

Listado Oficial de Formas Farmacéuticas y Vías de Administración

INTRODUCCION

La **Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)** en uso de sus facultades establece el **Listado Oficial de Formas Farmacéuticas y Vías de Administración**, que tiene como objeto dar definiciones que permitan unificar términos sobre formas farmacéuticas y vías de administración aplicables en el país.

Una de las primeras decisiones que debe tomar el médico para establecer el régimen terapéutico idóneo para el paciente, es la selección de la vía de administración y forma farmacéutica; ya que estos factores van a determinar el perfil del medicamento, y dependerá principalmente del estado del paciente, de su patología y los recursos de este.

Las formas farmacéuticas se pueden encontrar según los diferentes estados de la materia: sólidas, líquidas, gaseosas, y semisólidas; cada uno de estos estados van a ofrecer diversas formas de presentación del fármaco. De ello depende la vía de administración, para lograr que el fármaco alcance un determinado órgano y ejerza su función terapéutica.

GENERALIDADES

VIAS DE ADMINISTRACION:

Ruta mediante la cual se pone el medicamento en contacto con el ser humano receptor para que pueda ejercer acción local o acción sistémica.

FORMA FARMACÉUTICA:

Es la forma física que se le da a un medicamento, para facilitar la administración del producto al paciente.

VIAS DE ADMINISTRACION

VIA DE ADMINISTRACIÓN	DEFINICIÓN
AURICULAR (ÓTICA)	Administración por medio del oído.
BOLO INTRAVENOSO	Administración dentro o en una vena o venas en un solo momento.
BUCAL	Administración dirigida hacia la mejilla, generalmente desde dentro de la boca.
CAVERNOSO INTRACORPORÉO	Administración dentro de los espacios dilatables de los cuerpos cavernosos del pene.
CONJUNTIVO	Administración a la conjuntiva, la delicada membrana que recubre los párpados y cubre la superficie expuesta del globo ocular.
CUTÁNEO	Administración a la piel.
DENTAL	Administración a un diente o dientes.
DESCONOCIDO	La ruta de administración es desconocida. Aplica para Estudios Clínicos en Fase I.
ELECTRO-OSMOSIS	Administración a través de la difusión de una sustancia a través de una membrana en un campo eléctrico.
ENDOCERVICAL	Administración dentro del canal del cuello uterino. Sinónimo del término INTRACERVICAL .
ENDOSINUSIAL	Administración dentro de los senos nasales o periorbitales de la cabeza. Sinónimo del termino INTRASINUSAL .
ENDOTRAQUEAL	Administración directamente en la tráquea.
ENTERAL	Administración directamente en los intestinos.
EPIDURAL	Administración sobre o a través la duramadre.
EXTRA AMNIÓTICO	Administración en el exterior de la membrana que envuelve al feto.
EXTRACORPOREAL	Administración fuera del cuerpo.
GASTROENTERAL	Administración en el tracto gastroenteral.

GOTEO INTRAVENOSO	Administración en una vena o venas durante un período sostenido de tiempo.
HEMODIÁLISIS	Administración a través del fluido de hemodiálisis.
INFILTRACIÓN	Administración que da como resultado sustancias que pasan a los espacios tisulares o a las células.
INTERSTICIAL	Administración hacia o en los intersticios de un tejido.
INTRA-ABDOMINAL	Administración dentro del abdomen.
INTRA-AMNIÓTICO	Administración dentro del saco amniótico.
INTRA-ARTERIAL	Administración dentro de una arteria o arterias.
INTRA-ARTICULAR	Administración dentro de una articulación.
INTRABILIARIO	Administración dentro de la bilis, los conductos biliares o la vesícula biliar.
INTRABRONQUIAL	Administración dentro de un bronquio.
INTRABURSAL	Administración dentro de la bolsa sinovial (bursa).
INTRACARDÍACO	Administración en el corazón.
INTRACARTILAGINOSO	Administración dentro de un cartílago; se usa como sinónimo ENDONDRAL .
INTRACAUDAL	Administración dentro de la cola de caballo (cauda equina).
INTRACAVERNOSA	Administración dentro de una cavidad patológica, tal como ocurre en el pulmón en la tuberculosis.
INTRACAVITARIA	Administración dentro de una cavidad no patológica, como la del cuello uterino, el útero o el pene, o como la que se forma como resultado de una herida.
INTRACEREBRAL	Administración en del cerebro.
INTRACISTERNAL (CEREBELOMEDULAR)	Administración dentro de la cisterna magna (cisterna cerebelomedular).

INTRATORÁCICO	Administración dentro del tórax (interno a las costillas); sinónimo del término ENDOTORÁCICO .
INTRACORNEAL	Administración dentro de la córnea (la estructura transparente que forma la parte anterior de la túnica fibrosa del ojo).
INTRACORONAL, DENTAL	Administración de un medicamento dentro de una porción de un diente que está cubierto por el esmalte y que está separado de las raíces por una región ligeramente estrecha conocida como cuello.
INTRACORONARIO	Administración dentro de las arterias coronarias.
INTRADÉRMICO	Administración dentro de la dermis.
INTRADISCAL	Administración dentro de un disco.
INTRADUCTAL	Administración dentro del conducto de una glándula.
INTRADUODENAL	Administración dentro del duodeno.
INTRADURAL	Administración dentro o debajo de la duramadre.
INTRAEPIDERMAL	Administración dentro de la epidermis.
INTRAESOFÁGICO	Administración dentro del esófago.
INTRAESTERNAL	Administración dentro de la médula ósea del esternón
INTRAGÁSTRICO	Administración dentro del estómago.
INTRAGINGIVAL	Administración dentro de la encía.
INTRAHEPÁTICA	Administración dentro del hígado, a través de la vena hepática o arteria.
INTRAILEAL	Administración dentro de la porción distal del intestino delgado, desde el yeyuno hasta el ciego.
INTRALESIONAL	Administración dentro o directamente en una lesión localizada.
INTRALUMINAL	Administración dentro de la luz de un tubo.
INTRALINFÁTICO	Administración dentro del líquido linfático.
INTRAMEDULAR	Administración dentro de la cavidad medular de un hueso.

