantidad limitada

E100 Curcuminas
 E102 Tartrazina
 E104 Amarillo de quinoleína
 E110 Amarillo anaranjado S
 E120 Cochinilla, ácido carmínico.
 E122 Azorrubina
 E124 Rojo cochinilla A , Ponceau 4R
 E129 Rojo Allura AC
 E131 Azul patente V
 E132 Indigotina
 E133 Azul brillante FCF
 E142 Verde ácido brillante BS, verde lisamina.
 E151 Negro brillante BN
 E155 Marrón HT
 E160e Beta-apo-8'-carotenal
 E161b Luteína

CÁPSULAS ACOFARMA	COLORANTES	USO RESTRINGIDO
Amarilla / Amarilla marfil / Amarilla marfil-blanca	Óxido de hierro amarillo (E172) Dióxido de titanio (E171)	-
Amarilla intens.	Tartrazina (E102), Dióxido de titanio (E171)	Con tartrazina: Posible actividad alérgica. De declaración obligatoria en el material de acondicionado.
Amarilla intens.-calabaza	Óxido de hierro amarillo (E172), Óxido de hierro rojo (E172), Tartrazina (E102), Dióxido de titanio (E171)	Con tartrazina: Posible actividad alérgica. De declaración obligatoria en el material de acondicionado.
Azul / Azul-blanca	Indigotina (E132), Dióxido de titanio (E171)	-
Blanca	Dióxido de titanio (E171)	-
Blanca-roja	Azorrubina (E122), Óxido de hierro amarillo (E172), Óxido de hierro rojo (E172), Dióxido de titanio (E171)	-
Incolora	-	-
Naranja-blanca	Eritrosina (E127), Amarillo de quinoleína (E104), Dióxido de titanio (E171)	Uso exclusivo medicamentos de uso humano.
Roja (00, 0, 3, 4)	Eritrosina (E127), Indigotina (E132), Dióxido de titanio (E171)	Uso exclusivo medicamentos de uso humano.
Roja (1, 2)	Azorrubina (E122), Amarillo de quinoleína (E104), Dióxido de titanio (E171)	-
Verde (0, 3) / Blanca-verde	Indigotina (E132), Óxido de hierro amarillo (E172), Dióxido de titanio (E171)	-
Verde (1)	Indigotina (E132), Amarillo de quinoleína (E104), Dióxido de titanio (E171)	-
Verde-verde	Azul patente V (E131), Indigotina (E132), Amarillo de quinoleína (E104), Dióxido de titanio (E171)	-

La información completa sobre nuestras cápsulas está disponible en la ficha técnica. Consúltela en www.acofarma.com



Fórmulas Magistrales en Pediatría

Joaquín Callabed

Un libro indispensable para el farmacéutico formulista y el pediatra prescriptor. ¿Por qué no debe dejar de leerlo? Por su rigor conceptual. Por su aplicación práctica. Por su exhaustividad. Para estar al día de los últimos avances en formulación pediátrica. Por los más de 20 años de experiencia profesional de su autor. Sencillamente, por ser magistral.

Sin duda, asistimos a un momento de manifiesta revalorización de la formulación magistral en el campo terapéutico de la infancia y la adolescencia. En un contexto en que ciertos medicamentos de reconocida eficacia dejan de ser fabricados por razones meramente comerciales, las fórmulas magistrales emergen con fuerza como una alternativa para su recuperación.

Es por ello que **Fórmulas Magistrales en Pediatría** es una obra indispensable para pediatras y farmacéuticos formulistas que consideran los riesgos de la mera adaptación mecánica de la farmacología del adulto a la terapéutica infantil y que asumen la particular farmacocinética y farmacodinámica del niño. Esta obra nace para llenar una laguna de conocimiento en la especialidad y con el firme propósito de convertirse en su manual de referencia. Argumentos no le faltan: un equilibrio perfecto entre teoría y aplicación práctica, exhaustividad, rigor y profundidad conceptual, la plasmación de los últimos avances en formulación pediátrica o la participación de destacados farmacéuticos aportando una visión pluridisciplinar a la materia. Por todo ello, la formulación magistral en pediatría ya tiene su biblia.

Agenda

II Jornada Científica AEFF

Dirigida a farmacéuticos y médicos interesados en la situación actual, aplicaciones y perspectivas de la formulación magistral

Fecha: 21 de septiembre

Horario: de 10h a 20h

Lugar: Universidad Francisco de Vitoria - **Madrid**

Para más información:
secretaria@aeff.es

Curso: "Patologías digestivas en pediatría" - Cooperativa Cofas

Visión médica de los tipos de patologías más frecuentes que se tratan en el servicio digestivo de pediatría, seguida de fórmulas magistrales para dichas patologías. Ponentes: Dr. Carlos Bousoño García y Carmen Bau Serrano.

Fecha: 26 de septiembre

Horario: de 16h a 20h

Lugar: Cooperativa Cofas - **Pruvia** (Asturias)

Para más información:
ines.mata@cofas.es

todos los productos
químicos,
toda la calidad
farmacéutica

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Acofarma distribución, S.A.
Pol. Sta. Margarita. C/ Llobregat, 20
08223 Terrassa - Barcelona
Atención al cliente 902 36 22 03
info@acofarma.com
www.acofarma.com