

2.12904

T 981

**METODOLOGIA Y GESTION DE CALIDAD
DE LA FORMULACION MAGISTRAL EN LA
ACTUALIDAD**

M^a Dolores Martínez Prieto.

CBS 1174363

INDICE

AGRADECIMIENTOS-----	2
INTRODUCCION-----	3
OBJETIVOS-----	10
CAPITULO I-----	12
I.- Definiciones recogidas en la Ley del Medicamento-----	12
II.- Otras definiciones de interés-----	14
III.- Requisitos que deben cumplir las Fórmulas Magistrales-----	24
IV.- Regulación actual de las Oficinas de Farmacia-----	25
CAPITULO II: PERSONAL-----	28
I.- Atribuciones del personal-----	28
II.- Higiene del personal-----	30
CAPITULO III: LOCALES Y UTILLAJE-----	33
I.- Locales-----	33
II.- Utillaje-----	36
III.- Limpieza de locales y utillaje-----	39
IV.- Locales anejos-----	40
V.- Calibración de los aparatos de medida-----	40

CAPITULO IV: DOCUMENTACION-----	42
I.- Documentación básica-----	43
I.1.- Documentación general-----	43
I.2.- Documentación relativa a las materias primas-----	43
I.2.1.- Registro-----	44
I.2.2.- Especificaciones-----	45
I.2.3.- Ficha de análisis de materias primas-----	47
CAPITULO V: SELECCIÓN DE PROVEEDORES-----	51
I.- Centros homologados-----	52
CAPITULO VI: MATERIAS PRIMAS-----	62
I.- Origen de las materias primas-----	62
II.- Recepción y manipulación de las materias primas-----	65
III.- Cuarentena, análisis y utillaje-----	69
IV.- Productos aprobados, rechazados y con reserva-----	69
V.- Revalidación-----	70
VI.- Salida de las materias primas para su utilización. Destino-----	71
CAPITULO VII: PROCEDIMIENTOS DE ELABORACION Y CONTROL—	73
I.- Ficha de elaboración y control-----	73
II.- Condiciones previas-----	75

III.- Elaboración-----	75
CAPITULO VIII: CADUCIDAD DE LAS FORMULAS MAGISTRALES----	84
CAPITULO IX: CONTROL DE PRODUCTOS ACABADOS-----	91
CAPITULO X: AGUA-----	96
I.- Tipo de aguas para uso farmacéutico-----	97
CAPITULO XI: DISPENSACION -----	100
I.- Etiquetado de las fórmulas magistrales y preparados oficinales-----	101
II.- Información al paciente-----	102
III.- Otros requisitos de dispensación-----	103
IV.- Prospecto de las fórmulas magistrales-----	104
CAPITULO XII: ATENCION FARMACEUTICA EN FARMACIA COMUNITARIA-----	106
I.- Plan de actuación propuesto por Miguel. C. Aguilé-----	107
II.- Documento Torcal: Acto profesional farmacéutico-----	111
III.- Necesidades de un método de trabajo-----	112
FICHAS-----	115
Documento sobre atribuciones del personal-----	117
Normas higiénicas para el laboratorio galénico-----	118
Mantenimiento de locales y utillaje-----	120

Calibración de los aparatos de medida-----	122
Proveedores de materias primas, material de acondicionamiento y utillaje- ----	
-----	124
Libro de registro de las materias primas-----	125
Etiquetado de las materias primas-----	126
Protocolo de etiquetado de las materias primas-----	127
Fichas de productos-----	128
Protocolo de estudio de las fórmulas magistrales-----	129
Protocolo de redacción de la ficha de elaboración de las fórmulas magistra-	
les-----	130
Ficha de elaboración de las fórmulas magistrales-----	132
Protocolo de elaboración de las fórmulas magistrales-----	133
Etiqueta de fórmulas magistrales-----	134
Prospecto para fórmulas magistrales-----	135
CONCLUSIONES-----	136
BIBLIOGRAFIA-----	138

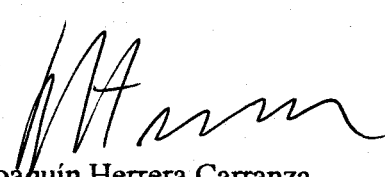
METODOLOGIA Y GESTION DE CALIDAD DE LA FORMULACION MAGISTRAL EN LA ACTUALIDAD

Tesina presentada para optar al Grado de licenciado en Farmacia por M^a Dolores Martínez Prieto, dirigida por el Prof. Dr. Joaquín Herrera Carranza. Realizada en el Departamento de Farmacia y Tecnologías Farmacéuticas de la Facultad de Farmacia, Universidad de Sevilla y en el laboratorio de fórmulas magistrales de D. Juan Manuel León Gómez.

Autora:


M^a Dolores Martínez Prieto

Director:


Prof. Dr. Joaquín Herrera Carranza.



Prof. Antonio Rabasco Alvarez, Catedrático de la Universidad de Sevilla y Director del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Facultad de Farmacia.

CERTIFICA: Que la Tesina de Licenciatura “ Metodología y Gestión de Calidad de la Formulación Magistral en la Actualidad “, presentada por M^a Dolores Martínez Prieto, ha sido realizada en el citado Departamento y en el laboratorio de fórmulas magistrales de la farmacia de D. Juan Manuel León Gómez bajo la dirección del Prof. Joaquín Herrera Carranza, reuniendo los requisitos necesarios.



Fdo. A. Rabasco Alvarez

Director del Departamento de
Farmacia y Tecnología Far-
macéutica.

**METODOLOGIA Y GESTION DE CALIDAD
DE LA FORMULACION MAGISTRAL EN LA
ACTUALIDAD**

M^a Dolores Martínez Prieto.

AGRADECIMIENTOS

A D. Joaquín Herrera Carranza por su dedicación a la dirección de este trabajo; pese a los acontecimientos que la han ido retrasando hasta llegar al día de hoy, así como por el trato personal recibido.

A D. Juan Manuel León Gómez al que mas que como un jefe siempre he considerado un compañero de trabajo del cual he aprendido bastante de lo que sé y que ha fomentado aún más mi interés por este tema, y gracias al cual mucho de este trabajo ha sido posible.

A mis padres, por los cuales he llegado hasta aquí, y que me han permitido ser lo que soy.

A mi marido por estar junto a mí en los momentos que mas falta me ha hecho.

INTRODUCCION.-

Si se tiene en cuenta que la calidad consiste en satisfacer las necesidades del consumidor hay que pensar si nuestra empresa está ofreciendo la calidad exigida. La lealtad del consumidor hacia un producto está limitada y ese límite debe ser vigilado constantemente para no ser sobrepasado. Si el cliente no recibe la calidad que espera el producto deja de ser competitivo aunque su precio sea más bajo en relación con otros productos similares. Quizás hace unos años los clientes otorgaban mayor importancia al precio de un producto que a su calidad, pero hoy en día, sin embargo, adquiere para ellos una mayor importancia la calidad y dejan en un segundo plano el precio. La calidad ha sido siempre un buen argumento de venta y quizás hoy sea el mejor.

Bajo un exclusivamente técnico la calidad se puede definir como la total conformidad de un producto o servicio con las los especificaciones, obtenidos con cero defectos. Pero esta definición sólo resulta útil para los técnicos, los laboratorios y las fábricas. Al consumidor lo único que le interesa de un producto es obtener un servicio constante y adecuado para él, al mismo coste, incluyendo en este coste tanto el precio de adquisición como el de funcionamiento a lo largo de toda la vida del producto.

La definición de calidad que se incluye en la UNE66-001, de acuerdo con las normas internacionales y europeas es “ conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas e implícitas”. En la norma mencionada se indica que este concepto de calidad incluye aspectos referentes a aptitud para su uso, seguridad, disponibilidad, fiabilidad, mantenimiento, economía y medio ambiente. Cualquiera que sea la definición, la calidad es la capacidad de un producto o servicio para cumplir las expectativas del consumidor o usuario a lo largo de su vida útil, basándose en la búsqueda de la excelencia aceptando siempre lo mejor y rechazando las soluciones menos buenas.

Es cierto que la calidad tiene un coste, pero está suficientemente demostrado que es muy superior al coste de la no calidad, y que los beneficios generados superan ampliamente dicho coste.(1)

EVOLUCION DE LA CALIDAD.

Desde la antigüedad el hombre ha ido siempre mejorando el resultado de su trabajo, tanto cuando era para sí mismo como cuando empezó a intercambiar sus productos.

El orgullo artesano por las cosas bien hechas estaba basado en el autocontrol, al cual después de cientos de años se vuelve como una de las principales técnicas para conseguir la calidad deseada.

En la época del Egipto faraónico los obreros estaban acompañados de algún personaje cuya misión era el control de la calidad. Aunque existen

cuando aparece como una técnica separada, alcanzando su máximo desarrollo durante las décadas de los años veinte y cuarenta. Sin embargo aún en los años setenta se consideraba como práctica de unos pocos que in-cordiaban a los encargados de la producción.

Pero hoy en día la calidad está pasando de ser una cuestión puramente técnica y de unos pocos, a ser una función que implica a todo el personal, y que debe ser incluida dentro de la política general de la empresa y como no de una Oficina de Farmacia.

Lo que hay que comprender es que la calidad es el elemento esencial de los procesos de cambio que se están dando. Todos los proyectos actua-les de desarrollo incluyen como elemento indispensable la calidad.

Sólo podrán tener éxito las empresas innovadoras dirigidas a segmentos específicos del mercado, en los que una diferenciación del producto que ofrecen permita la adecuación a las necesidades y deseos de calidad de los consumidores.

Así, el desarrollo del mercado exige una mayor exposición de los in-dustriales a la competencia exterior, es necesario recurrir a valores añadi-dos, como una mayor calidad para hacer frente a la situación.(1)

La actividad farmacéutica actual referente a la formulación magistral hace necesario aceptar unas normas básicas para controlar la calidad de las fórmulas magistrales (FM) y preparados oficinales (PO) elaborados tanto en la oficina de farmacia como en los servicios de hospital. De esta manera únicamente el farmacéutico podrá responder de la preparación y buena calidad de los medicamentos que ellos elaboran.

Ya en 1870, las Reales Ordenanzas de Farmacia lo recomendaban en su Art. 15: “Los farmacéuticos responden de la buena calidad y de la preparación así de los medicamentos galénicos o de composición no definida que naturalmente elaboran en su oficina, como de los medicamentos o productos medicinales químicos de composición conocida aún cuando se adquieran en el comercio. En éste último caso se hayan obligados a reconocer científicamente su naturaleza y estado y someterlos a la conveniente purificación cuando fuere menester”. (2)

En 1968, la OMS publicó unos Requerimientos Básicos para Normas de Buena Fabricación y Control de Calidad de los Fármacos y Especialidades Farmacéuticas, conocidas como GMP (Good manufacturing practices)(3).

Los medicamentos elaborados industrialmente por los laboratorios estaban regulados por la Orden Ministerial del 19 de Abril de 1985, sin embargo esta Orden no reglamentaba la elaboración de FM y PO elaborados en las oficinas de farmacia. Este hecho hizo necesaria la elaboración de la ley 25/1990 de 20 de Diciembre del medicamento. En ella, y concretamente en los artículos 35 y 36 se recogen los requisitos sanitarios para las FM y PO, entre los que se habla de normas técnicas y científicas para la correcta fabricación y control de calidad de estas preparaciones.

En 1989 el Consejo Interterritorial de Salud elaboró unas “Normas de Correcta Fabricación de FM y PO”. Este Consejo estaba formado por un grupo de trabajo coordinado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, con participación de representantes de Comunidades

Autónomas, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital e Insalud, quedando recogido en este documento los principios generales y ciertas normas técnicas y científicas a las que deben ajustarse la elaboración de FM y PO (4).

Este tipo de normas para la oficina de farmacia existe en países como Francia donde se siguen las normas francesas, las cuales fueron traducidas y publicadas en España por GUINAMA (Proveedor de materias primas radicado en Valencia).

Pero además de lo anterior existen normas internacionales conocidas como ISO, indicando su equivalencia con las europeas EN(Norma Europea) y las españolas UNE(Una Norma Española).

En España se adoptan las normas ISO y las EN bajo la denominación de UNE. Así las normas europeas, una vez aprobadas deben ser íntegramente adoptadas como norma nacional .

Se pueden distinguir tres modelos de norma:

- Modelo 3: ISO 9003: EN 29003: UNE66-903. Este modelo permite asegurar la calidad en las inspección y los ensayos finales.
- Modelo 2: ISO 9002: EN 29002: UNE66-902. Este modelo implica el aseguramiento de la calidad en la producción e instalación ya que no son realizables la inspección o los ensayos finales .
- Modelo 1: ISO 9001: EN 29001: UNE66-901. Este modelo permite el aseguramiento de las calidad durante varias fases y puede

-- Modelo 1: ISO 9001: EN 29001: UNE66-901. Este modelo permite el aseguramiento de la calidad durante varias fases y puede incluir el diseño, desarrollo, producción, instalación o servicio postventa .

El modelo nº3 incluye al modelo nº2 y, por tanto al modelo nº1.

La normalización en su definición más simple es la “regularización o puesta en buen orden de aquello que no lo estaba” . Por otra parte la existencia de normas conlleva dos conceptos asociados: la homologación y la certificación, entendiendo por homologación la actuación dentro de unas leyes, y la certificación como la confianza en la calidad de la actividad que realizamos.

Así las normas son documentos que contienen reglas a seguir y a las que deben ajustarse las operaciones. Para la elaboración de unas normas hay que contar con las experiencias tanto teóricas como prácticas de laboratorios e investigadores, las asociaciones y los colegios profesionales, así como especialistas sobre el tema.

La normalización debe recoger principalmente tres puntos:

1.- Normas sobre especificaciones técnicas de productos, procesos o servicios.

2.- Normas sobre métodos de comprobación de las especificaciones.

3.- Normas acerca de la terminología y definiciones.

Los sistemas de calidad son métodos de trabajo que aseguran la conformidad de los productos con los requisitos que se han propuesto. Este sistema de calidad debe contener:

1.- Documentación escrita de los sistemas, procedimientos, instrucciones etc.

2.- Parte práctica que incluye:

2.1.- Aspectos físicos : locales, maquinaria, calibre e instrumentos de control.

2.2.- Aspectos humanos: adiestramiento del personal a todos los niveles con objeto de crear equipos de trabajo que ayuden al desarrollo del proyecto.(5)

OBJETIVOS

Con todo esto nuestro OBJETIVO es presentar unos métodos de trabajo fáciles de seguir para las oficinas de farmacia y que sin embargo aseguren la calidad de los preparados que en ellas se elaboren; para ello todos estos métodos consistirán en la documentación e implantación de lo establecido en estos documentos, así cada actuación preverá las improvisaciones, se podrán verificar los resultados y guardar por escrito estas verificaciones.