INTRAMENINGEAL	Administración dentro de las meninges (las tres membranas que envuelven el cerebro y la médula espinal).
INTRAMUSCULAR	Administración dentro de un músculo.
INTRAOCULAR	Administración dentro del ojo.
INTRAOVÁRICA	Administración dentro del ovario.
INTRAPERICARDIAL	Administración dentro del pericardio.
INTRAPERITONEAL	Administración dentro de la cavidad peritoneal.
INTRAPLEURAL	Administración dentro de la pleura.
INTRAPROSTÁTICA	Administración dentro de la próstata.
INTRAPULMONAR	Administración dentro de los pulmones o sus bronquios.
INTRASPINAL	Administración dentro de la columna vertebral.
INTRASINOVIAL	Administración dentro de la cavidad sinovial de una articulación.
INTRATECAL	Administración dentro del líquido cefalorraquídeo en cualquier nivel del eje cerebroespinal, incluida la inyección en los ventrículos cerebrales.
INTRATENDINOSA	Administración dentro de un tendón.
INTRATESTICULAR	Administración dentro del testículo.
INTRATRAQUEAL	Administración dentro de la tráquea.
INTRATUBULAR	Administración dentro de los túbulos de un órgano.
INTRATUMORAL	Administración dentro de un tumor.
INTRATIMPÁNICA	Administración dentro del oído medio.
INTRAUTERINO	Administración dentro del útero.
INTRAVASCULAR	Administración dentro de un vaso o vasos.
INTRAVENOSO	Administración dentro o en una vena o venas.
INTRAVENTRICULAR	Administración dentro de un ventrículo.

INTRAVESICAL	Administración dentro de la vejiga.
INTRAVITREAL	Administración dentro del cuerpo vítreo del ojo.
IONTOFOROSIS	Administración por medio de una corriente eléctrica donde los iones de sales solubles migran a los tejidos del cuerpo.
IRRIGACIÓN	Administración para bañar o limpiar heridas abiertas o cavidades corporales.
LARINGEO	Administración directamente sobre la laringe.
LARINGOFARINGEAL	Administración directamente sobre la porción más baja de la faringe, laringofaríngea
NASAL	Administración a la nariz; administrado por la nariz.
NASOGÁSTRICA	Administración desde la nariz hasta el estómago, generalmente por medio de un tubo.
OFTÁLMICO	Administración para la zona externa del ojo.
ORAL	Administración en o a través de la boca.
OROFARÍNGEA	Administración directamente en la boca y la faringe.
PARENTERAL	Administración por inyección, infusión o implantación.
PERCUTÁNEO	Administración a través de la piel.
PERIARTICULAR	Administración alrededor de una articulación.
PERIDURAL	Administración en el exterior de la duramadre de la médula espinal.
PERINEURAL	Administración alrededor de un nervio o nervios.
PERIODONTAL	Administración alrededor de un diente.
RECTAL	Administración directa en el recto.
RESPIRATORIO (INHALATORIA)	Administración dentro del tracto respiratorio por inhalación oral o nasal para un efecto local o sistémico.
RETROBULBAR	Administración detrás de la protuberancia (Puente de Varolio) o detrás del globo ocular.

SUBARACNOIDEA	Administración por debajo de la aracnoides.
SUBCONJUNTIVAL	Administración por debajo de la conjuntiva.
SUBCUTÁNEO	Administración por debajo de la piel; hipodérmico. Sinónimo del término SUBDERMAL .
SUBLINGÜAL	Administración por debajo de la lengua.
SUBMUCOSO	Administración debajo de la membrana de la mucosa.
TÉCNICA DE VENDAJE OCLUSIVO	Administración por la vía tópica que luego se cubre con un apósito que ocluye el área.
TEJIDO BLANDO	Administración en cualquier tejido blando.
TÓPICA	Administración a una mancha particular en la superficie externa del cuerpo.
TRANSDERMICA	Administración a través de la capa dérmica de la piel que desemboca a la circulación sistémica por difusión.
TRANSMAMARIA	Administración en el cuerpo a través del calostro o leche.
TRANSMUCOSO	Administración a través de la mucosa.
TRANSPLACENTARIA	Administración a través de la placenta.
TRANSTRAQUEAL	Administración a través de la pared de la tráquea.
TRANSTIMPÁNICA	Administración a través de la cavidad timpánica.
URETERAL	Administración en el uréter.
URETRAL	Administración en la uretra.
USO OROMUCOSA	Administración a través de la mucosa de la cavidad oral.
VAGINAL	Administración dentro de la vagina

FORMAS FARMACEÚTICAS

1. GASES

Los gases medicinales son productos que se administran directamente en forma de gas. Un gas medicinal tiene una acción farmacológica directa o actúa como diluyente para otro gas medicinal. Los gases usados como excipiente para la administración de productos en aerosol, como un adyuvante en el envase, o los producidos por otras formas farmacéuticas, no se incluyen en esta definición.

