



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España

12

**Procedimiento de
Formulación Magistral**

Este documento ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, compuesto por:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: Luis Amaro, Rosa López-Torres, Teodomiro Hidalgo, Carmen Recio y Laura Martín

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Guadalajara: Ignacio José Romeo

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Huelva: Fulvia Ronchel

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra: Marta Galipienzo

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Palencia: José Luis Nájera

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zamora: Juan Prieto

Fundación Pharmaceutical Care: Mercè Martí

Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria: Ana Molinero

El Pleno del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos aprobó la difusión de este documento en su sesión del 21 de junio de 2017.

Edita:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

c/ Villanueva, 11 – 7ª planta. 28001 Madrid congral@redfarma.org www.portalfarma.com

Depósito Legal: M-20639-2017

Maquetación y Producción Gráfica: Comuniland S.L.

© Copyright de los textos originales: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2017. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de producción, sin la autorización por escrito de los titulares del copyright.

12

**Procedimiento de
Formulación Magistral**

ÍNDICE

- Introducción 5
- Objetivos del procedimiento de formulación magistral 5
- Procedimiento de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales..... 5
- Diagrama de flujo de la elaboración, control y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales 11
- Referencias..... 12

Introducción

El desarrollo de medicamentos llevado a cabo por la industria a lo largo de las últimas décadas ha generado un avance espectacular en la calidad y esperanza de vida de numerosos pacientes. No obstante, existen casos especiales donde es necesario disponer de opciones terapéuticas individualizadas para un paciente concreto. De ahí, la importancia de la Formulación Magistral como vía para obtener este tratamiento personalizado, y del papel del farmacéutico, al ser el único profesional capacitado para llevarla a cabo.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en su artículo 8 establece que, entre otros, son medicamentos legalmente reconocidos a las fórmulas magistrales y los preparados oficinales. Así, en su artículo 2, letras i) y j), respectivamente, define **fórmula magistral (FM)** como “el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5” y, **preparado oficial (PO)** como “aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico”.

Todas las FM y PO deben cumplir las exigencias especificadas en el RD175/2001, *por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales*, que describe las condiciones mínimas que debe reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, los materiales, el proceso de elaboración, el control de calidad y la dispensación de la formulación magistral, además de constituir las exigencias legales vigentes en esta materia. Por su parte, el **Formulario Nacional** recoge las **fórmulas magistrales tipificadas (FMT)**, teniendo en cuenta su elevada utilidad y frecuencia de uso, y los PO reconocidos como medicamentos, y establece el método estandarizado que debe seguir el farmacéutico elaborador.

De acuerdo a estos conceptos y a la regulación existente al respecto, este documento pretende establecer las pautas para que la Formulación Magistral por parte del farmacéutico cumpla unos criterios de buenas prácticas profesionales.

Objetivos del procedimiento de formulación magistral

- Establecer una metodología adecuada para la preparación de FM y PO de acuerdo a las normas de correcta elaboración establecidas en la normativa de aplicación.
- Efectuar un control riguroso que garantice la calidad antes, durante y después de la elaboración de FM y PO.
- Garantizar que la dispensación de FM y PO se realiza de acuerdo a las buenas prácticas de este servicio asistencial y con la adecuada información al paciente.

Procedimiento de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales

1. Principios básicos:

1.1 Cuándo se debe utilizar la Formulación Magistral:

- En los casos en los que no existe un medicamento de fabricación industrial autorizado en España o éste no se ajusta a las necesidades del paciente.
- Cuando, aún existiendo un medicamento comercializado en nuestro país, resulta inapropiado para un paciente determinado debido a diferentes factores relacionados con la dosis, forma farmacéutica, excipientes, condiciones de utilización, etc.

- Para solucionar situaciones de desabastecimiento/retirada de medicamentos fabricados industrialmente.
- Con el fin de facilitar la administración de fármacos y el cumplimiento terapéutico.
- Cuando se pretende individualizar un tratamiento a las peculiaridades del paciente. En este sentido, la Formulación Magistral es especialmente útil en los ámbitos de la pediatría, geriatría, dermatología, oftalmología, Cuidados Paliativos, Dolor Oncológico, etc.

1.2. Quién elabora las FM y PO:

La Formulación Magistral se realizará en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación, de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

Además, según el artículo 42 de la Ley de Garantías, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta Ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales. En este caso, las autoridades competentes en conceder la acreditación son las Comunidades Autónomas (CC.AA.), que generalmente establecen varios niveles en función del número y tipo de preparados que se pretenda elaborar.