Pero la razón principal que me impulsó a elegir el tema de este trabajo fue mi interés por la formulación magistral así como mi dedicación a ella muy especialmente en los cuatro últimos años, primero en el Colegio de farmacéuticos de Sevilla y posteriormente por la experiencia de trabajo personal en la oficina de farmacia de D. Juan Manuel León Gómez, donde el gran desarrollo de la formulación magistral ha incrementado aún más mi motivación e inquietud por el tema.

Pero a pesar de esos años de experiencia en la elaboración de FM y PO en este trabajo pretendo hacer una exposición totalmente teórica con la recopilación de documentos de los caminos más adecuados a seguir para obtener la máxima calidad dentro de aquellas Oficinas de Farmacia que

copilación de documentos de los caminos mas adecuados a seguir para obtener la máxima calidad dentro de aquellas Oficinas de Farmacia que tengan dedicación a la elaboración de estos preparados, y proponer los protocolos que pudieran facilitar esta tarea.

En definitiva y sencillamente lograr trabajar de la siguiente forma:

- **Escribir lo que se va a hacer.**
- **Hacer lo que se ha escrito.**
- **Escribir lo que se ha hecho.**
- **Archivar lo que se ha escrito.**

CAPITULO I

DEFINICIONES

L-DEFINICIONES RECOGIDAS EN LA LEY DEL MEDICAMENTO

I.1.- MEDICAMENTO

Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en personas o en los animales que se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o del estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.

I.2.- SUSTANCIA MEDICINAL

Toda materia, cualquiera que sea su origen - humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo - a la que se le atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

I.3.-EXCIPIENTE

Aquella materia prima que incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o

I.4.- MATERIA PRIMA

Toda sustancia - activa o inactiva - empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada , se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

I.5.- FORMA GALENICA O FORMA FARMACEUTICA

La disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento.

I.6.- PRODUCTO INTERMEDIO

El destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

I.7.- FORMULA MAGISTRAL

El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el art.35.4.

I.8.- PREPARADO O FORMULA OFICINAL

Aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su 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.(6)

■ II.- OTRAS DEFINICIONES DE INTERES

II.1.-ACONDICIONAMIENTO

Todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en producto terminado.

El envasado estéril no forma, habitualmente, parte del acondicionamiento, teniendo la consideración de producto a granel el envase primario y su contenido.

El proceso de acondicionamiento consiste, por una parte, en el envasado del producto semiterminado, ya manufacturado, en los envases correspondientes y el etiquetado posterior, si procede, y por otra, en el estuchado y embalado, en los estuches y cajas de embalaje oportunos. De esta forma el producto a granel se convierte en producto terminado.

Así el acondicionamiento incluye: envasado, etiquetado, estuchado y embalado.

II.2.- BALANCE

Comparación entre la cantidad teórica de producto o materiales utilizados o producidos entre sí y la cantidad real, teniendo en cuenta las variaciones normales toleradas.

Normalmente este término se conoce como rendimiento, el cual debe ser indicado en el parte de fabricación de un lote, tanto para los productos a granel como para el material de acondicionamiento.

II.3.-CALIBRACION

Operación por la que se comprueba que un equipo funciona correctamente y produce en realidad los resultados previstos.

Otra definición nos refiere que es el conjunto de operaciones que determinan bajo condiciones especificadas la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material, y los valores conocidos correspondientes de un patrón de referencia.

Estas definiciones se refieren al instrumental del control de calidad, balanzas, medidores de condiciones atmosféricas, etc.

II.4.-CONTAMINACION CRUZADA

Contaminación de una materia prima o producto con otra materia prima o producto. El origen de estas contaminaciones puede ser múltiple, desde la pesada de los productos sin las adecuadas condiciones de separación, fabricación de productos diferentes dentro de la misma zona, contenedores, recipientes y maquinaria inadecuadamente limpios, etc.

II.5.-CONTROL DURANTE EL PROCESO

Se define como los ensayos realizados durante la producción para verificar el proceso, y en caso necesario, ajustarlo para garantizar que el producto cumple sus especificaciones. El control del ambiente o del equipo puede considerarse también como control durante el proceso.

Esta definición crea la necesidad de controlar las condiciones ambientales sobre todo en casos que se trabaje con productos sensibles a la luz, temperatura, humedad, etc.

II.6.-CONTROL DE CALIDAD

Conjunto de medidas destinadas a garantizar que todos los lotes de productos farmacéuticos y medicamentos y el material de acondicionamiento han sido fabricados conforme a las especificaciones de identidad, pureza, actividad y demás características requeridas por la ley o el fabricante.

La manera de garantizar que un lote cumple las exigencias requeridas por la ley o el fabricante es cumplir una serie de acciones como son:

- **Control durante el proceso, siguiendo todos los pasos de la fabricación.**
- **Revisión y control de que dichos pasos están debidamente documentados y registrados.**
- **Análisis de control de calidad, de materias primas y material de acondicionamiento, análisis de productos intermedios y terminados y análisis o inspección del producto terminado.**

El control de cada uno de estos requerimientos permite emitir un dictamen sobre la calidad y homogeneidad de un lote.

II.7.-CUARENTENA

Situación de las materias primas, materiales de acondicionamiento y productos intermedios, a granel o terminados, que se encuentran aislados

II.8.-DEVOLUCION

Retorno a un fabricante o distribuidor de un medicamento que puede presentar o no un defecto de calidad.

No siempre debe referirse a un defecto de calidad ya que también podemos encontrarnos con el caso de que el producto requerido no se corresponda con el servicio por el fabricante o distribuidor.(3)

II.9.-DOCUMENTACION DE UN LOTE

Conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituyen la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, que deben estar disponibles para cada lote en cualquier momento.(4)

II.10.-ESPECIFICACION

Documento que define las características físicas, químicas y biológicas de las materias primas, productos farmacéuticos intermedios, productos farmacéuticos a granel o productos terminados, así como del material de acondicionamiento.

II.11.-ESTERILIDAD

Esterilidad es la ausencia de organismos vivos. Las condiciones del ensayo de esterilidad se recogen en la Real Farmacopea Española.

II.12.-FABRICACION

Todas las operaciones de adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución de medicamentos y los controles correspondientes a dichas operaciones.

Hay que destacar como esta definición incluye el almacenamiento y distribución de las especialidades farmacéuticas, obligando a controlar dicho proceso.

II.13.-FABRICANTE

Titular de una autorización de la fabricación con arreglo a la Directiva 75/319/C.E.E.

II.14.-FECHA DE CADUCIDAD

Es la fecha que señala el final del periodo de tiempo durante el cual la materia activa, el producto farmacéutico o el medicamento mantienen la composición y la actividad que se declara dentro de los límites de tolerancia reglamentariamente establecidos y a partir de la cual los mismos no deben usarse ni administrarse.

La forma de marcaje, lugar, claves, etc. se hará mediante el empleo de letras y números.(3)

II.15.-GARANTIA DE CALIDAD

La suma de las actividades organizadas con el objetivo de garantizar que los medicamentos poseen la calidad requerida para el uso previsto.(7)

II.16.-LOCAL DE PREPARACIÓN

Zona o parte de un local reservada a las operaciones de preparación y de control.(4)

II.17.-LOTE DE FABRICACION

Cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento o de un producto elaborado en un proceso o serie de procesos determinados bajo condiciones constantes. la cualidad esencial de un lote es su homogeneidad.

Con el fin de realizar ciertas fases de la elaboración puede ser necesario dividir un lote en diversos sublotes que se unen después para constituir un lote final homogéneo. En caso de elaboración continua, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, caracterizada por su homogeneidad prevista.

En esta definición se resalta un único ciclo de fabricación y homogeneidad de lote.

Otro aspecto fundamental es la necesidad de que el acondicionamiento se haga de forma continua y de una sola vez, sin interrupciones.

II.18.-MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte y envío. Se clasifica en primario o secundario según que esté o no en contacto con el producto.

Es importante destacar la diferencia entre el material en contacto con el producto y el que no lo está, denominándose así primario o secundario.

El tratamiento que se va a dar a uno u otro tipo de materiales va a ser diferente durante los procesos de fabricación, además de los análisis de control de calidad en ambos casos va a ser diferente, como los requerimientos para dichos materiales.

II.19.- NUMERO DE LOTE

Combinaciones características de números y/o letras que indica específicamente a un lote.

Este número de lote debe reflejarse en todos los ejemplares del mismo, tanto en el envase interno (etiqueta) como en el externo (estuche) y aparecer en todos los documentos de la fabricación.(3)

II.20.-PREPARACION

Conjunto de operaciones de carácter técnico que comprenden la elaboración de la forma farmacéutica y su control, el envasado, etiquetado y su empaquetado.(4)

II.21.-PREPARADO OFICINAL

Medicamento elaborado y garantizado por el farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su 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.

Hay que hacer aquí una distinción con la fórmula oficial ya que esta última puede ser elaborada siguiendo cualquier farmacopea y no sólo ajustándonos a lo descrito por el Formulario Nacional.

II.22.-PROCEDIMIENTO

Conjunto de operaciones que debe realizarse, precauciones que han de adoptarse y medidas que serán de aplicación, relacionadas directa o indirectamente con la fabricación de un medicamento.

La descripción de los procedimientos para cualquier técnica, proceso, o método es el primer paso a seguir. Cualquier operación que se realice debe ser previamente escrita y luego hay que cumplirla escrupulosamente, sin apartarse en ningún momento del procedimiento. Todos los procedimientos una vez realizados deben ser suficiente y absolutamente documentados y registrados de forma manual y automática.

II.23.-PRODUCTO A GRANEL

Producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final.

El término a granel suele sustituirse por el de semiterminado.

II.24.-PRODUCTO FARMACEUTICO INTERMEDIO

Material elaborado parcialmente que debe pasar aun por otras fases de la producción antes de convertirse en producto a granel.

Un ejemplo de la diferencia entre el anterior y éste sería el granulado previo a la compresión, una mezcla de polvos antes de su granulación final, etc.

Otra definición informa que se trata de un producto elaborado parcialmente que aún debe pasar por alguna fase de preparación, incluyendo su acondicionamiento en el producto final.(3)

II.25.-PRODUCTO FARMACEUTICO TERMINADO.

Medicamento que ha pasado por todas las fases de la preparación incluido su acondicionamiento en el envase final.(4)

II.26.-PROTOCOLO

Documentación que recoge la historia de cada lote de producto, incluyendo su distribución y también todas las demás circunstancias importantes que puedan afectar a la calidad del producto final.

Normalmente en estos protocolos no se suelen incluir los datos referentes a la distribución ya que estos suelen ser datos de fechas posteriores al cierre de los primeros, y normalmente se archivan de otra forma, en otro lugar y momento. Aún así es de suma importancia archivar esta información con el fin de poder recuperar en cualquier momento cada uno de los productos que lo soliciten.

II.27.-RECUPERACION

Introducción total o parcial de un lote anterior con la calidad requerida en otro lote en una fase determinada de la fabricación.

II.28.-REELABORACION

Tratamiento de un lote total o parcial, de producto de calidad inaceptable a partir de una fase determinada de la producción, de forma que esa

calidad pueda hacerse aceptable mediante una o mas operaciones adicionales.

Es lo que conocemos normalmente por reprocesado. En todo caso esto debe quedar reflejado en un procedimiento escrito que indique en que casos y como se puede reprocesar un determinado producto.(3)

II.29.-REGISTRO

Recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, sean FM o PO.(4)

II.30.-VALIDACION

Obtención de pruebas, con arreglo a las Normas de Correcta Fabricación, de cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividades o sistemas, que produce el resultado previsto.

Esta definición indica la necesidad de validar todo, desde la maquinaria, hasta los procesos de fabricación.(3)

Hay que tener presente que hasta la entrada en vigor de la Ley del Medicamento que otorga otras competencias al farmacéutico titular, y otros, al frente de una oficina de farmacia, las únicas actividades profesionales privativas y que identifican y definen a la farmacia son la dispensación y la elaboración de fórmulas magistrales.

III.- REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS FORMULAS MAGISTRALES

Según la Ley del Medicamento 25/1990, del 20 de Diciembre, art. 35, los requisitos que deben cumplir las FM son:

- 1.- Las FM serán preparadas con sustancias de acción e indicación conocidas legalmente en España, de acuerdo con las directrices del Formulario Nacional.
- 2.- Las FM se elaboraran en las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas por el Formulario Nacional.
- 3.- En la preparación de FM se observarán las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad.
- 4.- Las FM irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.
- 5.- Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá la autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo.(6)

Igualmente los PO tienen unos requerimientos recogidos en el art. 36 de la anteriormente citada Ley del Medicamento.

- 1.- Estar enumerados y descritos por el Formulario Nacional.
- 2.- Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.
- 3.- Ser elaborados y garantizados por el farmacéutico de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico que los dispense.
- 4.- Deberán necesariamente presentarse o dispensarse bajo denominación genérica y en ningún caso bajo nombre comercial.
- 5.- Los PO irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.(6)

IV.- REGULACION ACTUAL DE LOS SERVICIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

En los último meses, y mas concretamente en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia . B.O.E de 26de abril de1997, se exponen la definición y funciones de las mismas en su artículo 1, y que dice así.(8)

En los términos recogidos en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso , de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población:

1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.
3. La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.
4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.
5. La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.
6. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia
7. La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.
8. La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.
9. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

10. La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.

Hemos de destacar el punto 4 recogido en este artículo, en el que se nos habla de la responsabilidad del farmacéutico sobre la elaboración de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como de la necesidad de ajustarse a unos procedimientos, y hacer uso de unos controles que nos permitan garantizar la calidad de nuestras elaboraciones.

CAPITULO II

PERSONAL

I-ATRIBUCIONES DEL PERSONAL

De acuerdo con la legislación vigente el farmacéutico es el único responsable de la elaboración de los preparados que se elaboran en el farmacia, si bien su preparación puede ser realizada por éste o por aquellas personas que bajo su dirección son asignada para ello y las cuales deberán tener la cualificación, así como la formación galénica necesaria.

Igualmente las operaciones de control (identificación, valoración, etc) que exigen una preparación técnica particular pueden ser efectuadas por el farmacéutico o por el personal auxiliar, adecuadamente preparado, bajo su dirección.

Así para mejorar la organización del trabajo se hace necesario que el farmacéutico especifique por escrito las atribuciones de cada una de las personas que participan en la elaboración de los medicamentos y su control, tras valorar la competencia y experiencia de cada uno de ellos.