2. SÓLIDOS

2.1. CÁPSULAS

Las cápsulas son formas farmacéuticas sólidas en las que el Principio Activo y los excipientes están contenidos dentro de un receptáculo o cubierta soluble adecuada. Las cubiertas de las cápsulas por lo general se fabrican con gelatina. Sin embargo, también se pueden fabricar con polímeros de celulosa u otro material adecuado. La mayoría de las cápsulas están diseñadas para administración oral.

2.1.1. CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA

Cápsulas en las que no se ha pretendido modificar intencionalmente la velocidad de la liberación del principio activo. Es de aclarar que la inclusión o exclusión de un agente de desintegración no se interpreta como una modificación.

2.1.1.1. Cápsula de Gelatina Dura.

Cápsula de dos piezas que consiste en un cuerpo y una capa.

2.1.1.2. Cápsula de Gelatina Blanda.

Cápsula de una pieza utilizada para la administración de un fármaco en forma de solución o suspensión.

2.1.2. CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Cápsulas con un patrón de liberación de los principios activos, que se han modificado intencionalmente la velocidad, el lugar o el momento de la liberación del principio o principios activos, con respecto al observado en la forma farmacéutica de liberación inmediata del mismo principio activo.

2.1.2.1. Cápsula de Liberación Prolongada.

Cápsula dura o blanda que está cubierta de un determinado revestimiento, en donde la liberación de un fármaco o fármacos, se produzca durante un periodo de tiempo prolongado después de su administración, de tal manera que permite al menos una reducción en la frecuencia de dosificación convencional.

Se emplean como sinónimos acción prolongada, acción retenida, liberación controlada y liberación sostenida.

2.1.2.2. Cápsula de Liberación Retardada.

Se formulan para incluir gránulos con recubrimiento entérico que protege los Principios Activos ácido lábiles del entorno gástrico o para evitar eventos adversos, tales como irritación. Las cápsulas con multipartículas con recubrimiento entérico pueden reducir la variabilidad en la biodisponibilidad asociada con los tiempos de vaciado gástrico para partículas más grandes; p. ej., tabletas, y para minimizar la probabilidad de falla terapéutica cuando se presenta defectos en el recubrimiento durante la fabricación. El principio activo se libera en un determinado momento después de la administración.

2.2. TABLETAS

Forma farmacéutica sólida elaborada con uno o más fármacos y excipientes preparados a partir de polvos o gránulos, los cuales se comprimen para entregar la dosis final.

2.2.1. TABLETAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA

Tabletas en las que no se ha pretendido modificar intencionalmente la velocidad de liberación del principio activo. Es de aclarar que la inclusión o exclusión de un agente de desintegración no se interpreta como una modificación.

2.2.1.1. Tableta Triturada

Tabletas pequeñas, normalmente cilíndricas, moldeadas o comprimidas que se empleaban, tradicionalmente, como tabletas de dispensación para administrar una cantidad determinada de un Principio Activo potente en preparaciones magistrales, pero cuyo uso ha disminuido considerablemente en la actualidad.

2.2.1.2. Tableta Hipodérmica

Tabletas moldeadas preparadas a partir de ingredientes que se disuelven fácil y completamente en agua; anteriormente se utilizaban en las preparaciones para inyecciones hipodérmicas (administración intravenosa).

2.2.1.3. Tableta Bucal

Están destinadas a insertarse en la cavidad bucal, donde los Principios Activos se absorben directamente a través de la mucosa oral. Son pocos los Principios Activos que se absorben fácilmente de esta manera, los ejemplos incluyen nitroglicerina y algunas hormonas esteroidales.

2.2.1.4. Tableta Efervescente

Se preparan mediante compresión y contienen, además de los Principios Activos, mezclas de ácidos (p.ej., ácido cítrico o ácido tartárico) y carbonatos y/o bicarbonatos. Al contacto con el agua, estas formulaciones liberan dióxido de carbono, produciendo la característica acción de efervescencia.

2.2.1.5. Tableta Masticable

Se formulan y fabrican para producir un residuo de sabor agradable en la boca y para facilitar su ingestión. Las tabletas masticables duras se preparan por compresión, por lo general utilizando manitol, sorbitol o sacarosa como aglutinantes y diluyentes sólidos, y contienen colorantes y saborizantes para mejorar su aspecto y sabor. Las tabletas masticables suaves generalmente se fabrican mediante un proceso de moldeado o extrusión, a menudo con más de 10% de agua para ayudar a mantener un producto flexible y suave.

Las Tablet Masticables, se deben masticar o triturar antes de tragarlas, a fin de asegurar la liberación confiable de los Principios Activos o para facilitar su ingesta. Si las tabletas están diseñadas para que puedan ser masticadas (pero el mascado no es necesario para liberar el Principio Activo o facilitar la ingestión).

2.2.2. TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Tabletas con un patrón de liberación de los principios activos que se han modificado intencionalmente con respecto al observado por la forma farmacéutica de liberación inmediata del mismo principio activo

2.2.2.1. Tableta de Liberación Prolongada

Se formulan de tal manera que el Principio Activo esté disponible durante un período prolongado después de la ingestión.

Permite al menos una reducción en la frecuencia de dosificación en comparación con el fármaco que se presenta en forma de dosificación convencional. Las expresiones Liberación prolongada, acción repetida, liberación controlada y liberación sostenida se usan como sinónimos.