1.3. Qué sustancias se deben emplear:

Las materias primas utilizadas en la preparación de FM y PO deben ser sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, según las directrices del Formulario Nacional.

2. Requisitos relativos al personal:

2.1. Responsabilidades y cualificación

El personal que participe en la elaboración de FM y PO debe poseer la cualificación y experiencia necesaria. Así, la elaboración de cualquier preparado y las operaciones de control asociadas, sólo podrá realizarlas un farmacéutico o, bajo su control directo, el personal cualificado que posea la necesaria formación.

2.2. Organización del trabajo y atribuciones

Será fundamental establecer una organización interna, en la que teniendo en cuenta el proceso de preparación y de control en la Formulación Magistral, se delimiten cuáles son los trabajos y responsabilidades del personal. La descripción por escrito del puesto de trabajo podría contener:

- Nombre.
- Cualificación: titulación y experiencia.
- Posición en el organigrama.
- Funciones básicas y tareas específicas.
- Firma del responsable.

2.3. Formación y motivación

El farmacéutico debe promover y actualizar la formación del personal, procurando que alcancen un nivel científico-técnico adecuado, así como un conocimiento, y por tanto cumplimiento, estricto de las normas de correcta elaboración y control de calidad de FM y PO.

2.4. Higiene del personal

Se regirá por la normativa exigida en el RD 175/2001 y en el PNT del Formulario Nacional, en el que se establecen las siguientes normas mínimas:

- Cambio de ropa antes de entrar en la zona de elaboración.
- En la superficie de trabajo nunca debe haber alimentos, tabaco o medicamentos distintos a los que se están elaborando.
- Está prohibido comer, fumar y mascar chicle en la zona de elaboración, así como realizar prácticas anti-higiénicas o susceptibles de contaminar la zona.
- Después de cambiar de trabajo, o de ir al servicio, el personal deberá lavarse meticulosamente las manos.
- La indumentaria será la descrita en el PNT relativo a indumentaria también recogido en el Formulario Nacional, y su limpieza y sustitución se realizará regularmente.
- El personal que sufra cualquier enfermedad o lesión en la piel debe comunicárselo al farmacéutico responsable, que decidirá la medida a tomar.

Todo el personal tendrá libre acceso a todos los procedimientos y, en especial, a las normas de higiene.

3. Locales y Utillaje

Los locales y el utillaje deben adaptarse a la forma galénica, tipo de preparación y número de unidades, peso o volumen a preparar.

Según el RD 175/2001, las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica deben efectuarse en un local, o en una zona diferenciada. La normativa establece las siguientes premisas generales:

- El tamaño debe ser suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación.
- Si se elaboran preparados estériles, será necesario que la zona destinada a tal fin se encuentre aislada, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos, y con los mecanismos de filtración del aire adecuados.
- Las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección.
- La zona de preparación contará con adecuada protección contra insectos y otros animales.
- El local de preparación contará con agua potable y con las fuentes de energía necesarias. Deberá estar bien ventilado e iluminado y su temperatura y humedad relativa ambientales se fijarán de acuerdo con la naturaleza de los productos que vayan a manejarse.
- Los residuos de cualquier tipo se evacuarán regularmente en recipientes adecuados.

Por su parte, el utillaje debe ser adecuado al uso al que se destina, mantenerse limpio y en buen estado de funcionamiento, y reunir las siguientes características generales:

- Estar diseñado de forma que pueda ser fácilmente lavado, desinfectado e incluso esterilizado si fuese necesario. Ninguna de las superficies que puedan entrar en contacto con el producto ha de ser susceptible de afectar a la calidad del medicamento o de sus componentes.
- Estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) pueda contaminar a los productos elaborados.
- A fin de evitar contaminaciones cruzadas, todos los elementos del utillaje en contacto con los productos deben limpiarse de forma conveniente.
- Los aparatos de medida han de ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados y se deben conservar los resultados de estos controles periódicos.
- La farmacia comunitaria o servicio de farmacia debe disponer del utillaje mínimo para la elaboración y control de FM y PO que establece la legislación.

4. Documentación

La entrada en vigor del RD 175/2001 obliga a establecer la implantación de un sistema de gestión de calidad para la elaboración de FM y PO basado en un sistema documental necesario para evitar errores asociados a la improvisación y a la comunicación oral. Con este sistema se consigue que una tarea siempre se realice sistemáticamente y de la misma forma, de acuerdo a unas normas de correcta elaboración y control.