El farmacéutico titular podrá delegar en su farmacéutico adjunto las funciones de supervisión (4).

La responsabilidad de promover la formación y reciclaje periódicos del personal que interviene en cada una de las fases de preparación y control de los medicamentos corresponde al farmacéutico que los dirige; esta formación debe ir dirigida al estricto cumplimiento de las normas de co-

recta fabricación de FM y PO, para evitar errores y conseguir en todo momento las máximas cuotas de calidad.

En resumen todo el personal empleado en la elaboración y control de FM y PO en la oficina de farmacia así como en los servicios farmacéuticos de hospital deben tener la cualificación y experiencia necesaria, así como ser permanentemente dirigidos y supervisados por el farmacéutico titular, o bien, su farmacéutico adjunto en el cual delegue, el cual velará por su formación, motivación y respeto a las normas de higiene.(2)

El documento sobre atribuciones del personal será cumplimentado por el farmacéutico, asignando a cada uno la cualificación y atribución que a su juicio sea conveniente. El documento se modificará siempre que se incluya, modifique o excluya alguna de las personas que en el se recogen o bien cuando se varíe alguna de las atribuciones o cualificación de algunos de los miembros del personal.

I.1.-Es obligación del personal:

- **Conocer las responsabilidades y tareas que se le asignen.**
- **Disponer de protocolos referentes a la etapa que se le asigne.**
- **Estar permanentemente motivados.**
- **Aceptar las instrucciones técnicas que se le indiquen.**
- **Mantener la adecuada higiene.**
- **Saber situarse en la estructura organizativa.(3)**

II.-HIGIENE DEL PERSONAL

Las normas higiénicas del personal son en general normas para el laboratorio galénico. Estas normas quedarán recogidas por escrito y elaboradas por el farmacéutico, concienciando al personal de la necesidad de cumplirlas estrictamente como primer paso para lograr la calidad necesaria del producto final.(9)

II.1.-El documento debe recoger al menos estas normas mínimas:

- 1.- Prohibición de comer, mascar, fumar y otras prácticas antihigiénicas en el local de preparación.
- 2.- Prohibición de realizar otras actividades en el mismo tales como análisis clínicos, comprobación de pedidos y otros tipos de análisis ajenos a las FM.
- 3.- Necesidad de utilizar armarios para guardar la ropa y efectos personales
- 4.- Utilizar la ropa adecuada de acuerdo con el medicamento que se va a preparar usando siempre bata blanca o pantalón y blusón sanitarios y gorro para recoger el pelo. Cuando el preparado lo requiera se usarán mascarillas, guantes desechables y gafas.
- 5.- La renovación y limpieza del vestuario se hará regularmente y cada vez que fuera necesario.

- 6.- Separar temporalmente las personas afectadas por lesiones en la piel o infecciones que impliquen un riesgo de contaminación de los productos a elaborar.
- 7.- El personal no podrá llevar expuesto vendaje alguno, salvo que esté perfectamente impermeabilizado y no se pueda desprender accidentalmente .
- 8.- Usar jabón líquido y toallitas desechables de un solo uso en los aseos y lavabos.
- 9.- No utilizar el material empleado en preparar medicamentos con otros fines.
- 10.- Limpiarse las manos así como los antebrazos con alcohol de 70 grados siempre que se va a trabajar en campana, además de quitarse siempre los anillos y relojes.
- 11.- En general, el personal de laboratorio galénico deberá mantener un alto grado de higiene personal, conservando sus manos y ropa de trabajo escrupulosamente limpias.

FIRMA DEL FARMACEUTICO

FECHA Y SELLO

El trabajo diario que he llevado a cabo me hace recomendar dos nuevos puntos además de los anteriormente por todos conocidos, y que vienen recogidos como 9 y 10. El primero de ellos con el fin de evitar contaminaciones, así como por considerar que el material de laboratorio debe tener únicamente esta utilidad. Respecto al punto 10 considero que al igual que el material debe limpiarse y esterilizarse adecuadamente, el personal debe cuidar de no introducir contaminación en el área de trabajo.

Este documento se debe tener siempre a la vista en un lugar preferente del laboratorio para evitar que se olviden alguna de estas normas y tenerlas presentes en cada momento.(10)

CAPITULO III

LOCALES Y UTILLAJE

I.- LOCALES

Lo primero que hay que considerar sobre el local donde se elaboran FM y PO es que debe ser una zona de elaboración dedicada exclusivamente a estos fines.

El tamaño de éste dependerá del número y tipo de FM y PO que se pretenda elaborar.(11)

Así en general los locales y el utillaje deben adaptarse a :

- a.- La forma galénica.**
- b.- Tipo de preparación (FM o PO).**
- c.- Número de unidades, peso o volumen a preparar.**

I.1.-Las características generales del local de preparación deben ser:

I.1.1.- Las operaciones de elaboración, acondicionamiento y etiquetado de una FM o PO deben efectuarse en un local o zona diferenciada llamada de “preparación” diseñado y concebido para estos fines, situado en el interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, con el fin de que siempre esté bajo la supervisión del farmacéutico.

I.1.2.- El local deberá exclusivamente ser utilizado con estos fines, no pudiéndose realizar en el otras actividades.

- I.1.3.- Las condiciones que deben cumplir estos locales serán función de las preparaciones que se lleven a cabo y la tecnología necesaria para ello.
- I.1.4.- El tamaño debe ser el necesario para evitar riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de elaboración. Dependiendo de las cantidades o naturaleza de los productos elaborados puede ser necesario disponer de un lugar cerrado, totalmente reservado a las operaciones de preparación.
- I.1.5.- Las superficies (suelos, paredes y techos) deben ser lisas, y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección. Los huecos de ventilación directa contarán con mallas antiinsectos y los marcos quedarán perfectamente ajustados, sellados con silicona o material equivalente.
- I.1.6.- El local contará con agua potable y las fuentes de energía que sean necesarias. deberá estar bien ventilado e iluminado y su temperatura y humedad relativa ambiental estará de acuerdo con la naturaleza de los productos que vayan a manejarse.
- I.1.7.- Las operaciones de mantenimiento y limpieza deberán realizarse de acuerdo con la documentación escrita. Los residuos deberán retirarse de forma regular en recipientes adecuados.

Asimismo es necesario extremar el orden para evitar confusiones y permitir un elevado nivel de limpieza.

I.2.- Para la preparación de cualquier FF serán necesarios al menos:

I.2.1.- Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.

I.2.2.- Una pila de agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de un sifón antirretorno.

I.2.3.- Una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.

I.2.4.- Un soporte horizontal antivibratorio, con espacio suficiente para las balanzas que garantice una correcta pesada. Este soporte antivibratorio puede hacerse con dos placas de marmol, entre las cuales se intercalarán unos tacos de goma que eviten las vibraciones, además a la mesa se le podrá añadir una barra protectora que impida que al acercarnos nos apoyemos directamente sobre la placa en la que están colocadas las balanzas.

I.2.5.- Un espacio reservado para la lectura y redacción de documentos, en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria incluida en la farmacopea, y libros de consulta útiles para las preparaciones.

I.2.6.- Armarios y estanterías con suficiente espacio para colocar protegido del polvo y la luz todo aquello necesario para las preparaciones.

I.2.7.- Un frigorífico dotado de termómetro de máximos y mínimos para almacenar productos termolábiles, ya sean materias primas, FM o PO.(12)

II.- UTILLAJE

II.1.-Las características del utillaje serán:

II.1.1.- Adaptarse al uso al que se destinan y estar convenientemente calibrados.

II.1.2.- Estar diseñados de forma que puedan ser fácilmente lavados, desinfectados, e incluso esterilizados si fuera necesario. Ninguna de las superficies que pudieran estar en contacto con el medicamento ha de ser susceptible de afectar la calidad del medicamento y sus componentes.

II.1.3.- Que ningún producto utilizado para su mantenimiento o funcionamiento(lubricantes, tintas, etc) pueda contaminar los productos elaborados.(4)

II.2.- El utillaje mínimo recomendado en el laboratorio galénico, tanto para la elaboración de las FM como para el control de calidad deben ser:

II.2.1.- Balanzas que determinan pesos desde 1 mg a 2 kg.

II.2.2.- Morteros de vidrio y porcelana, varillas de vidrio, agitadores magnéticos y de hélice, tamices de polvos (grueso, fino y muy fino), espátulas de metal y goma, termómetros certificados, alcoholímetros, material volumétrico para medir desde 500 mL hasta 1l (probetas, buretas, pipetas etc).

Material de vidrio diverso: vasos de precipitados de 25, 50, 100, 250, 1000 ml. Matraces aforados de 10, 25, 50, 100, 250, 500, 1000 ml. Embudos de diversos diámetros.

Sistemas para medir el pH.

Sistemas para medir el punto de fusión.

Capsuladores.

Frigorífico con termómetro de máximos y mínimos.

Lentes de aumento.

Si se preparan supositorios u óvulos se debe disponer de los correspondientes moldes.

Si se elaboran comprimidos o grageas será obligatorio poseer:

-- **Mezcladora.**

-- **Máquina de comprimir.**

-- **Bombo de grageado.**

-- **Material para su adecuado control de calidad.**

Si la oficina de farmacia prepara inyectables, colirios o preparados estériles es necesario disponer de:

- **Agua apirógena para inyección.**
- **Autoclave.**
- **Dosificador de líquidos.**
- **Sistema de filtración esterilizante.**
- **Campana de flujo laminar.**
- **Horno esterilizador de calor seco.**
- **Homogeneizador.**
- **Pinza capsuladora para cerrar viales.**
- **Sistema de lavado de material adecuado.**
- **Material para el adecuado control de calidad.**

Si la oficina de farmacia prepara productos liofilizados ha de tener:

- **Liofilizador.**
- **Congelador.**
- **Material para el adecuado control de calidad.**

Si se trabaja con productos fácilmente oxidables se debe disponer de campana para trabajar con gas inerte.(2)

III.- LIMPIEZA DE LOCALES Y UTILLAJE

Los locales, instrumentos de medida, baños, agitadores y material fungible deben limpiarse inmediatamente después de su uso, desechando los residuos para evitar contaminaciones y confusiones. Es recomendable limpiar el local y el área de trabajo siempre que comience una preparación.(13)

III.1.- El suelo del local debe fregarse diariamente con agua y un asepticante adecuado, así como las mesas y superficies de trabajo.

III.2.- Las estanterías y los armarios se limpiarán de polvo al menos cada 15 días.

III.3.- El material fungible después de su utilización debe depositarse hasta su limpieza en una zona habilitada para ello, se lavará con agua jabonosa y se enjuagará con un antiséptico adecuado y aclarado con agua destilada antes de secarlo.

III.4.- Los baños maría, agitadores, balanzas, peachímetros y demás aparatos se limpiarán después de ser usados con un paño humedecido con solución jabonosa, secándolos inmediatamente después.

III.5.- Siempre que se usen materiales muy reactivos, sensibilizantes o pulverulentos la limpieza será mucho mas exahustiva.(2)

III.6.- Cuando se preparen medicamentos en los que deba emplearse campana, ésta se limpiará previamente con alcohol de 70 grados.

El material de cristal que se va a utilizar se limpiará con solución jabonosa, se enjuagará y esterilizará en estufa a 140 grados durante al menos 1 hora. En la campana se esterilizará el resto del material durante 1 hora al menos tras ser lavados previamente con alcohol de 70 grados.

FIRMA DEL FARMACEUTICO

FECHA Y SELLO.

En la limpieza del utillaje debo agregar el punto 3.6, que se refiere al trabajo en campana y que señala la manera de esterilización de los materiales, diferenciando de que se trate de material de vidrio, o cualquier otro tipo de material, y que debe seguir un proceso de esterilización adecuado antes de comenzar el trabajo en condiciones de esterilidad.

IV.- LOCALES ANEJOS

Igualmente conviene vigilar el mantenimiento y limpieza regular de los vestuarios, sanitarios y lavabos. Es recomendable que el retrete no tenga acceso directo desde la zona de preparación. Para evitar contaminaciones por el personal durante la preparación se usarán toallas de un solo uso, jabón líquido, etc.(4)

V.- CALIBRACION DE LOS APARATOS DE MEDIDA

En cuanto a los aparatos de medida han de ser comprobados y calibrados periódicamente y los resultados deben ser archivados.

Los aparatos de medida deben ser controlados y calibrados periódicamente para poder asegurar en todo momento la exactitud de los datos obtenidos y registrados, los resultados de estos controles serán documentados y conservados adecuadamente.

Cuando la documentación haya sido facilitada por el proveedor de los instrumentos ésta se archivará en lugar accesible para poder recuperar fácilmente las instrucciones de limpieza , mantenimiento y calibrado.

V.1.- Las balanzas analíticas se calibrarán diariamente por el laboratorio y anualmente se validará la calibración por la casa suministradora.

V.2.- El peachímetro se calibrará previamente antes de ser usado ajustándose con soluciones patrón reguladoras de pH 4,7 y 10.(2)

El documento puede hacerse mensualmente siendo finalmente firmado y sellado por el farmacéutico supervisor.

En este documento puede incluirse la revisión del frigorífico semanalmente registrando las temperaturas máximas y mínimas que marca el termómetro.

FIRMA DEL FARMACEUTICO

FECHA Y SELLO

CAPITULO IV

DOCUMENTACION

La documentación constituye la parte fundamental del sistema de calidad que exigen los productos que sean elaborados en las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos para evitar así los errores que pueden surgir de la comunicación oral o de datos retenidos en la memoria, pudiendo en cada momento reconstruir la preparación.

Estos documentos han de ser redactados, fechados y firmados por el farmacéutico o por aquella persona en la cual éste delegue su función, así como puestos al día periódicamente. Si fuese necesario introducir en ellos alguna modificación, ésta será igualmente firmada y sellada por alguno de ellos.

La documentación fuera de uso debe ser retirada para evitar confusiones.

La elaboración de los procedimientos de trabajo debe hacerse conjuntamente dentro de la empresa favoreciendo la sensibilización y cooperación del personal y evitando las imposiciones sobre la manera de hacer las cosas. Esto permite el autocontrol de manera que cada uno comprueba su trabajo antes de que el producto pase a la fase siguiente.

Los documentos deben comenzar con un título que exprese claramente los objetivos y el contenido, deben estar impresos o mecanografiados o,

en el caso de estar manuscritos serán perfectamente legibles, especialmente los signos y las cifras.

Estos deben ser perfectamente comprendidos por el personal que los va a manejar, y su redacción debe ser clara y concisa, así como estar en cualquier momento a disposición de aquellos que lo requieran.