2.2.2.2. Tableta de Liberación Retardada

Tableta en la cual el fármaco se libera en un determinado momento, pero no inmediatamente después de la administración. Normalmente se formulan con recubrimientos entéricos para proteger los activos ácido lábiles del entorno gástrico o para prevenir efectos adversos como la irritación. Se emplean como sinónimos gastro- resistentes o entéricas.

2.2.3. TABLETA DE DESINTEGRACIÓN ORAL

Están destinadas a desintegrarse rápidamente dentro de la boca para generar una dispersión fina antes de que el paciente trague la suspensión resultante, donde el Principio Activo está destinado para administración y/o absorción gastrointestinal. Algunas de estas formas farmacéuticas han sido formuladas para facilitar la desintegración rápida y se fabrican por medios convencionales o mediante procesos de liofilización o moldeado.

2.2.4. TABLETA SUBLINGUAL

Están destinadas a insertarse debajo de la lengua, donde los Principios Activos se absorben directamente a través de la mucosa oral. Al igual que las tabletas bucales, son pocos los principios activos que se absorben íntegramente de esta manera, y una gran parte del Principio Activo se traga y está disponible para absorción gastrointestinal.

2.2.5. TABLETA RECUBIERTA

Las tabletas pueden ser cubiertas por una amplia variedad de razones, incluyendo la protección de los ingredientes del aire, humedad o luz, para enmascarar sabores u olores desagradables, para mejorar la apariencia y controlar el sitio donde se libera la droga en el tracto gastrointestinal.

2.2.5.1. Tableta con Cubierta Entérica

Son tabletas comprimidas cubiertas con sustancias que resisten la disolución en el líquido gástrico, pero se desintegran en el intestino. Las cubiertas entéricas se pueden emplear para que contienen drogas que se inactivan o se destruyen en el estómago, para las que irritan la mucosa o como medio para obtener la liberación tardía de la medicación.

2.2.6. CAPLETAS

Tabletas oblongas o con forma de capsula.

2.3. GRAGEAS

Son tabletas que presentan cubierta de azúcar para mejorar el sabor y principalmente para proteger a los principios activos que son fácilmente oxidables de la acción del aire.

2.4. COMPRIMIDOS

Los comprimidos son formas farmacéuticas sólidas que contienen uno o más principios activos generalmente acompañados por excipientes apropiados y se administran por diferentes vías. Se preparan mediante la aplicación de altas presiones sobre polvos o granulados, empleando equipos mecánicos provistos de matrices y punzones apropiados. En la formulación de comprimidos generalmente se emplean como excipientes diluyentes, aglutinantes, desintegrantes y lubricantes. También pueden estar presentes colorantes y saborizantes.

2.4.1. COMPRIMIDO CON CUBIERTA SIMPLE

En algunos casos, los comprimidos se recubren con azúcar (grageas) que se aplica por medio de suspensiones acuosas. Los comprimidos recubiertos luego son pulidos mediante la aplicación de soluciones diluidas de cera en solventes como cloroformo o mezclas de polvos. Los revestimientos que constan de sustancias como goma laca o acetofalato de celulosa a menudo se aplican con solventes no acuosos antes de la aplicación de la cubierta azucarada

2.4.2. COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTÉRICA / RECUBIERTO CON PELICULA (LIBERACIÓN RETARDADA)

Cuando el principio activo puede destruirse o inactivarse por el jugo gástrico o cuando puede irritar la mucosa gástrica, se indica el empleo de los revestimientos entéricos. Estos revestimientos están destinados a retardar la liberación del principio activo hasta que el comprimido haya pasado a través del estómago.

2.4.3. COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Se formulan de tal manera que la liberación del principio activo se produzca durante un período prolongado de tiempo después de la administración. Las expresiones como liberación extendida, acción prolongada, acción repetida y liberación sostenida también se emplean para describir tales formas farmacéuticas.

2.4.4. COMPRIMIDO DISPERSABLE

Los comprimidos dispersables son pastillas sin recubrimiento o película protectora que pueden dispersarse en un líquido antes de administrarse y que dar lugar a una dispersión homogénea. Los comprimidos dispersables por lo general se deshacen al cabo de tres minutos si se introducen en agua o en una pequeña cantidad de leche materna.

2.5. PÍLDORAS

Son pequeños cuerpos sólidos y redondos que contienen Principios Activos, y que están destinados para administración oral. En algún punto, las píldoras representaban la forma farmacéutica oral de más amplio uso, pero se han visto reemplazadas por las tabletas comprimidas y por las cápsulas. La diferencia entre las píldoras y las tabletas es que las primeras por lo general se preparan mediante una técnica de amasado y moldeo húmedo, mientras que las tabletas generalmente se forman mediante compresión.

2.6. PASTILLAS

Son preparados sólidos, destinados a disolverse o desintegrarse lentamente en la boca. Contienen uno o varios principios activos, generalmente en una base azucarada. Pueden ser preparados por moldeo o mediante compresión.

Están generalmente destinadas para el tratamiento de la irritación o las infecciones locales de la boca o la garganta, pero pueden contener principios activos destinados a la absorción sistémica después de la ingestión.

2.7. GRÁNULOS

Mezcla de sólidos en los cuales se modifica su tamaño de partícula por medio de métodos físicos o químicos. Pueden ser partículas sólidas pequeñas de forma uniforme.

