



ORDEN DE PREPARACIÓN N° 71

Ácido Acetilsalicílico 2 % suspensión oleosa oral

Fecha límite para presentación:

Viernes 17/04/2026

La presente Orden de Preparación es parte del Programa de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires y tiene valor como documentación respaldatoria para el farmacéutico preparador, por lo que debe ser tratado como una receta magistral y asentado como corresponde acorde a Res. 08/2012 del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

Recordamos que la presentación de las muestras solicitadas por el Subprograma de Control de Calidad otorga créditos para la certificación y recertificación profesional.

Programa de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia

INFORMACION CONFIDENCIAL – PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

OBJETIVOS

1. Estandarizar una fórmula de Ácido Acetilsalicílico 2% suspensión oleosa oral.
2. Incorporarla como nueva monografía al Codex Farmacéutico Bonaerense.
3. Brindar una herramienta para suplir la ausencia de ácido acetilsalicílico oral pediátrico en el mercado, evitando la utilización de etanol como cosolvente.

INTRODUCCIÓN

El ácido acetilsalicílico es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo y antiagregante plaquetario con amplias aplicaciones.

Su mecanismo de acción se centra en la inhibición de las ciclooxigenasas (en particular, la inhibición irreversible de la COX-1), enzimas clave en la síntesis de prostaglandinas que actúan como mediadores críticos de la inflamación, la fiebre y el dolor.

Adicionalmente, la COX-1 participa en la síntesis del mediador de la cascada de coagulación Tromboxano A₂ (TXA₂). Dado que las plaquetas son incapaces de resintetizar la COX-1, al inhibir dicha enzima, el ácido acetilsalicílico genera su característico efecto antiagregante.

A bajas dosis, está indicado para la prevención y reducción de mortalidad y morbilidad en pacientes con riesgo de infartos de miocardio, ataques isquémicos transitorios, accidentes cerebrovasculares, trombosis venosa profundas, tromboembolias post-cirugía vascular y anginas de pecho, entre otros.

En dosis mayores, predomina el efecto característico de un antiinflamatorio no esteroideo, siendo indicado para dolores leves o moderados, cuadros febriles y estados gripales.

El ácido acetilsalicílico y su precursor el ácido salicílico constituyen en conjunto uno de los fármacos con mayor uso ininterrumpido en medicina humana ^[1]:

- Antigüedad (aproximadamente 3000 a.C.)

En Mesopotamia (actual Irak, Kuwait y Siria) se registra el uso medicinal del sauce (*Salix spp.*) con fines analgésicos y antipiréticos, documentado en tablillas de arcilla en escritura cuneiforme.

- Siglo V a.C.
Hipócrates en Grecia recomienda el uso de hojas de sauce para aliviar el dolor (incluido el del parto) y tratar la fiebre posparto.
- 1763
El reverendo Edward Stone comunica a la Royal Society el uso exitoso de la corteza de sauce blanco en pacientes con fiebres intermitentes.
- Primera mitad del siglo XIX
Se aísla la salicina como principio activo de la corteza de sauce. A partir de ella, y por síntesis química, se obtiene por primera vez ácido salicílico, con esta modificación disminuían significativamente los efectos adversos a nivel gástrico.
- Décadas de 1860–1870
Se realizan los primeros ensayos clínicos con salicina y salicilato de sodio en Alemania, Reino Unido y Francia.
- 1874–1876
El Dr. Thomas J. MacLagan ensaya salicina en el tratamiento del reumatismo articular agudo en Dundee (Escocia), observando reducción de la fiebre dentro de las 48 horas.
- Finales del siglo XIX
El ácido salicílico y el salicilato de sodio se usan ampliamente como antipiréticos, analgésicos y antiinflamatorios, pero se reconocen efectos adversos relevantes: irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y tinnitus.
- 10 de agosto de 1897
Felix Hoffmann, químico de Bayer, sintetiza por primera vez ácido acetilsalicílico puro y estable.
- 1 de febrero de 1899
Bayer registra el nombre comercial Aspirina en Berlín.
- Desde 1899 en adelante
Comienza la producción, comercialización y uso mundial del ácido acetilsalicílico, consolidándose como uno de los fármacos más importantes de la historia.