Los distintos tipos de documentación se encuentran en el anexo correspondiente.

L- DOCUMENTACION BASICA: La documentación básica estará constituida por:

II.- Documentación general:

I.1.1.- Procedimiento sobre limpieza de la zona o local de preparación y del material, incluida la frecuencia y los productos que hay que emplear para ello.

I.1.2.- Procedimiento de mantenimiento del material indicando la frecuencia y el sistema a emplear para llevarlo a cabo.

I.1.3.- Normas sobre higiene del personal, incluyendo las prácticas antihigiénicas prohibidas, el vestuario mas indicado a utilizar, etc.

I.1.4.- Listado de proveedores.

I.2.- Documentación relativa a las materias primas:

I.2.1.- Registro.

I.2.2.- Especificaciones.

I.2.3.- Ficha de análisis.

REGISTRO

Antes de inscribir las materias primas en el registro hay que:

- Saber si están controladas en su origen.
- Examinar la integridad de los envases.
- Ponerlas en cuarentena
- Controlar la conformidad.
- Aceptarlas o rechazarlas.
- Darles una referencia.

Y aunque no está claro si hay que registrarlas antes de ponerlas en cuarentena, lo que hay que tener en cuenta es un procedimiento de aceptación o rechazo que hará las cosas mas fáciles.(4)

El registro puede ser un libro de estructura parecida al recetario, o bien unas hojas de registro que se archiven convenientemente, aunque parece mas adecuada la primera ya que de por sí tenemos la estructura de archivo.

Igualmente sería válido un libro de menor tamaño que el recetario, en el que en lugar de anotar un envase por línea anotásemos un envase por página, con las ventajas de las hojas y el libro a la vez.

El libro de registro de las materias primas junto a los partes o fichas de fabricación son los documentos mas importantes que se deben mantener, ya que en cualquier momento permiten la recuperación histórica de la fórmula.

Las materias primas se deben registrar siempre, y la ficha o parte de fabricación se debe rellenar siempre.(14)

El registro contendrá al menos:

- Número de registro.
- Nombre de la materia prima.
- Proveedor.
- Número de lote.
- Número de control de la propia oficina de farmacia, servicio farmacéutico, proveedor o laboratorio acreditado.
- Fecha de recepción.
- Cantidad y número de envases.
- Fecha de caducidad o del próximo control analítico.
- Aceptación o rechazo fechado y firmado por el farmacéuti-

co.(4)

ESPECIFICACIONES

Las especificaciones son las características que deben reunir los productos, sean materias primas o material de acondicionamiento, y los ensa-

yos que hay que realizar para saber si los productos reúnen las características requeridas, así como las condiciones de conservación y caducidad.

Las especificaciones sobre materias primas y material de acondicionamiento están estipuladas en las Farmacopeas y Formularios. En nuestro caso por la Farmacopea Española que es de tenencia obligatoria.

La Farmacopea tiene fundamentalmente dos utilidades:

- Los principios activos que se consignan en ella son por definición legales y por lo tanto ortodoxos.
- En ella se describen las especificaciones que deben cumplir los medicamentos y se describen los métodos para determinar la idoneidad de los principios activos.

En la mayoría de los casos no tendremos que realizar los análisis, y nos servirá lo especificado en la Farmacopea para contrastar los datos del boletín o ficha de análisis que debe enviarnos el proveedor.(14)

Las especificaciones deben incluir al menos:

- Nombre de la materia prima .**
- Procedimiento protocolarizado de la toma de muestras.**
- Ensayos a realizar y sus límites.**
- Métodos analíticos y referencia bibliográfica.**
- Condiciones de conservación.**
- Período de validez o del próximo control analítico.**

FICHA DE ANALISIS DE MATERIAS PRIMAS

La farmacia tendrá sólo la obligación de analizar las materias primas cuando el material que nos suministren no esté controlado por un centro homologado.

Las fichas de análisis recogerán al menos:

--Número de control.

--Ensayos realizados, métodos de análisis y los resultados obtenidos.

--Fecha de caducidad o del próximo control analítico.

I.3.- Documentación relativa al material de acondicionamiento.

Con las modificaciones necesarias para estos materiales debido a su naturaleza serán idénticas a las descritas para las materias primas anteriormente.

I.4.- Documentación relativa a las FM y PO.

Constará de los siguientes documentos:

I.4.1.- Procedimiento de elaboración y control.

No son mas que los conocidos como "Modus operandi ", pero conteniendo los datos mínimos que deben contener.

Estos procedimientos deben decir QUE, COMO, CON QUE, DONDE y QUIEN debe preparar una FM.

Los procedimientos se describirán de forma general, por forma farmacéutica, por grupos de fórmulas o grupos de valoración, o por fórmulas concretas.(15)

Para los PO los procedimientos vendrán descritos por el Formulario Nacional.

Esta documentación incluirá al menos:

- Identificación del preparado: Nombre y/o composición cualitativa, forma farmacéutica.**
- Método de elaboración y su referencia bibliográfica.**
- Controles analíticos, métodos seguidos y límites establecidos.**
- Material de acondicionamiento necesario e información al paciente.**
- Condiciones de conservación.**
- Caducidad.**

I.4.2.- Ficha de elaboración y control

También podría llamarse “ Parte de elaboración y control “.

En ellos hay que anotar lo que se ha hecho para poder demostrar que se ha cumplido el procedimiento de elaboración correspondiente.

Se trata de una ficha por fórmula, o por lote de elaboración si se trata de PO que preparamos en pequeñas series.

En la ficha quedarán recogidos todos los cálculos para poder comprobarlos en cualquier momento.

Es muy importante señalar en la ficha los datos de identificación de las materias primas que usemos para preparar las FM o PO.

Si se dispone de balanza registradora, la tira de registro irá unida a la ficha y se archivarán conjuntamente.

El archivo de las fichas realmente constituye el registro.

La ficha o parte de elaboración incluirá al menos:

--Número de la ficha.

--Número de registro de la FM o PO.

--Datos identificativos de las materias primas empleadas y las cantidades medidas.

--Cantidad preparada (peso, volumen, nº de unidades, etc).

--Número de lote si procede.

--Fecha de caducidad.

--Aceptación o rechazo firmado por el farmacéutico.

I.4.3.- Registro

No es más que el "Recetario de las fórmulas".

Recogerá:

--Número de registro.

--Número de lote del PO.

--Fecha de dispensación.

--Datos de identificación: En la FM es suficiente señalar la prescripción, en los PO si no hay prescripción se señalará el nombre y la composición cualitativa y cuantitativa, la forma farmacéutica y la cantidad elaborada.

--Número de la ficha de elaboración y control.

--Nombre y número de colegiado del médico .

--Firma del farmacéutico.

--Precio, cuando este registro sustituya al libro recetario.(4)

En cada uno de los apartados que se desarrollarán posteriormente se dará una idea de como pueden ser cada uno de estos documentos.

CAPITULO V

SELECCION DE PROVEEDORES

Las compras son la actividad que consiste en la gestión racional de los recursos externos de la empresa, necesarios para la producción.

En ellas se incluye:

- La adquisición de materias primas, envases y material de acondicionamiento.**
- Adquisición de material fungible e inventariable.**
- Contratos de mantenimiento de equipos.**
- Subcontratación parcial o total de la fabricación de un producto.**
- Subcontratación parcial o total del envasado y acondicionamiento de un producto.**

Es necesario tener en cuenta lo siguiente:

- Establecer especificaciones relativas a la adquisición de todo tipo de productos: proveedores, precios, etc.**
- Establecer cláusulas técnicas referentes a los controles a efectuar, criterios de aceptación, disposiciones en caso de disconformidad, etc.**

--En caso de compra a un reenvasador, éste debe poder informar sobre el origen del producto.(16)

El farmacéutico debe prestar especial atención al origen y calidad de las materias primas y el material de acondicionamiento, verificando su identidad, etiquetado, buenas condiciones de almacenamiento y manipulación.

Según las "Normas de correcta fabricación de FM y PO ", deben tener en cuenta los siguientes requisitos:

Las materias primas usadas en la elaboración de FM y PO constituyen un factor esencial que garantiza la calidad de estos productos.

I.- CENTROS HOMOLOGADOS

Una de las posibilidades, y siempre que sea posible, se pueden obtener las materias primas de almacenes farmacéuticos reconocidos y homologados, siendo éstos considerados como preferentes para el suministro.(4)

Estos centros homologados deben realizar controles de calidad de los productos, exigiéndoseles que nos envíen copias de los boletines de análisis.

En otras ocasiones se tendrán que adquirir éstas en centros no homologados, que no efectúen estos ensayos debiéndose entonces hacer un control analítico completo antes de proceder a su aceptación o rechazo, esto puede hacerse en la propia farmacia, o bien, contratando a un laboratorio autorizado.(2)

El centro homologado puede definirse como el así reconocido por la autoridad sanitaria competente, para la manipulación de materias primas (sustancias medicinales y excipientes) destinadas a la preparación de medicamentos.(17)

La homologación es el reconocimiento por la autoridad sanitaria competente de la aptitud del centro para realizar, con plena garantía, cualquier manipulación de las materias primas, así como su análisis y control.

Manipulación se llama al envasado, reenvasado, etiquetado y cualquier otro tratamiento sobre las materias primas que se destinan a la elaboración de medicamentos.

I.1.- REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR UN CENTRO HOMOLOGADO

Un centro homologado debe reunir las siguientes condiciones en cuanto al personal, instalaciones, equipo, y operaciones a realizar.(3)

I.1.1.- PERSONAL

El centro contará con suficiente personal, con la suficiente capacidad profesional, bajo la dirección y dependencia de un Director Técnico, responsable sanitario del centro según la Ley 25/1990 del Medicamento (8).

Este personal del laboratorio de control deberá seguir la formación continuada para renovar sus conocimientos permanentemente respecto a las innovaciones técnicas relacionadas con su función analítica.

I.1.2.- INSTALACIONES

Las instalaciones de los centros homologados deben ser suficientes para poder realizar las actividades correspondientes profesionales, técnicas y de gestión.

Como mínimo contará con zonas para:

I.1.2.1.- Recepción y almacenamiento de productos.

I.1.2.2.- Manipulación.

I.1.2.3.- Laboratorio de control.

I.1.2.4.- Dirección técnica y de administración.

Cada zona debe disponer de la superficie adecuada, distribuidas de forma funcional y deberán controlarse sus condiciones higiénicas y de limpieza. Las zonas de almacén y manipulación deberán tener los medios para mantener la temperatura, humedad e iluminación que exijan las características fisico-químicas y biológicas de los productos almacenados y/o de los que se vayan a manipular.

I.1.2.1.- Zona destinada a recepción y almacenamiento de productos.

Deberá estar diseñada de forma que puedan colocarse en orden las materias primas, los productos intermedios y los productos acabados, debidamente separados y clasificados para evitar confusiones y errores.

En esta zona habrá un área preferente para productos en cuarentena o para aquellos que hayan sido rechazados.

Los productos termolábiles se almacenarán en cámaras frigoríficas con la temperatura adecuada y que contengan los sistemas de registro de temperaturas necesarios.

Los estupefacientes, psicotropos y productos de especial control se almacenarán en áreas bajo medidas de seguridad y bajo la responsabilidad del Director Técnico, que deberá cumplir la normativa específica que regula estos productos.

Las sustancias que presentan riesgo de incendios o explosión se almacenarán en áreas dotadas de las necesarias medidas de seguridad.

I.1.2.2.- Zona destinada a la manipulación de productos

Esta zona debe contar con áreas diferentes donde manipular productos sólidos y productos líquidos.

I.1.2.2.1.- Area para manipulación de productos sólidos:

En ella se adoptarán medidas adecuadas que eviten que se produzcan contaminaciones cruzadas. Habrá que prestar especial interés a la manipulación de los productos muy activos cuya presencia en trazas pueda provocar una reacción farmacológica (citostáticos, penicilánicos, hormonas), para ello se habilitarán recintos especiales, aire controlado, protección del personal que realice estas operaciones mediante una ropa adecuada de trabajo (batas, calzado, mascarillas, gorros, etc).

Cuando se manipulen productos sólidos que generen polvo se debe disponer de sistemas de extracción de aire.

I.1.2.2.2.- Area para la manipulación de productos líquidos:

Hay que tener en cuenta lo expuesto en el apartado 2.2.1 respecto a las contaminaciones cruzadas y los productos muy activos.(4)

I.1.2.3.- Laboratorio de control.

Este local dispondrá de un espacio adecuado a su función y debe estar dotado de personal, equipo e instrumental que sea necesario para realizar las pruebas analíticas requeridas tanto antes como durante y después de la manipulación de los productos.

I.1.2.4 .- Zona destinada a la dirección técnica y administración del centro:

La dirección técnica debe disponer del espacio suficiente y contar con la información científica y de gestión que sean necesarios para ejercer sus funciones de responsable sanitario del centro y de las cuales debe quedar constancia.

La zona de administración debe tener suficiente espacio y el espacio necesario que requiera el centro, además de la capacidad para hacer un seguimiento eficaz de todos los productos distribuidos y poder recuperarlos en cualquier momento que sea necesario.

I.1 3.- EQUIPO

I.1.3.1.- Las características fisico-químicas y biológicas de los productos manipulados determinarán la maquinaria, uten-

silios, instrumentos y aparatos que deben utilizarse. Todas las superficies que vayan a entrar en contacto con las materias primas deben evitar la contaminación de éstas para asegurar su calidad y pureza.

I.1.3.2.- El equipo debe estar permanentemente limpio, además se garantizará su perfecto funcionamiento mediante pruebas periódicas de calibrado que permitan contrastar su exactitud, fiabilidad y validez. Estas pruebas deben quedar recogidas por escrito en documentos de calibración, manteniéndose éstos después en los archivos adecuados.

I.1.3.3.- Igualmente el equipo del laboratorio de control estará debidamente calibrado, guardándose por escrito las pruebas que se realicen para ello.

I.1.3.4.- Los envases que se utilicen deben ser de tamaño y del material adecuado según las características físico-químicas y biológicas de las materias primas que vayan a contener, para evitar que se afecten en su calidad y pureza.

I.1.4.- OPERACIONES A REALIZAR

Estos centros deben realizar las siguientes operaciones

I.1.4.1.- Recepción, clasificación y cuarentena.

Durante la recepción de los productos que lleguen al centro debe comprobarse la correspondencia de éstos con los albaranes de entrega, se veri-

ficará su identidad, y se les asignará finalmente un número de lote, se clasificarán según su naturaleza y se almacenarán en la zona de cuarentena.

I.1.4.2.- Toma de muestras.