Estas composiciones de componentes múltiples se preparan para administración oral y se usan para facilitar regímenes de dosificación flexibles como gránulos o como suspensiones, para tratar desafíos de estabilidad, para permitir el enmascaramiento de sabores o para facilitar la flexibilidad de la administración.

2.7.1. GRÁNULOS CONVENCIONALES

Gránulos sin cubierta que se caracterizan porque al reconstituirlo en agua generan suspensiones.

2.7.2. GRÁNULOS EFERVESCENTES

Gránulos sin cubierta que generalmente contienen bicarbonato de sodio y algún ácido orgánico los cuales en contacto con sistema acuoso liberan dióxido de carbono, lo que produce efervescencia. Se caracterizan porque al reconstituirlo generan soluciones.

2.7.3. GRÁNULOS DE LIBERACIÓN RETARDADA

Una pequeña partícula medicinal o grano a la que se ha aplicado un recubrimiento entérico u otro, retrasando así la liberación del medicamento hasta su paso a los intestinos.

2.8. PELLETS

Son formas farmacéuticas compuestas por pequeñas partículas sólidas de forma uniforme, que en ocasiones reciben el nombre de perlas. Por lo general, los Pellets tienen forma casi esférica, aunque no es obligatorio. Los Pellets pueden administrarse por vía oral (gastrointestinal) o mediante inyección (implantes). Las formulaciones de pellets pueden ofrecer varias ventajas, incluyendo la separación física de materiales con incompatibilidad física o química.

Los pellets orales generalmente se encuentran dentro de cápsulas de gelatina dura para su administración.

2.8.1. PELLETS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Pueden estar diseñadas con el Principio Activo disperso en una matriz o se puede recubrir el pellets con un recubrimiento de polímero adecuado que modifiquen las características de liberación del fármaco.

2.8.2. PELLETS DE LIBERACIÓN RETARDADA

Polímero de recubrimiento para resistir la dilución en las condiciones del bajo pH del entorno gástrico, pero para disolverse en un pH mayor del entorno intestinal.

2.9. POLVO

Sólido o una mezcla de sólidos en estado finamente dividido destinados para uso interno o externo. Los polvos usados como formas farmacéuticas pueden contener uno o más Principios Activos y se pueden mezclar con agua para administración oral o inyección. A menudo, los antibióticos pediátricos emplean polvos para mejorar la estabilidad. En algunas áreas, los polvos medicados se usan para preparaciones magistrales extemporáneas para la administración simultánea de múltiples Principios Activos. Los polvos medicados también pueden ser inhalados para administración pulmonar. También se utilizan polvos en aerosol para los pulmones y para aplicación tópica como polvos para espolvoreado.

2.9.1. POLVO PARA RECONSTITUIR

Son aquellos que requieren su disolución o dispersión en un vehículo determinado para poder ser administrados y que al ser reconstituidos forman una solución o suspensión. Se incluyen los polvos liofilizados o aquellos secados por algún otro procedimiento convencional diferente a la liofilización. También aplica para los polvos efervescentes.

2.9.1.1. Polvo Efervescente

Forma Farmacéutica compuesta de un sólido o mezcla de sólidos reducidos a un estado finamente dividido y diseñado para su uso interno o externo.

2.9.1.2. Polvo para Inyecciones o Infusiones

Los polvos para preparaciones inyectables o infusiones son sustancias sólidas estériles, distribuidas en sus envases definitivos; después de su agitación con el volumen prescrito de un líquido estéril especificado, producen rápidamente disoluciones claras y prácticamente exentas de partícula o suspensiones uniformes. Después de disolución o suspensión, las preparaciones satisfacen las exigencias prescrita para las preparaciones inyectable o las preparaciones para infusión. Están incluidas en esta categoría las sustancias liofilizadas para uso parenteral.

2.9.2. POLVO PARA NO RECONSTITUIR

Son aquellos que no requieren disolverse o dispersarse en vehículo alguno. Su administración se hace de manera directa, generalmente sobre la piel. Incluyen los polvos para espolvorear.

2.9.2.1. Polvo para Inhalación

Conocidos comúnmente como Inhaladores de Polvo Seco, consisten en una mezcla de Principios Activos y, generalmente, el portador; asimismo, todos los componentes de la formulación se presentan en un estado sólido finamente dividido, envasados en un sistema de envase-cierre adecuado. La dosis se libera del envase mediante un mecanismo y se moviliza en forma de dispersión fina para inhalación oral o por parte del paciente.

2.10. SUPOSITORIOS / ÓVULOS

Forma farmacéutica para inserción en el recto, la vagina o la uretra. Después de su inserción los supositorios/óvulos se ablandan se funden y se dispersan o se disuelven en los líquidos de la cavidad.

2.11. CINTA ADHESIVA / PELICULA

Forma farmacéutica diseñada para la administración de fármacos sobre la piel, el cual se encuentra impregnado en un material sintético tejido o extrudido, durable y flexible, recubierto de agente adhesivo. A diferencia de los parches transdérmicos, las cintas adhesivas no están diseñadas para controlar la velocidad de liberación del fármaco.

2.12. SISTEMAS TRASDERMICOS (PARCHES)

Los sistemas transdérmicos de liberación de Principio Activo son formas farmacéuticas discretas diseñadas para administrar los Principios Activos a través de la piel sana a la circulación sistémica. Por lo general, un sistema transdérmico está compuesto por una cubierta exterior (barrera), un reservorio para el Principio Activo (posiblemente cubierto con una membrana controladora de la velocidad), un adhesivo de contacto aplicado de forma parcial o total al sistema (para fijar el sistema transdérmico a la superficie de la piel) y una capa protectora que se retira antes de aplicar el parche.