El farmacéutico deberá elaborarlos, fecharlos y firmarlos. Cualquier modificación necesaria para actualizar la documentación con las novedades surgidas tras los avances científicos o tras cambios normativos, deberá estar también fechada y firmada, mientras que la documentación fuera de uso debe ser eliminada.

Siguiendo el esquema propuesto por el Formulario Nacional, los documentos comprenderían:

- Procedimientos Generales: indumentaria, higiene del personal, recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas, control y registro de temperaturas, etiquetado, etc.
- Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas (cápsulas duras, jarabes, etc), de operaciones farmacéuticas (pesada, tamización, etc.) y de controles de producto (determinación de pH, determinación del signo de la emulsión, etc.)

En cuanto al formato seguido por los procedimientos, puede ser diverso, aunque el Formulario Nacional propone el siguiente:

- Objetivo.
- Responsabilidades, aplicación y alcance.
- Definiciones.
- Descripción.
- Registro.
- Control de cambios.

- Registros. Una vez descrito claramente todo lo que debe hacerse, se debe demostrar mediante registros que se está haciendo todo lo que se había escrito. De esta forma se puede probar que el proceso está bien hecho, y confirmar que el sistema de calidad funciona adecuadamente.

De acuerdo a las recomendaciones presentes en la exposición de motivos en diferentes Reales Decretos, toda la documentación y su archivo (registros) se debe realizar con medios informáticos para minimizar el impacto medioambiental que supone el consumo de tintas, papel, impresoras etc.

5. Materias primas y material de acondicionamiento

Se deberá guardar especial cuidado en la recepción, cuarentena, etiquetado, origen y control de calidad, manipulación, almacenaje y conservación de las materias primas y del material de acondicionamiento.

El farmacéutico será el responsable de realizar los controles de conformidad a efectuar sobre la materia prima para garantizar su pureza, identidad, riqueza y toxicidad aguda definidos.

El etiquetado de las materias primas deberá ser legible y riguroso, y en el constará:

- Nombre de la materia prima (DOE o DCI).
- Número de registro interno, que identifica a la materia prima como aceptada y por tanto controlada.
- Fecha de caducidad o del próximo control analítico en su defecto.
- Condiciones especiales de almacenaje.
- Cantidad y riqueza.

Una vez definida la materia prima como “aceptable”, se llevará a cabo un registro que permitirá conocer en cualquier momento del proceso el origen y la calidad de la misma, ya que en él constará como mínimo:

- Número de registro interno.
- Nombre de la materia prima.
- Proveedor.
- Número de lote.
- Número de control de calidad de la oficina de farmacia, del proveedor o del laboratorio acreditado.
- Fecha de recepción.
- Cantidad y número de envases.
- Fecha de caducidad del proveedor.
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

Una vez registradas las materias primas se colocarán en la zona destinada a materias primas “en cuarentena” hasta su conformidad definitiva o rechazo.

En todo el proceso, las materias primas se deben almacenar en condiciones que aseguren su buena conservación físicoquímica y microbiológica, y la ausencia de contaminación cruzada. Los estupefacientes, sustancias psicótropas y otros productos sometidos a control especial se almacenarán en áreas con las debidas medidas de seguridad y estarán bajo la responsabilidad del farmacéutico, que deberá cumplir con la normativa específica que regula estos productos.

Para el caso del material de acondicionamiento, la adquisición (verificación, registro y almacenamiento) se llevará a cabo de forma similar a la descrita para las materias primas.

6. Elaboración

Todas las operaciones de elaboración deben efectuarse bajo las normas de correcta elaboración y control de calidad, descritas en el RD 175/2001, y de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del Formulario Nacional para las Fórmulas Magistrales Tipificadas y Preparados Oficiales (FMT y PO).

6.1. Controles previos a la elaboración:

Se evaluará la idoneidad de la preparación desde el punto de vista farmacéutico. Asimismo, se comprobará que la zona de trabajo, la disponibilidad de documentación, el utillaje, las materias primas y el funcionamiento del utillaje a utilizar siguen las normas descritas en el RD 175/2001.

6.2. Controles durante la elaboración:

Durante el proceso de elaboración se deberá garantizar:

- Cumplimiento de los procedimientos de elaboración.
- Un riguroso mantenimiento de las normas de higiene y asepsia descritas.
- Una medida y pesada rigurosa de sustancias.
- La manipulación correcta de las materias primas, teniendo especial cuidado con las tóxicas, peligrosas o poco estables.

6.3. Controles del producto terminado:

Se establecen como controles mínimos de producto terminado:

- FMT y PO: los establecidos en el Formulario Nacional.
- En FM: el examen de los caracteres organolépticos.