La toma de muestras debe ser en cantidad suficiente según un sistema de muestreo que el centro debe recoger por escrito y en el que quedará constancia del número de muestras, su tamaño y las precauciones que deben tenerse en cuenta para evitar contaminaciones cruzadas que modifiquen las características de los productos durante la operación.

I.1.4.3.- Análisis y control.

Los métodos analíticos empleados deben ser los mas apropiados y fiables para cada tipo de producto que se va a analizar, éstos deben quedar recogidos por escrito y suficientemente documentados. En todo caso estos métodos analíticos deben ajustarse a los requerimientos analíticos de la Farmacopea , o en su defecto por la de los países de la CEE, la Farmacopea Internacional u otras Farmacopeas de prestigio reconocido.

Los resultados obtenidos del análisis se reflejarán en el boletín de análisis indicando al menos:

--Número de lote.

--Ensayos realizados, métodos de análisis y los resultados obtenidos.

--Fecha de caducidad o del próximo control analítico.

--Aceptación o rechazo.

--Fecha y firma del responsable del análisis y del Director Técnico del centro.

Si el producto ha sido finalmente aceptado se trasladará al almacén de productos aceptados.

Si el producto no es conforme se almacenará en la zona de productos rechazados y no podrá ser distribuido para la elaboración de FM y PO.

El laboratorio de control debe guardar la muestra de todos los productos analizados junto a su correspondiente boletín de análisis, esto se conservará durante el periodo de validez del producto mas un año adicional de margen.

Los centros que no dispongan de los instrumentos necesarios para realizar alguno de los análisis, podrán acudir a un laboratorio que esté acreditado para hacerlos, en este caso el centro debe disponer de los boletines de análisis firmados por el Técnico responsable del laboratorio acreditado, con el visto bueno del Director Técnico del centro homologado.

I.1.4.4.- Envasado y etiquetado

Cualquier operación de envasado, reenvasado y etiquetado se realizará en zonas destinadas a ello siguiendo las normas escritas que sean precisas en la que se recogerá la manera de operar según la naturaleza y característica de los productos que se van a manipular. Siempre que sea conveniente se harán los controles necesarios que garanticen la identidad del producto durante su manipulación.

Deben recogerse en protocolos escritos todas las operaciones detalladas que se han realizado con cada producto.

El etiquetado de los envases, preparados para ser distribuidos debe ser claro y concreto.

La etiqueta contendrá al menos:

--Nombre del producto y número de lote.

--Manipulación realizada (envasado, reenvasado ...) y fecha.

--Número de referencia del boletín de análisis.

--Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.

--Condiciones especiales de conservación si son necesarias.

I.1.4.5.- Almacenamiento

Los productos acabados y listos para su distribución se almacenarán según el apartado 2.1.

I.1.4.6.- Distribución

Los productos se distribuirán según las condiciones necesarias de temperatura y seguridad según su naturaleza y características.

Cada producto debe ir acompañado de su correspondiente boletín de análisis.

El centro debe registrar y archivar la información referente a su distribución para facilitar su recogida si fuese necesario.

Los almacenes no homologados que distribuyen productos de centros homologados sin someterlos a manipulación alguna deben satisfacer todas las condiciones establecidas en este documento, según la actividad que ejerzan.(4)

CAPITULO VI

MATERIAS PRIMAS

Según las “ Normas de correcta fabricación de FM y PO” (4), las materias primas empleadas en la elaboración de FM y PO deben ser sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, en la Unión Europea o cualquier otro país de prestigio hasta la publicación del Formulario Nacional, según la Ley del Medicamento (6) y dentro de los principios generales de calidad, seguridad y eficacia.

Estas materias primas serán manipuladas, admitidas, rechazadas o recuperadas, almacenadas, rotuladas, distribuidas y contrastadas con las especificaciones establecidas con instrucciones escritas para cada una de ellas según las “Normas de Correcta Fabricación” (2).

Esto significa que es necesario realizar todos los controles y operaciones precisos siguiendo una norma escrita que exprese con detalle todas las fases y pasos que se han realizado.

Además tanto los “productos intermedios” como “a granel” que se compren como tales deben ser considerados materias primas para ser manipulados desde que se adquieren por parte del farmacéutico.(3)

I.-ORIGEN DE LAS MATERIAS PRIMAS

El origen de las materias primas es el condicionante principal para el farmacéutico respecto a los sistemas de control que éste debe emplear para dar conformidad a la mercancía que recibe. Este origen puede ser:

I.1.- Materias primas controladas por “Centros Homologados”, ésta es la vía de elección siempre que sea posible, estando así a disposición para su empleo estas materias primas una vez subsanados los requisitos de la documentación, que debe ser enviada por el propio centro y que queda representada por el boletín de análisis.

I.2.- Materias primas no controladas por “Centros no Homologados”. Esto puede significar que el centro que nos suministra no esté homologado, con lo cual será nuestra la misión de realizar los controles oportunos, bien dentro de la propia farmacia, bien contratando otro laboratorio o centro acreditado que realiza dichos controles.

Pero igualmente puede darse el caso que el centro homologado nos sirva una materia prima que no esté controlada, en cuyo caso será igualmente nuestro deber realizar o mandar a que se hagan los controles que se exijan.

En ambos casos, sin embargo, la farmacia debe identificar los productos que se le envíen sin delegar en nadie.(2)

I.3.- Especialidades farmacéuticas; el empleo de especialidades farmacéuticas como materia prima para la elaboración de FM sólo se podrá hacer de forma excepcional al no podernos abastecer del principio activo, si bien sólo se empleará para una prescripción médica determinada y para una FM individualizada que implique un ajuste terapéutico o una modificación de la forma galénica. Así deben tenerse en cuenta los dos supuestos siguientes:

I.3.1.- Cuando a petición del médico prescriptor se precise modificar la forma galénica de una especialidad debido a que las condiciones especiales del paciente así lo requieran, éste no debe suponer una modificación sustancial de la velocidad de liberación del o de los principios activos que contenga.

I.3.2.- Cuando la petición del médico requiera un ajuste terapéutico por no existir ninguna especialidad farmacéutica disponible con la dosis deseada.(18)

En cualquiera de los dos casos el farmacéutico debe tener siempre presente las especificaciones de las especialidades de origen que sean empleadas para la FM final en cuanto a su eficacia, inocuidad, y estabilidad, puesto que este último preparado obtenido va a ser empleado en condiciones que no han sido estudiadas clínicamente, y no validadas por una autorización de una especialidad farmacéutica. También será necesario comunicar estas prácticas a las Autoridades de la Comunidad Autónoma correspondiente, siendo obligatorio asegurar que no existe modificación de las características terapéuticas, y siendo responsabilidad del farmacéutico elaborador, así como del médico prescriptor los cambios que sobre las especialidades se lleven a cabo.(4)

Con todo esto si sólo hay que comunicarlo, y no pedir permiso previo a las autoridades, el empleo de especialidades en la elaboración de FM puede resultar engorroso, aunque no por ello nos debe plantear dificultades.(14)

II-RECEPCION Y MANIPULACION DE MATERIAS PRIMAS

A la hora de recepcionar las materias primas, éstas deben ser examinadas para su conformidad mediante la confrontación con el albarán de entrega, verificando la integridad, el aspecto y el etiquetado de los envases. Así podremos comprobar el estado de los productos adquiridos, y si existen anomalías emitir una nota de reserva, o no aceptar la mercancía, o bien si son admitidas registrarlas en un libro destinado a este fin.

La recepción de las materias primas, es decir, la operación de admisión de los materiales de un proveedor comienza en el “área de recepción”, que puede ser específica para estos materiales, o general para todas las mercancías que se reciban, y que irá acompañada de una serie de normas escritas para controlar todos sus movimientos, así como las operaciones de entrada y almacenamiento de las mismas.(4)

II.1.Las fases de las que debe constar una buena recepción serán:

II.1.1.- Recepción física del material, que consiste en el traslado físico y almacenamiento desde el vehículo que transporta el pedido hasta el área de recepción. Allí se almacenarán colocadas de forma ordenada siguiendo un orden de recepción.

II.1.2.- Limpieza, la cual no siempre será necesaria, pero si procede se realizará una limpieza somera, aunque suficiente, ya que en algunos casos pueden recibirse los envases de las materias primas con suciedad, manchas, restos de otros productos, o una mayor o menor cantidad de polvo. En caso de que la mercancía estuviese en muy malas condiciones no debe-

ría limpiarse de ningún modo, simplemente se devolverá al proveedor y no se le dará conformidad. Por tanto para una limpieza rápida bastará con emplear un trapo o bayeta, secas o húmedas.

II.1.3.- Inspección y examen visual, de los contenedores, así el encargado de la recepción identificará los productos basándose en el etiquetado del proveedor, que deberá cumplir todas las exigencias, como son:

--Nombre del producto.

--Número de lote.

--Cantidad.

--Proveedor.

--Fabricante, etc.

Igualmente debe detectar deterioros en los envases, roturas, rajas, pérdida de productos, estado de los precintos, cierres, etc.

Todos estos datos se registrarán en los libros de entrada, a los que nos referiremos mas adelante, igualmente cualquier deterioro se indicará en el informe o albarán de entrada, así como aquellas anomalías de olores diversos, suciedad, etc, del contenido de los envases.

Lógicamente las materias primas especiales por su esterilidad, termosensibilidad, higroscopicidad,etc, se inspeccionarán en las zonas especialmente destinadas para ellas.

II.2.- Documentación de la recepción, representado por el albarán del proveedor, el cual deberá ser firmado y sellado por la persona que realiza

la recepción, apareciendo la palabra “Recibido”, previamente a la comprobación de la cantidad y calidad de la mercancía que nos han servido.

Posteriormente nosotros escribiremos otro documento con los datos necesarios para llevar a cabo la completa recepción y control de calidad de los productos recibidos.

Este último documento recogerá al menos:

- Número del albarán.**
- Nombre del producto.**
- Número de referencia o código.**
- Número de lote del proveedor.**
- Fecha de caducidad (si procede).**
- Nombre del proveedor.**
- Nombre del fabricante.**
- Cantidad total enviada.**
- Número total de envases.**
- Fecha de recepción.**
- Número de lote asignado por el laboratorio.**

Además se deben cumplimentar los siguientes apartados:

- Comprobación de identidad: Conforme/ No conforme.**
- Examen visual: Conforme/ No confor-**

me.

--Certificado de origen: Si/ No.

--Certificado de análisis: Si/ No.

--Observaciones.

Junto a este documento se archivará los boletines de análisis y origen de las materias primas, los cuales deben ser exigidos al proveedor junto con los productos que se adquieran. En las observaciones se hará constar las incidencias que se produjeran durante el examen visual, las alteraciones de peso, etc.

Pero además debe cumplimentarse un "Libro de entrada de materias primas" que servirá como registro adicional para el control e historia de las mercancías, y que recogerá los mismos datos que el documento anterior.(3)

II.3.- Etiquetaje de la recepción de las mercancías:

La mercancía recibida debe ser posteriormente etiquetada con la etiqueta de Recepción/ Cuarentena.

Esta etiqueta debe llevar datos sobre:

--Producto.

--Código.

--Cantidad.

--Fecha de entrada.

--Proveedor.

- Número de lote del proveedor.**
- Número de lote del laboratorio.**
- Caducidad (si procede).**
- Ubicación prevista.**

Estas etiquetas deben ser de color llamativo ya que estos productos aún sin analizar van destinados a la zona de cuarentena y aún no está autorizada su utilización. Estas irán firmemente pegadas a la cara frontal de los envases y siempre a la vista para evitar confusiones.

III-CUARENTENA, ANALISIS Y ETIQUETAJE.

Una vez etiquetadas las materias primas, éstas deben pasar al “área de cuarentena”, que estará localizada siempre aislada y con acceso restringido.

Cuando las materias primas hayan sido sometidas al análisis correspondiente de control de calidad, se inscribirán en un boletín de análisis y se etiquetarán según sean aceptadas o rechazadas.

Esta etiqueta debe ser de color diferente a la anterior y entre sí. Ya etiquetadas se dará salida a las materias primas del área de cuarentena y pasarán a ser ubicadas en el almacén definitivo, terminando así su almacenaje.(19)

IV.-PRODUCTOS APROBADOS, RECHAZADOS Y CON RESERVA

Una vez que los productos han sido convenientemente analizados y etiquetados se llevarán definitivamente al almacén de materias primas.

Los productos que finalmente se hayan rechazado se devolverán al proveedor mediante su correspondiente salida de almacén.

También puede haber productos que después de ser analizados se deban mantener en "reserva" por existir algún detalle, aunque sea sin importancia, que hace que no pueda dársele la absoluta conformidad, y que se podrá utilizar bajo unas condiciones de control total. Estos productos sólo deben ser excepciones en el almacén y no de existencia normal. La etiqueta que identifique estos productos debe ser igualmente diferenciadora y en la que aparezca la palabra "Reserva". Una de las circunstancias que puede llevar una materia prima a esta situación es que la riqueza que se indica en su etiqueta no se corresponda con la que posee en la realidad, teniendo que etiquetarse de nuevo éstas con su riqueza real.

V.-REVALIDACION

Las materias primas que lleven dos años en el almacén, aunque su fecha de caducidad sea posterior a esta fecha, deberán ser nuevamente analizadas, proceso que recibe el nombre de "revalidación".

La revalidación debería ser una práctica rigurosa y sistemática ya que podrían ocasionarse problemas a la hora de la elaboración. Así si una materia prima dejara de utilizarse por ser un producto que no se fabrique, éste debe sacarse del almacén de materias primas y destruirse o eliminarse pero nunca se almacenará sin revalidar, salvo que sea un tiempo prudencial; además se almacenará en el almacén de cuarentena.

Los productos que sean revalidados llevarán una etiqueta adicional que informe de este hecho.

Las materias primas que tengan una fecha de caducidad menor de dos años, o que caduquen en un corto periodo de tiempo, se rechazarán pasado este tiempo sin necesidad de ser nuevamente analizados.

VI.-EXISTENCIA DE MATERIAS PRIMAS

En todo momento se debe poner conocer la situación y existencia de una materia prima determinada para poder actuar sobre ella cuando fuera necesario, tanto para su análisis, fabricación, compra etc.

A partir de la recepción de un producto cualquier operación que se realice sobre el mismo debe ser registrada, fundamentalmente los cambios de almacén que conlleven gestión de control de calidad o fabricación.

Preferentemente se tratará de un programa informático que reflejará la existencia de los dos almacenes básicos de materias primas, es decir, de cuarentena, y el normal con productos listos para su empleo. Igualmente, si procede, la existencia de productos rechazados.