La actividad de un sistema transdérmico se define en términos de la velocidad de liberación de los principios activos. También puede declararse la duración total de la liberación del fármaco del sistema y su área superficial.

2.13. IMPLANTES, INSERTOS Y SISTEMAS

Formas farmacéuticas que contienen un fármaco que se inserta en el cuerpo, el cual se libera de manera controlada.

2.13.1. IMPLANTES

Forma farmacéutica de larga acción que provee una liberación continua del Principio Activo, destinado a ser insertado de manera segura en un sitio vivo para el crecimiento, la liberación lenta o la formación de una unión orgánica. Los implantes se administran por vía parenteral; específicamente para la administración sistémica, se pueden colocar por vía subcutánea o para su administración local se puede colocar en una región específica del cuerpo.

2.13.1.1. Implantes en Pellets

Son pequeñas masas sólidas y estériles compuestas por un Principio Activo con o sin excipientes, que por lo general se administran con un inyector especial adecuado (p.ej. un trocar) o a través de una incisión quirúrgica. La liberación del Principio Activo de los Pellets regularmente se controla mediante cinéticas de difusión y disolución. El tamaño de los Pellets y la velocidad de erosión afectarán la velocidad de liberación, que por lo general sigue una cinética de primer orden. Resulta posible la liberación del Principio Activo a partir de los Pellets durante periodos de seis meses o más.

Los implantes de Pellets se han usado para proveer una administración prolongada de hormonas tales como testosterona o estradiol.

2.13.1.2. Micropartículas Readsorbibles

Son un tipo de implante que provee una liberación prolongada de Principio Activo durante periodos que van de unas cuantas semanas hasta meses. Para su liberación sistémica, se pueden administrar por vía subcutánea o intramuscular, o se pueden depositar en una ubicación deseada del cuerpo para su liberación en un sitio específico. Están compuestas por un Principio Activo disperso dentro de un excipiente polimérico biocompatible y bioreadsorbible (matriz). Las micropartículas se administran suspendiéndolas en un vehículo acuoso, y posteriormente se inyectan usando una jeringa y aguja convencionales.

La liberación del Principio Activo de las micropartículas comienza después de que el fluido fisiológico ingresa en la matriz de polímero, disolviendo una parte del Principio Activo que, posteriormente, se libera mediante un proceso de difusión controlada. La liberación del fármaco también puede ocurrir a medida que la matriz se desgasta.

2.13.1.3. Implantes de Polímero

Pueden formarse como una masa de una sola forma, por ejemplo, un cilindro. La matriz de polímero debe ser biocompatible, aunque puede ser biodegradable o no biodegradable. Los implantes de polímero con forma definida se administran usando un inyector especial adecuado. La liberación del Principio Activo se puede controlar mediante su difusión a partir de la matriz de polímero a granel o mediante las propiedades de un recubrimiento de membrana polimérico que limite la velocidad.

Implantes Biodegradables: No es necesaria su extracción después de que han liberado todo el contenido de Principio Activo. Los periodos de liberación de Principio Activo pueden ser dos o tres meses.

Implantes No Biodegradables: Pueden extraerse antes o después de completar la liberación del Principio Activo, o se pueden dejar in situ. El periodo de liberación de Principio Activo es de un año.

2.13.1.4. Implantes de Metal, Titanio y Componentes Plásticos

Se administran con un inyector adecuado o mediante instalación quirúrgica. La solución de Principio Activo que yace dentro del implante, p.ej., una solución de LHRH (hormona liberadora de la hormona luteinizante), es liberada mediante una bomba osmótica en el interior del implante. La duración de liberación puede prolongarse hasta un año o más.

Los implantes metálicos son extraídos una vez que se ha completado la liberación del Principio Activo.

2.13.2. INSERTOS Y SISTEMAS

Son Formas farmacéuticas sólidas que se insertan en una cavidad natural del cuerpo (no quirúrgica) distinta a la boca o el recto (NO INVASIVO). Los insertos liberan el principio activo para su acción sistémica o local.

2.13.2.1. Sistemas Oculares

Son matrices poliméricas hidrofílicas, casi siempre bioadhesivas, en las que el fármaco se encuentra disperso o disuelto que puede aumentar la retención pre-corneal y por lo tanto la duración de la acción. Por lo general son estériles.

2.13.2.2. Sistemas de Anillos Vaginales

Un pequeño objeto circular con un centro circular vacío que generalmente está destinado a ser insertado en la vagina. A partir de ellos, se van liberando lentamente hormonas que son absorbidas hasta llegar al torrente sanguíneo.

2.13.2.3. Sistemas Intrauterinos

Aparato plástico de tamaño pequeño en forma de T, que es colocado al interior de la cavidad uterina, para liberar de manera sostenida un fármaco que usualmente tiene actividad anticonceptiva.

2.14. TIRA

Forma farmacéutica o dispositivo en forma de material sólido, alargado, estrecho, delgado y absorbente, como el papel filtro. Normalmente es estéril y puede estar impregnada con un compuesto o estar indicada para permitir mediciones para propósitos de diagnóstico, como la medición de producción de lágrimas.