La farmacia comunitaria guardará, de los PO que elabore, hasta un año después de su fecha de caducidad, una muestra de tamaño suficiente de cada lote preparado que permita un examen completo.

6.4 Envasado

El envasado garantizará la calidad del preparado hasta la fecha de caducidad, y será el adecuado en función de la naturaleza, forma farmacéutica, volumen y estabilidad de la FM o PO a envasar.

6.5. Etiquetado

El etiquetado debe realizarse teniendo especial precaución para evitar errores o confusiones y ajustarse a los modelos establecidos en la legislación vigente. Las etiquetas de los envases de FM y PO estarán expresadas en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.

En cualquier caso, deberán contener los siguientes datos:

- Denominación del PO o de la FMT, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.⁽¹⁾
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.⁽¹⁾
- Vía de administración⁽¹⁾, forma farmacéutica y cantidad dispensada.
- Número de Registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.⁽¹⁾
- Número de lote, en el caso de PO.⁽¹⁾
- Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.⁽¹⁾
- Condiciones de conservación, si procede.
- Nombre y número de colegiado del facultativo prescriptor, para las preparaciones que precisen receta.
- Nombre del paciente en el caso de las FM.
- Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.⁽¹⁾
- Advertencia: "Manténgase fuera del alcance de los niños".

⁽¹⁾ Datos mínimos cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores. El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se entregarán junto con el prospecto al paciente.

6.6 Fecha de caducidad.

Según el RD 175/2001, la fecha de caducidad de las FMT y los PO se establecerá de acuerdo con la que figure en la monografía correspondiente del Formulario Nacional.

En general, para determinar la fecha de caducidad de las FM, se tendrá en cuenta la bibliografía de prestigio publicada al respecto. Salvo que se conozca algún tipo de inestabilidad que recomiende acortar esa fecha, se puede tomar como referencia la duración del tratamiento prescrito, siendo recomendable utilizar la leyenda: "Caducidad: NO utilizar después de día/mes/año".

7. Dispensación de FM y PO

El farmacéutico es el responsable de todos los medicamentos dispensados en su farmacia comunitaria, entre ellos las FM y PO. En la dispensación, pondrá a disposición de los pacientes todos los Servicios Asistenciales que garanticen su eficacia y seguridad, la adherencia terapéutica y, en definitiva, un uso racional de los medicamentos.

Por otro lado, deberá tener en cuenta que las FM son de obligada prescripción en receta médica y, por consiguiente, será exigible su presentación para su dispensación en las oficinas de farmacia. Los PO, podrán dispensarse con o sin receta médica. Será de aplicación la normativa vigente sobre el tiempo de conservación de documentación en la farmacia comunitaria que, según el RD 175/2001, será de “al menos, un año después de la fecha de caducidad sin perjuicio de aquellos casos regulados por normativa específica”. Y, así mismo, se observarán los períodos establecidos legalmente para la conservación de las recetas tras la dispensación de medicamentos individualizados.

La dispensación de las FM y de los PO que requieran receta, deberán anotarse en el Libro Recetario. Las que presenten sustancias psicótropas o estupefacientes se anotarán además en el libro de estupefacientes, debiendo cumplir en todo momento la legislación vigente al respecto.

7.1. Prospecto al paciente:

Según el RD 175/2001, “en el acto de la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial, el farmacéutico proporcionará al paciente la información oral y escrita, necesaria y suficiente, para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como la adecuada observancia del tratamiento”.

Los PO y FMT ajustarán esta información a la contenida en el Formulario Nacional. El resto de FM, deberán incluir la siguiente información:

- Oficina de farmacia dispensadora.
- Composición cualitativa y cuantitativa de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.
- Vía de administración.
- Posología y frecuencia de administración según lo indicado en la receta.
- Normas para la correcta administración.
- Condiciones de conservación, si procede.
- Advertencia: “Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños”.