Esta información sobre los almacenes debe estar actualizada permanentemente, siendo válido por otra parte un sistema manual basado en el empleo de fichas, aunque éste supone una mayor mano de obra, y una menor capacidad de actualización y por tanto de control.

VII.-SALIDA DE MATERIAS PRIMAS PARA SU UTILIZACION: DESTINO.

Al igual que la entrada en el almacén de materias primas, la salida de los productos de éste debe ser adecuadamente registrada, bien informáticamente o manualmente, procediendo a anotar su destino. Este habitualmente será la fabricación de un determinado preparado, aunque también podrá ser para pasar al almacén de cuarentena para someterlo a revalidación, para su destrucción por obsolescencia o caducidad, para ser vendido como materia prima, o para devolverlo al proveedor por algún motivo específico.

Cuando las materias primas van destinadas a la elaboración, deben anotarse los datos de las que hayan sido gastadas, con las cantidades, n° de referencia, y producto para el que se han destinado, es decir, que el destino de las materias primas que salen del almacén debe quedar perfectamente definido y fácilmente localizable.

El laboratorio debe estar en condiciones de saber con facilidad el destino de una materia prima, para poder conocer en las fabricaciones que haya sido empleada.(3)

CAPITULO VII

PROCEDIMIENTOS DE ELABORACION Y CONTROL

Los procedimientos de elaboración y control de las FM no son otra cosa que los conocidos como “modus operandi”, pero estructurados según los datos mínimos que las normas dicen que deben contener.

Los procedimientos deben decir qué, cómo, con qué, donde, y quién debe preparar las FM, es decir, dicen lo que hay que hacer.

Estos pueden ser generales, por formas farmacéuticas, por grupos de fórmulas o de valoración, o para fórmulas concretas.

Los procedimientos de elaboración para los PO vendrán descritos por el Formulario Nacional.

La preparación de una FM debe llevarse a cabo siempre siguiendo las técnicas y procedimientos elaborados por escrito, siendo muy importante la organización de éstos de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones, o contaminaciones. Habrá que prestar una atención especial a todos aquellos factores que puedan afectar a la estabilidad de los preparados.

I.-FICHA DE ELABORACION Y CONTROL.

Sería más apropiado llamarla “Parte de elaboración y control”. Este parte se trata más de un registro que de un documento, ya que en el no se dice lo que hay que hacer, si no lo que se ha hecho.

En él hay que anotar los pasos que se han dado para elaborar cada fórmula en concreto, y sirve para demostrar que realmente se ha hecho lo que se indicaba en el procedimiento de elaboración correspondiente.

Siempre habrá que diseñar un parte de elaboración por fórmula, o por lote de elaboración si se preparan pequeñas series de PO.

Cada FM o PO llevará un número que indique que se trata de un preparado individualizado, es el “número de registro”, o “número de lote” del PO.

En ellos quedarán reflejados todos los cálculos, para que puedan ser comprobados después en cualquier momento.

Las materias primas que se empleen en la elaboración de cualquier FM o PO deben quedar perfectamente identificadas en el parte mediante su número de lote, al igual que se debe anotar su fecha de caducidad al lado de cada uno de los productos que se empleen.

Cuando se disponga de balanzas registradoras, la tira donde quedan impresas las pesadas irá adherida al parte y se archivarán conjuntamente. Esto nos permite controlar la identidad entre las cantidades que deben pesarse de cada materia prima y lo que realmente se ha pesado, pudiendo así reconstruirse cualquier FM o PO en el momento que sea necesario.

FM y PO requiere unas comprobaciones previas como son: El archivo de estos partes constituye el “registro” de las FM o PO.

Así hay que distinguir que con un solo procedimiento de trabajo podrán elaborarse muchas fórmulas diferentes, pero con el parte de elaboración sólo nos referiremos a una fórmula concreta o lote de elaboración individualizado.(14)

II.-CONDICIONES PREVIAS

En cualquier caso la elaboración y control de las FM y PO requiere una comprobaciones previas, como son:

- Que no existan en la zona de trabajo productos, materiales, o documentos ajenos a la preparación que vayamos a realizar.
- Que existan las materias primas disponibles, así como el utillaje y la documentación necesarios.
- El funcionamiento adecuado de los aparatos que se van a emplear, así como que no estén ocupados ni averiados.
- La limpieza adecuada del local y el utillaje, incluida la desinfección, para quedar dispuestos para nuestro uso.

III.-ELABORACION

III.1.- LAS MATERIAS PRIMAS deben ser pesadas o medidas por el farmacéutico o bajo su control directo. Si se trabaja con sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica el farmacéutico hará una comprobación de las pesadas o medidas que se realicen de éstas.

Aquellas materias primas poco estables, o las que sean peligrosas o tóxicas se deben manipular con precaución siguiendo las normas que recojan los procedimientos escritos.

Así la elaboración se llevará a cabo siguiendo las normas descritas en el documento relativo a las FM y PO en su apartado de procedimiento de elaboración y control, y que debían incluir los siguientes datos:

- Identificación del preparado: nombre y/o composición cualitativa, forma farmacéutica.

- Método de elaboración y su referencia bibliográfica.
- Controles analíticos a realizar.
- Materiales de acondicionamiento necesarios e información al paciente.
- Condiciones de conservación.
- Caducidad.

III.2.- LOS RECIPIENTES Y EL UTILLAJE deben estar perfectamente etiquetados para poder identificar en cualquier momento el medicamento, la forma farmacéutica, la dosificación, el número de identificación o el número de lote, y la fase en la que se encuentra la preparación. Nunca deben estar desprovistos de etiquetas los recipientes que contengan productos semielaborados.

III.3.-EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO empleado debe ser el adecuado según la estabilidad del preparado, la posología y la duración del tratamiento. El etiquetado se llevará a cabo prestando especial atención, para evitar errores y confusiones, sobre todo con los PO.

Las etiquetas llevarán la información que exige la legislación farmacéutica además de las que posteriormente veremos en el capítulo de la dispensación.

Las características especiales de los preparados farmacéuticos, que pueden ser sólidos, líquidos o semisólidos, estériles o no, deben ser sometidos a una serie de operaciones, envasado y acondicionamiento que per-

mitan su llegada al usuario en condiciones optimas de estabilidad, seguridad y eficacia.

En el acondicionamiento de los medicamentos hay que distinguir entre acondicionamiento primario y secundario. El acondicionamiento primario se refiere al envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento; mientras que el acondicionamiento secundario es el embalaje en que se encuentra el acondicionamiento primario.(19)

Las funciones del acondicionamiento que incluyen la protección, información, presentación e identificación, van destinadas principalmente a proteger el medicamento frente a las agresiones externas tanto de tipo mecánico como ambiental, biológico o químico; así como proporcionar información tanto al paciente como al personal sanitario de ciertas cuestiones de interés como las referentes a su elaboración y utilización.

En ciertos casos el envasado puede formar parte del propio sistema de administración y ser elemento imprescindible en la utilización del medicamento, tal es el caso de los aerosoles o las jeringas precargadas.

Los riesgos a los que pueden verse expuestos los medicamentos pueden ser evitados mediante el acondicionamiento correcto del medicamento.

La protección frente a estos riesgos puede ser de tipo física, para evitar golpes o presión. En algunos casos en los que el envase primario es demasiado frágil, como los viales, se pueden incorporar sistemas de sujeción que eviten el movimiento de los envases primarios o como el caso de los tubos de aluminio que podrían deformarse por presión excesiva y en los que convendría usar como acondicionamiento secundario cajas de cartón

que los protejan. Hay que tener en cuenta que una simple presión sobre el cartonaje que ocasione su deformación hará el producto invendible aunque el producto interior no sufra deterioro alguno.

Cuando nos referimos a la protección ambiental debemos considerarlo especialmente en los botiquines caseros que por comodidad suelen colocarse en lugares como el cuarto de baño o la cocina, de forma que factores ambientales como la humedad podrían provocar ablandamiento, endurecimiento, empeoramiento de aspecto e incluso efervescencia e hidrólisis, así como servir de vehículo para otros contaminantes.

Materiales como el vidrio o el metal ofrecen resistencia a la humedad, cosa que no ocurre con el papel, el cartón o el plástico, pero en cualquier caso es necesario asegurar la estanqueidad del cierre.

Podríamos aquí destacar la influencia de la humedad sobre la estabilidad de las cápsulas de gelatina que pierden sus características físicas por absorción de agua.

Las temperaturas extremas podrían deteriorar tanto los productos como los envases, así pueden evaporar disolventes como el alcohol o deteriorar algunos materiales plásticos, o provocar el ablandamiento o endurecimiento de los preparados como puede ser el caso de las pomadas, cremas o geles.

La radiación UV es una clara amenaza para productos sensibles a la fotodegradación como el ácido retinóico, de ahí la conveniencia de envasarlos en recipientes opacos o frascos color topacio resistentes a las radiaciones tanto en el acondicionamiento primario como secundario.

Los gases atmosféricos como el oxígeno pueden producir oxidaciones de ciertas sustancias, o el dióxido de carbono puede provocar variaciones de pH en las soluciones originando precipitaciones o la formación de carbonatos insolubles.(20)

Además de la protección otra de las funciones del acondicionamiento es proporcionar la información necesaria sobre los aspectos farmacológicos, toxicológicos, etc para asegurar la administración del medicamento.

A la hora de seleccionar un envase lo primero que se debe tener en cuenta es la forma farmacéutica que adoptará el medicamento ya que esto determina el tipo de envase primario (tubos, frascos, ampollas, viales, blíster, etc). Posteriormente habrá que conocer las características de estabilidad del medicamento frente a agentes externos tales como la luz, oxígeno, humedad, etc para seleccionar el tipo de material y las características especiales si fuesen necesarias del envase que vamos a utilizar, el tipo de cierre y el acondicionamiento secundario.

De forma general el acondicionamiento primario debe cumplir requisitos tales como:

- _ No debe reaccionar con el preparado.
- _ No tiene que ceder ningún componente al preparado.
- _ No se deben producir absorciones ni adsorciones del preparado sobre el mismo
- _ No debe afectar la identidad, estabilidad, seguridad, potencia o calidad del preparado.

_ Debe proporcionar adecuada protección frente a agentes externos que puedan deteriorar o contaminar el medicamento durante todo el periodo de almacenamiento y utilización.

De esta forma podemos señalar los envases mas habituales para el envasado de FF líquidas según la vía de administración, así como la capacidad permitida para estos envases:

_ Vía oral: Recipientes de vidrio o plástico. Ampollas o viales bebibles de 5 mL. Jarabes, suspensiones y soluciones orales hasta 200 mL.

_ Vía parenteral: Ampollas y viales de vidrio entre 1 y 20 mL. Las ampollas son recipientes de pequeño volumen, totalmente de vidrio, de paredes finas en las cuales el cerrado se efectuará mediante fusión, por lo cual en las O de F se suelen usar los viales cerrados mediante tapón de plástico o elastómero a presión y sellado con una cápsula metálica.

_ Vía rectal o tópica: Estos preparados se envasan en recipientes bastante diversos, desde 5 mL en vidrio o plástico para colirios o soluciones nasales, hasta 500 mL en el caso de los enemas. Estos envases pueden ir provistos de accesorios que faciliten la administración del medicamento.

Las formas semisólidas como cremas o pomadas suelen envasarse en tubos de plástico o de aluminio, mientras que los supositorios se envasan individualmente en láminas de plástico o metálicas selladas si bien no es una FF muy usual preparada como FM.

El volumen de los tubos suele ser de 5 mL para pomadas oftálmicas hasta 100 mL. Los tubos metálicos permiten una dispensación mas fácil del preparado, un buen cierre, y una buena protección, el riesgo de contaminación es mínimo, cosa que ocurre con mas frecuencia cuando se em-

plean tarros para envasar las cremas o pomadas ya que en cada apertura queda expuesta la totalidad del preparado tanto al medio ambiente como al contacto con los dedos del paciente.

Para evitar los problemas inherentes a los materiales metálicos o plásticos ha surgido una alternativa basada en obtener un material laminado formado por distintas capas de plástico, papel o láminas metálicas con el fin de obtener tubos colapsables, de aspecto agradable y resistentes a la presión.

Las formas sólidas como los comprimidos, cápsulas y grageas pueden envasarse en frascos de plástico o vidrio, siendo sin duda lo mas conveniente el empleo del blister que es una lámina de plástico con cavidades individuales que permiten una dosificación unitaria, los blister van sellados por una lámina metálica mediante calor. Estos blister se pueden introducir finalmente en cajas de cartón para su acondicionamiento secundario.

Siempre que se emplee acondicionamiento secundario este debe recoger cierta información en el etiquetado.(21)

III.4.-Durante la etapa de ELABORACION se cumplimentará la ficha de elaboración y control que debe como mínimo contener los siguientes datos:

--Número de ficha.

--Número de registro de la FM o PO.

--Datos identificativos de las materias primas empleadas y las cantidades medidas.

- Cantidad preparada (peso, volumen o número de unidades).
- Número de lote(si procede).
- Resultado de los controles analíticos realizados (si procede).
- Fecha de caducidad.
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada
y firmada por el farmacéutico.

Esta ficha permite en cualquier momento reconstruir la historia de la preparación que así lo requiera.

III.5.-EL CONTROL DE CALIDAD de las preparaciones acabadas, en el caso de las FM, significará como mínimo un examen detallado de los caracteres organolépticos.

Cuando se trate de PO en los que los márgenes terapéuticos y la dosificación de los principios activos no sea muy amplia deberán valorarse los principios activos que incluyan(4)

Igualmente cuando se elaboren PO, la farmacia debe guardar y conservar en un lugar apropiado una muestra de cada lote hasta dos meses después de la fecha de caducidad.(14)

Si no existen datos concretos sobre la estabilidad de un preparado se dará un margen de 120 días a partir de la fecha de la elaboración.(2)

III.6.-PROTOCOLO DE ELABORACION DE LAS FORMULAS MAGISTRALES

- 1.- Estudiar la prescripción facultativa.

- 2.- Comprobar la limpieza del local y del utillaje.
- 3.- Retirar todos los elementos ajenos a la fórmula.
- 4.- Disponer de todos los documentos necesarios.
- 5.- Separar todas las materias primas que se necesiten sin posibilidad de errores, prestando especial interés a su caducidad e identificación.
- 6.- Las pesadas y medidas las hará el farmacéutico o bajo su control directo, firmando cada pesada para verificar su exactitud.
- 7.- Los productos poco estables se manejarán bajo las condiciones que se describan para ellos.
- 8.- Seguir todos los pasos descritos en las fichas de elaboración.
- 9.- Documentar cualquier incidencia.