2.15. GOMA

Son confituras semisólidas diseñadas para masticarse en lugar de tragarse. Las gomas medicadas liberan los Principios Activos en la saliva. Las gomas medicadas pueden liberar agentes terapéuticos para la acción local en la boca (p.ej., antibióticos para controlar la gingivitis) o para absorción sistémica por las vías bucal o gastrointestinal (p.ej., nicotina o aspirina).

3. LIQUIDOS

3.1. AEROSOLES

Son preparaciones que se empaquetan bajo presión y contienen ingredientes terapéuticamente activos y un propelente que se liberan al activar un sistema de válvula apropiado, el Principio Activo es liberado como una nube de partículas finas o gotitas; está destinado a la aplicación tópica en la piel, así como a la aplicación local en la nariz, boca o pulmones.

3.1.1. AEROSOL NASAL

Producen partículas o gotitas finas para administración a través del vestíbulo nasal y para depositarse en la cavidad nasal.

3.1.2. AEROSOL LINGUAL

Están destinados a producir partículas o gotitas finas para su deposición en la superficie de la lengua.

3.1.3. AEROSOL PARA INHALACIÓN

Comúnmente conocidos como inhaladores de dosis fija (MDI, por sus siglas en inglés), están destinados para producir partículas o gotitas finas para inhalación a través de la boca y depositarse en el árbol pulmonar.

3.1.4. AEROSOL TÓPICO

Producen gotitas o partículas finas para su aplicación sobre la piel.

3.2. SOLUCIONES

Son preparados líquidos que contienen una o varias sustancias disueltas en un solvente o una mezcla apropiada de solventes miscibles entre sí. Ya que las moléculas en las soluciones se dispersan uniformemente, el empleo de soluciones como forma farmacéutica contempla en general la seguridad de dosificación uniforme con la administración y buena exactitud cuando se diluyen o se mezclan con otras soluciones.

3.2.1. SOLUCION ORAL

Las soluciones orales son preparados líquidos, destinados para la administración oral, que contienen uno o varios principios activos con o sin aromatizantes, endulzantes, o colorantes disueltos en agua o en mezclas de agua y cosolventes. Las soluciones orales pueden formularse para la administración oral directa al paciente o pueden dispensarse en una forma más concentrada que debe diluirse antes de la administración.

3.2.2. JARABE

Solución que contiene altas concentraciones de sacarosa u otros azúcares.

3.2.3. ELIXIR

Una solución que es típicamente clara, saborizada endulzada e hidroalcohólica destinada para uso oral.

3.2.4. TINTURA

Solución alcohólica o hidroalcohólica que se prepara a partir de materiales vegetales o sustancias químicas.

3.2.5. ENJUAGUE

Forma farmacéutica líquida utilizada para limpieza mediante enjuague, generalmente se utiliza para realizar buches en la boca y posteriormente expectorarlo.

3.2.6. SOLUCION ESTERIL

Se preparan por disolución de los principios activos y, eventualmente, de los excipientes en agua, en un líquido apropiado o en una mezcla vehículos. Las soluciones estériles, examinadas bajo las condiciones apropiadas de visibilidad, son límpidas y están prácticamente libre de las partículas.

3.2.6.1. Solución Oftálmica

Son soluciones estériles, esencialmente libres de partículas extrañas, apropiadamente preparadas y envasadas para la instilación en el ojo.

3.2.6.2. Solución Inyectable

Las preparaciones parenterales son preparaciones estériles destinadas a su administración por inyección, perfusión o implantación en el cuerpo humano. Las preparaciones parenterales pueden requerir el uso de excipientes. A las concentraciones utilizadas estos excipientes no afectan a la acción medicinal deseada ni provocan fenómenos de toxicidad o excesiva irritación local.

3.2.7. SOLUCIÓN ÓTICA

Destinadas para la instilación en el oído externo, son soluciones acuosas o soluciones que contienen glicerina u otros.

3.3. DUCHA

Una preparación líquida, destinada a la limpieza irrigante de la vagina, que se prepara a partir de polvos, soluciones líquidas o concentrados líquidos y contiene una o más sustancias químicas disueltas en un disolvente adecuado o disolventes mutuamente miscibles.

3.4. ENEMA

Una preparación rectal con fines terapéuticos, diagnósticos o nutritivos.

3.5. SPRAY

Forma farmacéutica en estado líquido que contiene un fármaco en solución o suspensión diseñado para ser administrada en forma de nube de gotas, éstos no se encuentran presurizados.

4. SEMISÓLIDOS

4.1. EMULSIÓN

Forma farmacéutica en sistema coloidal disperso consistente en dos fases líquidas inmiscibles, uno de los cuales se dispersa como gotitas (fase interna) dentro del otro líquido (fase externa), estabilizados con uno o más agentes emulsionantes.

4.1.1. CREMA

Son formas farmacéuticas en emulsión semisólida, generalmente con una proporción de más de 20% de agua y sustancias volátiles y por lo general contienen menos de 50% de hidrocarburos, ceras o polioles como vehículos para el fármaco. Esta forma de dosificación generalmente es para aplicación externa a la piel o membranas mucosas.

4.1.2. LOCIÓN

Emulsión líquida, más fluida que la semisólidas, puede encontrarse dentro de su contenido conservantes como agentes antimicrobianos.

4.1.3. ESPUMA

Las espumas medicadas son emulsiones que contienen una fase dispersa de burbujas de gas en una fase continua líquida que contiene el principio activo. Dichas espumas se envasan en envases presurizados o en dispositivos dispensadores especiales y están destinados para aplicación sobre la piel o las membranas mucosas. La espuma medicada se forma en el momento de la aplicación.