Si bien la síntesis de ácido acetilsalicílico disminuyó los efectos adversos a nivel gástrico (en comparación al ácido salicílico), también redujo la estabilidad de la molécula. Ante la presencia de agua (o humedad) la molécula se hidroliza gradualmente en los ácidos salicílico y acético [2].

Por otro lado, la solubilidad del activo es una dificultad a la hora de formularlo. Está categorizado como “Fácilmente soluble en alcohol; soluble en cloroformo y éter; moderadamente soluble en éter absoluto; poco soluble en agua” [2]. Debemos considerar también que cuando se trata de pacientes pediátricos, ANMAT limita el contenido de etanol en medicamentos orales a un 0,5% para menores de 6 años [3].

La combinación de las consideraciones realizadas concluyó en una suspensión pediátrica oleosa (anhidra) de ácido acetilsalicílico, desarrollada por el Servicio de Farmacia del Hospital Interzonal Especializado Materno Infantil (HIEMI) “Don Victorio Tetamanti” de Mar del Plata y luego controlada y evaluada su estabilidad por parte del Laboratorio de Control de Calidad e Investigaciones Científicas (LCC) del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.

Si bien existen experiencias de formulaciones en aceite de almendras dulce, se optó por utilizar aceite de girasol o maíz, dado que el primero no está fácilmente disponible en Argentina.

PROPUESTA DEL PROGRAMA DE BPPF

Desde el LCC invitamos a todos los colegas formuladores que quieran poner a prueba sus destrezas en la preparación de una suspensión oleosa; a participar en el desafío de estudiar la estabilidad fisicoquímica y reproducibilidad de la fórmula.

Prepararán Ácido Acetilsalicílico al 2% en un vehículo anhidro constituido mayormente por aceite de girasol o maíz.

Se les realizarán a las suspensiones los siguientes controles fisicoquímicos:

- Identificación del IFA
- Valoración del IFA
- Control de productos de degradación (ácido salicílico).
- Grado de sedimentación
- Capacidad de resuspensión

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Componente	Cantidad	Función
Ácido Acetilsalicílico	2,0 g	Principio activo
Sacarina sódica	0,1 g	Endulzante
Butilhidroxitolueno (BHT)	0,1 g	Antioxidante, conservante
Estearato de magnesio	2,0 g	Agente suspensor/ modificador de reología
Esencia de frambuesa/limón	0,1 ml	Saborizante
Aceite de girasol/maíz csp	100 ml	Diluyente

MODUS OPERANDI

1. Calcular la cantidad necesaria de cada ingrediente para el volumen total de preparación.
2. Pesar o medir cada ingrediente de forma exacta.
3. Mezclar los polvos en un mortero.
4. Añadir una pequeña cantidad de aceite y morterear hasta obtener una pasta suave.
5. Incorporar un volumen de aceite de aproximadamente el 80% del volumen final.
6. Añadir el saborizante y homogenizar.
7. Trasvasar a una probeta adecuada y llevar a volumen final.
8. Envasar y rotular acorde a Normas BPPF

ASIGNACIÓN DE CRÉDITOS SUBPROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD MUESTRA N° 71

Para considerar presentada la muestra y obtener créditos para la certificación y recertificación profesional, se deberá enviar:

- Al menos tres unidades de 50ml, de un único lote.
- Ficha de Preparación propia del preparado.
- Fotocopia del certificado de análisis (CoA) del IFA.

Para considerar aprobada la muestra y obtener más créditos se deberá cumplir con lo siguiente:

Parámetros imprescindibles para la aprobación	
Ficha/s de Preparación	Completa
Fotocopia de certificados de análisis (CoA) del IFA	Presentado
Rotulación	Datos mínimos acordes a BPPF
Pautas mínimas de Aseguramiento de Calidad acorde a Normas BPPF	Aprobadas
Foto de cálculo manual para obtención del factor de corrección utilizado	Correcto acorde al CoA

Otorgamos gran importancia al cumplimiento de la trazabilidad mediante el uso correcto de la ficha de preparación.

CONSULTAS:

Mail: bppf@colfarma.org.ar

Tel: +54 221 429 0952

BIBLIOGRAFÍA

[1] Acetylsalicylic Acid (Aspirin): Past, Present, and Future – Kovacevic, N. et al
(DOI:10.70119/0015-24)

[2] Farmacopea Argentina 7° Ed. – ASPIRINA

[3] Disposición ANMAT N° 3429/2000.