FIRMA DEL FARMACÉUTICO

SELLO Y FIRMA

CAPITULO VIII

CADUCIDAD DE LAS FORMULAS MAGISTRALES.

El término de estabilidad, aplicado a la formulación magistral, es la capacidad de los preparados para mantener sus características originales.

Cuando el boticario se dedicaba a la preparación de los medicamentos para su uso inmediato o a muy corto plazo no era necesario preocuparse por su estabilidad a través del tiempo, y sólo le bastaba con observar las modificaciones organolépticas macroscópicas incluso únicamente durante la preparación.

Una vez que el farmacéutico comienza a preparar mayor cantidad de medicamentos, los cuales en algunos casos deben almacenar por determinado periodo de tiempo, surgen los problemas de inestabilidad medicamentosa.

La evolución de la industria farmacéutica, sobre todo en los últimos 25 años, ha permitido introducir en las formulaciones moléculas activas cada vez mas diversas y mas frágiles, lo que ha llevado a considerar actualmente a estas preparaciones como sistemas fisico-químicos de vida limitada, obligándonos a estudiar la estabilidad de los preparados y establecer su periodo de validez, el cual se registrará en la etiqueta de los envases como "Fecha de caducidad".

Podemos distinguir tres tipos de inestabilidad en los preparados farmacéuticos:

Inestabilidad física cuando se alteran las características galénicas de las formas farmacéuticas. Son ejemplo de ello la separación de fases de las emulsiones, la modificación del color de unas grageas o el aumento en la temperatura de fusión de unos supositorios. Todo esto ocurre por mecanismos propios tales como la floculación, sedimentación etc.

Inestabilidad química cuando existe degradación del principio activo a través de alguna reacción química disminuyendo la concentración de éste en el medicamento y aparecer productos de descomposición. Estas reacciones son del tipo de hidrólisis, oxidación, isomerización etc.

Inestabilidad biológica cuando se desarrollan gérmenes microbianos (bacterias, hongos, levaduras) en el seno de la preparación. Esto puede aumentar la toxicidad e intolerancia local del medicamento.

Esto hace patente la imposibilidad de que los medicamentos se mantengan inalterados indefinidamente. Así si el medicamento se va alterando a través del tiempo, llegará un momento en que dejará de ser útil.(22)

En la actualidad se acepta en el mundo entero la realización de estudios cinéticos y predictivos para establecer fechas de expiración fehacientes para los productos farmacéuticos, pero antes de 1950 sólo se hacían métodos cualitativos o semicuantitativos en estudios farmacéuticos. Como estos métodos un tanto rudimentarios son deficientes, han sido sustituidos por estudios rigurosos, planeados científicamente, en que se usan ensayos confiables, coherentes y específicos que indican la estabilidad, conceptos

estadísticos apropiados y computadoras que analiza los datos resultantes. De esta manera se obtiene la máxima cantidad de información valedera para establecer una fecha de expiración confiable y defensible para cada fórmula.

La fecha de expiración asignada es una aplicación e interpretación directa del conocimiento obtenido con el estudio de estabilidad.

A la estabilidad de un producto farmacéutico se la puede definir como la capacidad de una fórmula en particular, en un sistema específico de envase y cierre, para mantenerse dentro de sus especificaciones físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas.

A la estabilidad de una droga también se la puede definir como el tiempo transcurrido desde la fabricación y envasado de la formulación hasta que su actividad química o biológica no desciende por debajo de un nivel de potencia determinado de antemano y sus características físicas no se han modificado de manera apreciable ni nociva. Aunque existen excepciones, por lo general se reconoce que el nivel de potencia aceptable mínimo es el 90% de la potencia rotulada. En consecuencia, la fecha de expiración se define como el tiempo en que el preparado habrá mantenerse estable si se lo almacena en las condiciones recomendadas.

La fecha de expiración, que tradicionalmente se expresa en mes y año, denota el último día del mes. La fecha de expiración debe aparecer en el recipiente inmediato y en la caja externa para venta al menudeo. Sin embargo, cuando se envasan recipientes de una sola dosis en cartones individuales, la fecha de expiración puede estar en el cartón individual y no en

el recipiente inmediato del producto. Si se trata de un producto seco para reconstruir en el momento de su expendio, se asigna una fecha de vencimiento para la mezcla seca y para el producto reconstruido. Siempre que se pueda, se deben emplear envases resistentes a la manipulación.(23).

Para el buen uso de las FM deberá vigilarse la fecha de caducidad de una preparación debiendo figurar obligatoriamente en lugar visible de la etiqueta tanto la fecha de la elaboración como su caducidad estimada.

Puesto que las FM van destinadas a un paciente individualizado y para un tratamiento concreto, la fecha de caducidad podrá estimarse en 15 días superior a la duración de dicho tratamiento, siempre que éste no exceda de tres meses y los componentes de la fórmula lo permitan.(2)

Es evidente que la caducidad de una FM no puede ser superior en tiempo a la caducidad de alguno de sus componentes.

Según las "Normas de correcta fabricación de FM y PO" del Consejo Interterritorial del 18 de diciembre de 1991 (7), dicen para el caso de los PO pudiendo extrapolarlo a las FM que, en ausencia de otros datos la fecha de caducidad será de 120 días a partir de la fecha de elaboración.

Pero conviene recordar que existen FM de uso frecuente cuya fecha de caducidad es muy baja, como son:

Soluciones de Permanganato potásico, cuya fecha de caducidad es de 5 días.

Soluciones de Glutaraldehído activadas con fecha de caducidad no superior a 15 días.

Enemas de Mesalazina, se recomienda su preparación extemporánea con un plazo de validez de 7 días.

Cremas o geles de Hidroquinona que se consideran estables durante un corto periodo de tiempo, no superior a 20 ó 30 días.(2)

Igualmente hay que considerar que dada la prolongada duración de algunos tratamientos y por ser imposible dar una fecha de caducidad para cada principio activo y excipiente se pueden adoptar los siguientes criterios basados en las formas farmacéuticas, salvo para los principios activos que sean especialmente perecederos.

Ampollas ----- 6 meses.

Supositorios----- 6 meses.

Papeles y sellos----- 6 meses.

Pomadas anhidras----- 6 meses.

Pastas----- 6 meses.

Polvos----- 6 meses.

Soluciones sin conservante----- 2 semanas.

Soluciones con conservante----- 6 meses.

Infusiones, cocimientos, sin conservante----- 2 semanas.

Infusiones, cocimientos, con conservante----- 2 semanas.

Suspensiones sin conservante----- 2 semanas.

Suspensiones con conservante----- 3 meses.

Emulsiones con conservante en tarro----- 3 meses.

Emulsiones con conservante en tubo----- 6 meses.

Geles sin conservante en tubo----- 6 meses.

Geles con conservante en tarro----- 3 meses.

Geles con conservante en tubo----- 6 meses.

Para las FM que contengan alguno de los siguientes principios activos
no es aconsejable prolongar el periodo de caducidad mas de 1 mes:

Acido ascórbico.

Acido azelaico.

Ditranol.

Espironolactona.

Hidroquinona.

Ketoconazol.

Permanganato potásico.

Acido retinico (todo trans).

Acido retinico (13-cis).

Urea peroxido.

Vitamina E.

Además precisan el empleo de antioxidantes, el ácido azelaico, ditranol, hidroquinona, ketoconazol, ácido retinico (todo trans) y ácido retinico (13-cis).

La conservación de los principios activos y productos elaborados se realizan a temperatura adecuada, generalmente menor de 25°C, evitando los cambios bruscos.(24)

Igualmente es importante aconsejar a los pacientes que conserven los medicamentos en lugares frescos y secos, nunca en el cuarto de baño o la cocina, así como que desechen éstos una vez que se haya cumplido su plazo de validez.

CAPITULO IX

CONTROL DE PRODUCTOS ACABADOS.

Ya en 1870 las Reales Ordenes de Farmacia en su artículo 15 (25), nos hablaban de la necesidad de controlar la caducidad de los productos con los que se trabaja en la oficina de farmacia; así en estas Ordenanzas se decía que: "Los farmacéuticos responden de la buena calidad y la preparación, así de los medicamentos galénicos o de composición no definida, que naturalmente elaboran en su oficina de farmacia, como de los medicamentos o los productos medicinales químicos de composición definida aún cuando los adquieran en el comercio, en este último caso, se hallan obligados a reconocer científicamente su naturaleza y estado, y a someterlos a la conveniente purificación cuando fuere menester.

El problema que se plantea en una oficina de farmacia a la hora de tener que realizar los controles de calidad de los productos acabados según como se describen en la Farmacopea Europea o cualquier otra Farmacopea de reconocido prestigio, es que son métodos destructivos o se emplean técnicas que no están al alcance de las oficinas de farmacia. Además estos controles pueden demorar demasiado la entrega de los preparados al cliente, lo cual obliga a documentar completamente todas las operaciones de elaboración de una fórmula magistral , revisando cada una de ellas adecuadamente y debiendo seguir los siguientes requisitos:

Han de ser métodos oficialmente aceptados o adecuadamente contrastados, breves en tiempo, que se puedan realizar casi simultáneamente a la elaboración de la fórmula magistral.

Han de estar al alcance tecnológico de los medios normales de las oficinas de farmacia.

No deben ser, en lo posible, métodos destructivos ya que esto obliga a preparar mayor cantidad de los preparados con la consiguiente pérdida económica para la farmacia.

Pero, si se ha comprobado la identidad de las materias primas, se han revisado los protocolos de elaboración y se ha documentado todo correctamente, el control de calidad puede reducirse al examen detallado de las características organolépticas y a unas simples pruebas galénicas.(2)

Los controles galénicos según cada forma farmacéutica que habitualmente se realizan en la oficina de farmacia elaboradoras de FM serán:

Aspecto externo.

Verificación del número de unidades, peso o volumen.

Otros controles estarán en función de la forma farmacéutica particular que hayamos preparado:

Cápsulas: Aspecto externo, verificación del número de unidades, test de disgregación, variación de peso. En las cápsulas con recubrimiento entérico habrá que comprobar su resistencia a los medios ácidos y su tiempo de disgregación en los medios alcalinos.

a) Variación de peso

Pesar individualmente 20 cápsulas o todas las elaboradas si el número es inferior a 20. Calcular el peso medio aritmético. Se considera aceptable si dicho peso medio no se desvía más del 10% por encima o por debajo del teórico, y si cada una de las cápsulas individuales no se aparta en este porcentaje del peso medio.

b) Control de homogeneización

Es conveniente realizarlo en principios activos de gran potencia. Para realizarlo, el lote de cápsulas contendrá tres más de las prescritas. Una vez preparadas, se seleccionarán tres cápsulas al azar en las que se determinará su contenido en principio activo por espectrofotometría ultravioleta.

c) Test de desintegración

Se puede realizar preferentemente para validar métodos de recubrimiento entérico o controlar lotes de cápsulas de gelatina dura que nos suministren como materias primas. Para ello se mantendrán sumergidas las cápsulas y se controlará su tiempo de disgregación.

d) Verificación de los caracteres externos

Cápsulas limpias.

Bien cerradas.

Con buen aspecto.

Igualmente la Farmacopea Europea establece una serie de controles para cápsulas con una dosis de principio activo inferior a 2 mg, lo cual hay que cumplir por ser una especificación de la Farmacopea.

Soluciones: Caracteres organolépticos, verificación de peso o volumen, pH, grado alcohólico, si procede, densidad en caso que se trate de jarabes, isotonicidad si fuese necesario.

Suspensiones: Caracteres organolépticos, verificación de peso o volumen, densidad/viscosidad, dispersabilidad, tamaño de partícula dispersa, tiempo de sedimentación, tiempo de resuspensión, pH.

Emulsiones: Caracteres organolépticos, verificación de peso, determinación de la fase externa, tamaño de partícula dispersa, ausencia de burbujas de aire, dispersión del principio activo, pH.

Polvos: Caracteres organolépticos, verificación de peso, dispersión del principio activo, ausencia de burbujas de aire.

Pastas: Caracteres organolépticos, verificación de peso, ausencia de grumos, dispersión del principio activo.

Supositorios: Aspecto externo, verificación de peso, verificación del número de unidades, tiempo de fusión o tiempo de disolución, interposición de principio activo

Ovulos: Aspecto externo, verificación de peso, verificación del número de unidades, tiempo de disolución, interposición del principio activo.(24)

Todos ellos son análisis y controles asequibles para las oficinas de farmacia que permiten conseguir una elevada calidad de las preparaciones que vamos a dispensar.

Las formas farmacéuticas estériles como colirios e inyectables deben ser controlados microbiológicamente, así como controlar la dosificación de

los principios activos, sin olvidar entre otras cosas la ausencia de partículas dispersas.

En casos concretos y referidos a productos oficinales habría que determinar la concentración o dosificación de los principios activos, especialmente cuando:

No se tienen todas las garantías de calidad de las materias primas.

No ha habido un control de las cantidades utilizadas.

No se han respetado los protocolos de elaboración.

El principio activo presenta un estrecho margen de seguridad, estando muy próximas las dosis terapéuticas y las dosis tóxicas.

Exista duda razonable en alguna de las etapas de la elaboración.(2)

CAPITULO X

AGUA

El agua es la sustancia mas empleada por la industria farmacéutica, lo cual hace que debamos considerar su calidad con suma importancia, es decir, el agua es la materia prima mas utilizada y mas importante por lo cual debe cumplir las normas de las materias primas para emplear aguas de calidad controlada y que cumplan las especificaciones de la Farmacopea Europea para el agua.

Respecto a las variaciones que pueden producirse en el agua, es decir, de contenido en sólidos y microorganismos, es este último el cambio que requiere una vigilancia mas estricta.

El agua se va a emplear en múltiples ocasiones desde el punto de vista farmacéutico como son los procesos de elaboración y hasta la preparación extemporánea de cualquier medicamento.

El agua potable, sometida a las normas federales, y suministrada por el sistema municipal u otro sistema público local o extraída de un pozo o deposito privado es el origen de las aguas incluidas en las monografías de la Farmacopea.

El agua potable puede emplearse en la preparación de fármacos USP, pero no en la preparación de las formas farmacéuticas, ni en la preparación de reactivos ni de soluciones para ensayos.(22)

I.- TIPOS DE AGUAS PARA USO FARMACEUTICO SEGÚN LA FARMACOPEA ESPAÑOLA

En la Farmacopea Española se recogen diferentes monografías para el agua. Así podemos distinguir varios tipos de aguas para uso farmacéutico como son:

I.1.- Agua purificada: Es el agua purificada para uso farmacéutico por destilación, tratamiento de intercambio iónico (desionización o desmineralización), por ósmosis inversa, o por otros métodos apropiados. Cumple los requisitos de pureza química. Está preparada a partir de agua potable que cumple las normas de la Environmental Protection Agency con respecto al agua potable, cumple esos requisitos y no contiene aditivos. Sin embargo cada uno de esos métodos de producción puede ser una fuente de contaminación diferente.