4.1.4. EMULSIÓN INYECTABLE

Forma farmacéutica estéril líquida de fármacos dispersos o disueltos en un medio de emulsión, son utilizados para la administración parenteral de medicamentos de solubilidad en agua baja.

4.1.5. JABONES Y CHAMPÚS MEDICADOS

Los jabones y champús medicados son preparaciones sólidas o líquidas destinadas para la aplicación tópica en sobre la piel o el cuero cabelludo, seguida de enjuagado con agua. Los jabones y champús son emulsiones o composiciones tensoactivas que forman fácilmente emulsiones o espuma con la adición de agua seguida de frotamiento.

4.2. SUSPENSIÓN

Son preparados líquidos constituidos por partículas sólidas dispersadas en una fase líquida en la cual las partículas no son solubles. Estos productos se diseñan para administrarse por diferentes vías como suspensiones orales, suspensiones inyectables, suspensiones tópicas; etc. Algunas suspensiones están preparadas y listas para su uso, mientras que otras se presentan como mezclas de polvos para reconstituirse antes de su uso, con el vehículo que corresponda.

4.2.1. POLVO PARA SUSPENSIÓN

Se presentan como mezclas sólidas para reconstitución en un vehículo.

4.2.2. SUSPENSIÓN ORAL

Son preparados líquidos que contienen partículas sólidas dispersadas en un vehículo líquido, con agentes saborizantes apropiados, destinados para la administración oral. Algunas suspensiones rotuladas como Leches o Magmas pertenecen a esta categoría.

4.2.3. SUSPENSIÓN TÓPICA

Son preparaciones líquidas que contienen partículas sólidas dispersas en un vehículo líquido, destinadas para la aplicación sobre la piel. Algunas suspensiones rotuladas como Lociones pertenecen a esta categoría.

4.2.4. SUSPENSIÓN ESTERIL

Suspensiones que se preparan de manera estéril y se usan como inyectables. Por lo general están destinadas para rutas de administración subcutánea o intramuscular y deben de tener un tamaño de partícula controlada, que por lo general está en el intervalo de 5µm o menor.

4.2.5. SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Son preparaciones líquidas estériles que contienen partículas sólidas dispersadas en un vehículo líquido destinadas para la aplicación sobre el ojo. Es imperativo que tales suspensiones contengan el principio activo en forma micronizada para impedir la irritación y/o la excoriación de la córnea. Las suspensiones oftálmicas no deben presentar aglutinación o agregación.

4.2.6. SUSPENSION ÓTICA

Son preparaciones líquidas que contienen partículas micronizadas destinadas para la instilación en el oído externo.

4.3. UNGÜENTOS

Son preparaciones semisólidas destinadas para la aplicación externa sobre la piel o mucosas y que emplean como vehículo grasas y/o resinas.

Pueden ser absorbidos para dar lugar a una acción sistémica o pueden tener una acción local. A menudo contienen menos de 20% de agua y sustancia volátiles, y más de 50% de hidrocarburos, ceras o polioles como vehículos.

4.3.1. UNGÜENTO OFTÁLMICO

Se elaboran con ingredientes esterilizados bajo condiciones asépticas.

4.4. GELES

Son semisólidos que consisten en suspensiones de partículas inorgánicas pequeñas o de moléculas orgánicas interpretadas por un líquido. En el caso de las suspensiones, se clasifican como parte de ellas, destacando su naturaleza semisólida.

4.5. PASTA

Son formas farmacéuticas semisólidas de consistencia firme que contienen un alto porcentaje de sólidos y son destinadas para aplicación tópica. Puede prepararse a partir de un gel acuoso o a partir de excipientes grasos obteniéndose, en estos casos, ungüentos espesos que comúnmente no se ablandan a la temperatura corporal y en consecuencia sirven como capas protectoras sobre las áreas en las cuales se aplican se utilizan sobre la piel, cavidad oral o membranas mucosas.

4.6. EMPLASTO

Sustancia semisólida para aplicación externa y que generalmente se proporciona en un material de soporte. Los emplastos se aplican durante periodos prolongados para proveer protección, soporte u oclusión. Los emplastos consisten en una capa adhesiva que puede contener sustancias activas y que se esparce uniformemente sobre un soporte, el cual, por lo general está fabricado de una base de caucho o resina sintética.

4.7. POMADA

Son formas farmacéuticas para uso externo de consistencia semisólida que contienen hasta un 40 % de agua sobre una base grasa.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ✓ Farmacopea de los Estados Unidos de América. Formulario Nacional. USP 37 NF 32. Volumen 1. Información General/<1151> FORMAS FARMACEUTICAS. 2014. Pags. 1253-1282
- ✓ Farmacopea Argentina 7° Edición. Volumen I – ANMAT. Pags. 413-417
- ✓ U.S. Food & Drug Administration (FDA). Drugs FDA Glossary of Terms. Page Last Updated: 11/14/2017.
- ✓ U.S. Food & Drug Administration (FDA).Forms & Submission Requirements. Route of Administration. Page Last Updated: 11/14/2017
- ✓ Guía de Definiciones de Formas Farmacéuticas. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Fecha de Emisión: 01/04/2015.

Aprobado por el Pleno de Comisionados en fecha veinte de diciembre del año dos mil dieciocho por medio de Acta de Sesión Ordinaria, ACTA No. SO-004-2018