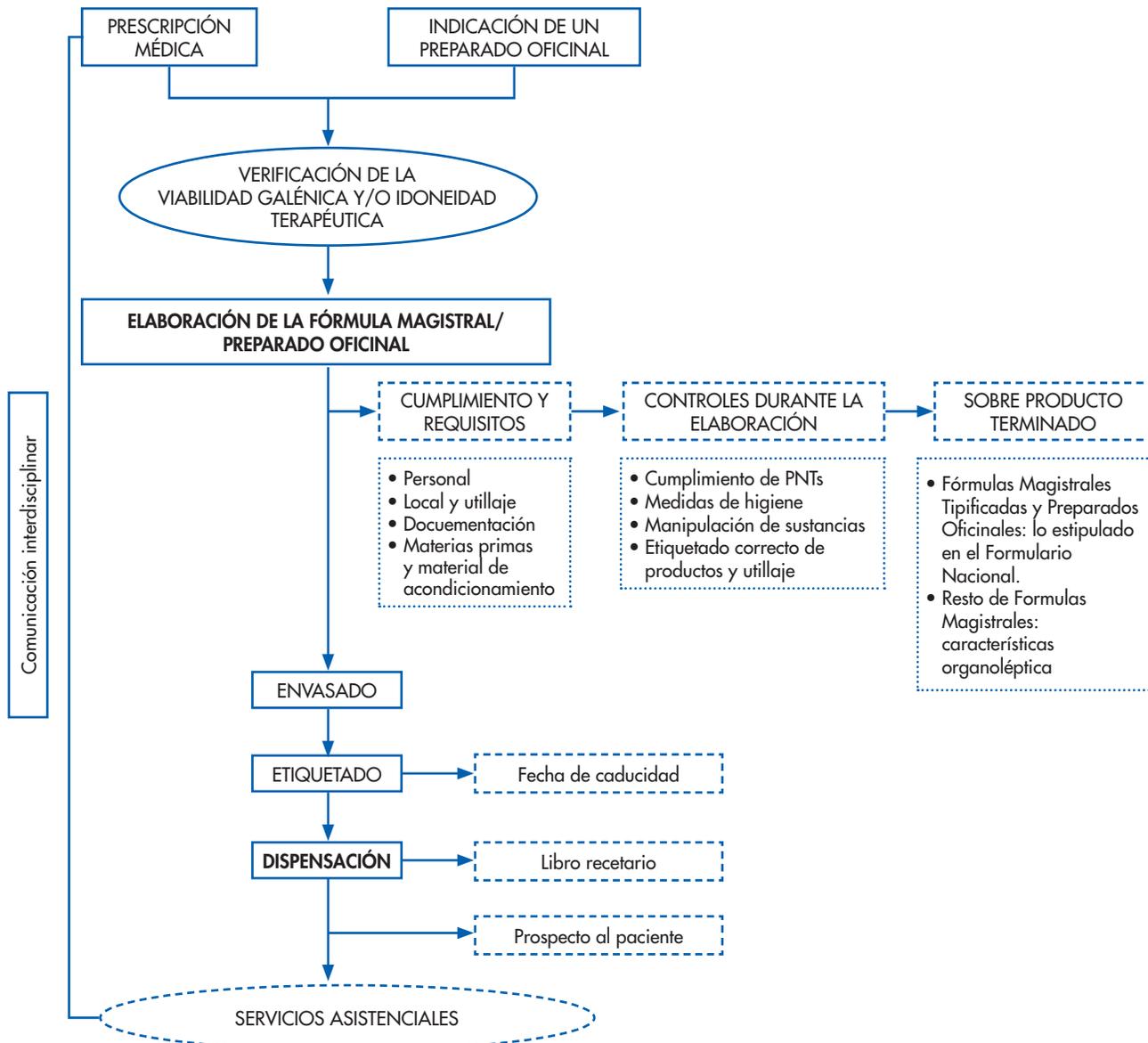
Y si la naturaleza del medicamento lo requiere:

- Duración del tratamiento en el caso de que sea limitado.
- Precauciones de empleo.
- Posibles efectos sobre la conducción o manejo de determinadas máquinas.
- Medidas en caso de sobredosis.

7.2. Valoración para su facturación

Los preparados financiados por el Sistema Nacional de Salud se valorarán de acuerdo con las normas establecidas en los diferentes concertos de cada CC.AA.. El proceso de valoración englobará el precio de la materia prima, del envase y de los honorarios profesionales. Una vez valorada, el precio de la facturación deberá figurar desglosado en la receta.

Diagrama de flujo de la elaboración, control y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales





Referencias

- Documento de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Paginas/Buenas-practicas-Farmacia-Comunitaria.aspx>
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-8343
- Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2001-5185>
- Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2015/01/21/pdfs/BOE-A-2015-467.pdf>
- Formulario Nacional (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2ª edición).
- Legislación autonómica sobre Formulación Magistral. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/legislacion/recopilacion/Paginas/formulas.aspx>
- Documento Marco “La Formulación Magistral en España: una opción de futuro”. Disponible en: http://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/formulacionmagistral/Documents/Formulacion_Magistral_Espania.pdf





**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**