El agua purificada obtenida por destilación es estéril, siempre y cuando, el aparato que la produce sea el adecuado y esté estéril. Por otro lado las columnas de intercambio iónico y las unidades de ósmosis inversa requieren especial atención ya que poseen sitios en los que los microorganismos pueden crecer, multiplicarse, y pasar al efluente; así como es preciso controlarlas sobre todo cuando se ponen en funcionamiento tras varias horas de inactividad.

I.2.- Agua para inyectables: Se trata de agua purificada por destilación u ósmosis inversa y que cumple los requisitos de pureza descritos para el agua purificada. No es necesario que sea estéril, pero debe ser producida,

almacenada, y distribuida de manera que los microorganismos si estuvieran presentes no produjeran endotoxinas.

I.3.- Agua estéril para inyectables: Se distribuye en envases estériles y se emplea como disolvente de principios activos parenterales, tales como sólidos estériles que deben distribuirse en seco debido a su limitada estabilidad en solución. Está sometida a la limitación de ser envasada en envases monodosis de no mas de 1 litro de capacidad.

I.4.- Agua bacteriostática para inyectables: Cumple las mismas normas que el agua estéril para inyectables ya que sus aplicaciones son idénticas con excepción de que se pueden envasar en envases monodosis o multidosis que no superen los 30 ml de volumen.

I.5.- Agua estéril para irrigación: Cumplen casi todos los requisitos del agua estéril para inyección, las excepciones son:

Tamaño de envase: El envase puede contener mas de 1 litro de agua estéril para irrigación.

El envase debe estar diseñado para que se vacíe rápidamente como dosis única.

No es necesario que cumpla los requisitos de partículas para inyectables de gran volumen para infusiones monodosis.

Deben estar etiquetadas de forma que aparezca en lugar bien visible “Solo para irrigación” y “No inyectables”.

Por ello es necesario poseer un “Boletín de análisis” o un Certificado de garantía realizado por un proveedor homologado, o bien controlar no-

sotros mismos la calidad del agua que destilamos o del agua destilada que compremos sin garantía de calidad.

Además el agua constituye el medio mas importante de contaminación microbiana de las fórmulas.

Una vez que nosotros destilemos y almacenemos sin conservador y en un recipiente en el que pueda entrar libremente el aire, una garrafa o un frasco lavador, éste puede llegar a contener hasta 5000u.f.c/mL

El precio de un agua controlada en recipientes de 10 litros en los que no entra aire no llega a las 200 pta. el litro lo que no supone un coste tan importante el empleo de este tipo de aguas para la elaboración de FM y PO, ya que tampoco eleva el precio de éstos en exceso, y sin embargo nos aseguramos una mayor calidad en lo que se refiere a la ausencia de contaminación microbiana de nuestro preparado final.(26)

CAPITULO XI

DISPENSACION.

El farmacéutico es el responsable de asegurar la estabilidad de los productos que están bajo su supervisión de la siguiente forma:

- 1.- Dispensando primero las existencias mas antiguas y observando las fechas de caducidad.
- 2.- Almacenando los productos bajo las condiciones ambientales que figuren en cada monografía y/o el etiquetado.
- 3.- Observando los productos en busca de evidencias de inestabilidad.
- 4.- Tratando y etiquetando adecuadamente los productos que se reenvasan, diluyen, o mezclan con otros productos.
- 5.- Dispensando los productos en el envase apropiado, con el cierre adecuado.
- 6.-Informando y educando a sus pacientes en el almacenamiento y empleo adecuado de los productos.

La rotación de las existencias de una manera apropiada asegura la correcta dispensación, así un producto que se dispense con poca frecuencia debe controlarse estrictamente prestando especial atención a las existencias antiguas, particularmente a las fechas de caducidad. Sólo se puede garantizar la calidad de un producto hasta la fecha designada como la de su

caducidad si éste se ha almacenado en su envase original y bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Pero sobre todo la dispensación de las FM y PO debe ajustarse a la legislación vigente y se efectuará en envases adecuados a su composición y con la necesaria información al paciente.(27)

I-ETIQUETADO DE FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

Todas las FM y PO elaborados en una oficina de farmacia deben llevar la etiqueta que cumplimente todos los datos que requiere la legislación española, y que son:

I.1.- Denominación del PO en su caso.

I.2.- Composición cuali-cuantitativa completa de al menos los principios activos. *

I.3.- Excipientes de declaración obligatoria. *

I.4.- Forma farmacéutica y cantidad dispensada.

I.5.- Vía de administración.

I.6.- Nombre y número de colegiado del médico prescriptor.

I.7.- Nombre del paciente (sólo en FM). *

I.8.- Nombre del titular de la farmacia dispensadora, dirección y teléfono.

I.9.- Número de registro en el libro recetario, y número de lote en el caso de PO.

I.10.- Fecha de elaboración.

I.11.- Plazo de validez, fijado según la duración del tratamiento y la estabilidad del preparado. En los PO la fecha de caducidad debe aparecer en todos los casos.

I.12.- Condiciones de conservación si procede.

Cuando las dimensiones de la etiqueta no permita recoger todos estos datos se consignarán sólo los señalados con asterisco, y el resto se incluirán en la hoja de información al paciente.

La dispensación de un medicamento debe estar siempre acompañada por la información necesaria para el paciente con el fin de conseguir un buen empleo de los mismos.

II.- INFORMACION AL PACIENTE

A diferencia de lo que ocurre con las especialidades farmacéuticas, las FM y PO deben contener suficiente información tanto oral como escrita, la cual debe ser diseñada por el propio farmacéutico.

La información escrita debe contener:

II.1.- Identificación de la FM o PO.

II.2.- Forma farmacéutica.

II.3.- Vía de administración.

II.4.- Indicaciones.

II.5.- Contraindicaciones.

II.6.- Precauciones.

II.7.- Incompatibilidades.

II.8.- Interacciones.

II.9.- Efectos secundarios.

II.10.- Intoxicación y su tratamiento si se conoce.

II.11.- Normas de correcta administración.

II.12.- Condiciones de conservación (al menos la leyenda
"Manténgase fuera del alcance de los niños").

II.13.- Farmacia dispensadora.(28)

III.- OTROS REQUISITOS DE LA DISPENSACION

Pero además en la dispensación deben tenerse en cuenta otros requisitos como son:

III.1.- La dispensación de una FM o PO que requiera receta médica irá obligatoriamente acompañada de su anotación en el libro recetario oficial o aquél documento que lo sustituya.

III.2.- Las FM que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, o principios activos de ECM deberán además ajustarse a la legislación específica para ellos.

III.3.- Después de la dispensación, la receta correspondiente se conservará en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico durante un mínimo de tres meses.

Todo esto puede asegurarnos una correcta dispensación de nuestras elaboraciones, sin temor de que los pacientes se planteen dudas a cerca del empleo del medicamento que se les ha prescrito y por tanto se conseguirá un adecuado tratamiento por parte de nuestros pacientes.(33)

IV.- PROSPECTO DE LAS FORMULAS MAGISTRALES

El prospecto que acompañará a cada una de las fórmulas magistrales individualmente constituye la fuente de información mas importante para el paciente que se encuentra ante un medicamento del cual desconoce su utilidad y modo de empleo. Al ser, la elaboración de estos prospectos, tarea del farmacéutico, éste debe diseñarlos de la manera mas fácilmente comprensible por aquellos que posteriormente van a emplear dichas fórmulas magistrales con el fin de evitar confusiones terapéuticas.(36)

Como se propone mas adelante este debe contener al menos:

- Datos identificativos de la farmacia, médico prescriptor y paciente.
- Composición cuali-cuantitativa de la fórmula y excipientes de declaración obligatoria.
- Indicaciones
- Posología
- Contraindicaciones e incompatibilidades
- Efectos secundarios

- Condiciones de conservación
- Vía de administración, fecha de preparación, fecha de caducidad y p.v.p
- Firma del farmacéutico y sello de la farmacia elaboradora.

(24).

CAPITULO XII

ATENCION FARMACEUTICA EN FARMACIA COMUNITARIA.

En primer lugar es importante hacer una distinción entre los términos Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica.

El término Farmacia Clínica apareció en España hace unos 25 años, se trataba de una gran revolución conceptual, una nueva filosofía en la actuación del farmacéutico en general, que significaba un acercamiento al paciente y una forma de actuar organizada. Suponía asumir una serie de métodos y técnicas para promover el uso seguro y efectivo de los medicamentos. Pero algunos confundían este término con el de Farmacia Hospitalaria, y , en fin, se sentían al margen de lo que pudiera significar .Y, curiosamente, un buen número de farmacéuticos, ejercían en parte sin saberlo como farmacéuticos clínicos.(29)

Al hablar de Atención farmacéutica nos referimos sin embargo a un concepto mucho mas moderno que el anterior y que engloba a aquel. El primero en usar el término PHARMACEUTICAL CARE fue Brodie en 1984 (30),y del cual se tradujo al castellano como atención farmacéutica. En muchas ocasiones éste se emplea para calificar a cualquier actividad profesional del farmacéutico creando confusiones.

La atención farmacéutica engloba la actividad del farmacéutico clínico, pero va mas allá, ya que implica prevenir, detectar, identificar, y resolver

todos los problemas relacionados con la farmacoterapia de los pacientes y de su entorno. El farmacéutico se hace responsable no sólo del medicamento y los consejos relativos a su utilización racional y segura, sino también de la eficacia del tratamiento farmacológico.(34)

I.- PLAN DE ACTUACION PROPUESTO POR MIGUEL. C. AGUILE.

El plan de actuación propuesto por Miguel C. Aguiló Juanola recoge los siguientes puntos: (29)

- 1.- Analizar la situación actual, y después de ello motivarse y pensar que la complejidad y magnitud de los tratamientos terapéuticos exige la presencia de los farmacéuticos para resolver los problemas relacionados con la farmacoterapia de los pacientes. Hay que ser conscientes que la subsistencia de la profesión depende de una profunda renovación profesional.
- 2.- Valorar nuestras limitaciones tales como la falta de motivación creada por las agresiones y descalificaciones externas a las que se ve sometida la profesión. Falta de conocimientos suficientes tanto de los temas que se cuestionan como de las fuentes de información y documentación que pueden ser consultadas. Falta de disponibilidad económica para adquirir las fuentes de apoyo que son necesarias. Carencia de personal suficiente. Falta de tiempo y, estructura inadecuada de las farmacias.
- 3.- Afrontar las dificultades propias del sistema: los pacientes no están asignados a una farmacia, lo que dificulta el control de su trata-

miento, hay que conseguir la fidelización del paciente. El trato recibido y su control mediante las fichas de paciente facilitarán el que se dirijan siempre a la misma farmacia.

- 4.- Decidirse a intervenir ya que la presencia activa del farmacéutico es agradecida por los pacientes y genera una demanda posterior de información por parte de éstos. Es frecuente que el farmacéutico no intervenga por temor a no saber responder de inmediato, lo cual es un error, ya que el paciente asume perfectamente una respuesta aplazada por la necesidad de consultar fuentes de información.
- 5.- Optimización: consiste en conseguir lo mejor posible con los medios con los que se disponga mediante una buena organización y sistemática.
- 6.- Cuestiones relativas a la imagen. Es importante personalizar cualquier aspecto de la farmacia, desde crear un anagrama propio hasta adecuar la estructura de la farmacia renovando la zona de dispensación y habilitando una zona de atención personalizada. Esta zona goza de mas intimidad y se pueden tener a mano las fuentes de apoyo. Su situación es muy aconsejable próxima a la zona de dispensación para que todo el que entre vea que el farmacéutico atiende personalmente.
- 7.- Establecer claramente las funciones del personal, en cuanto a los farmacéuticos: todas las relativas a la atención farmacéutica. Atender consultas de los pacientes. Controlar las dispensaciones e intervenir cuando se precise. Extremar el control sobre las EFP, que

muchos consideran inocuas, y en algunos casos no están exentas de importantes contraindicaciones, efectos secundarios e interacciones. Seguimiento de los pacientes. Farmacovigilancia, valoración de las posibles RAM. Revisar la documentación científica recibida. Control de calidad del sistema analítico. Evaluar periódicamente el servicio ofrecido y seguir un plan de formación adecuado. Mantener contacto con médicos, otros farmacéuticos comunitarios y el Centro de Información de Medicamentos. Funciones clásicas como la FORMULACION MAGISTRAL, control de estupefacientes y psicotropos, funciones analíticas etc. Es primordial saber crear un clima de relación farmacéutico-paciente para resolver las cuestiones relativas a su tratamiento.

En cuanto al personal auxiliar: Trabajo administrativo, de gran importancia para la correcta gestión de la farmacia , facturación de recetas, tratamiento de pedidos, control de stock, revisión de caducidades. Función de filtro ya que ellos son los que reciben a los pacientes y dispensarán cuando no sea necesaria la intervención del farmacéutico o dirigirán el paciente al farmacéutico cuando se requiera dicha intervención.

8.- Sistematizar: Es imprescindible elaborar una lista selectiva de medicamentos EFP según los siguientes criterios, composición(más efectivo o más seguro que otro utilizado, o uno nuevo de fórmula interesante), mejor aceptación por parte del paciente, y en último lugar mejores condiciones de compra para la farmacia. Es útil disponer de pautas posológicas de los fármacos de uso más habitual, para

ajustarla a la edad, peso, etc., sobre todo en los niños. Es fundamental disponer de protocolos propios de actuación, uno básico aplicable a todos los pacientes y otro específico para cada caso concreto. Lo mejor es que sean de elaboración propia, según nuestros criterios. Conviene proporcionar información escrita a los pacientes cuando sea necesario registrando en la farmacia una copia de la misma.

9.- Fuentes de apoyo, que pueden encontrarse en el Centro de Información de Medicamentos, o bien recurriendo a la bibliografía que no tiene que ser demasiado extensa, basta con una veintena de libros, algunos de ellos imprescindibles.

10.- Seguimiento de pacientes mediante fichas informatizadas es lo más fundamental. Se pueden hacer seguimientos puntuales a determinados grupos de pacientes como diabéticos, pacientes usuarios del Reflotrón, etc. Algo tan sencillo como una tarjeta bien diseñada para reflejar los datos de la presión arterial permite llevar a cabo un buen control del hipertenso.

Si conseguimos que un buen número de farmacéuticos comunitarios españoles profundicen en lo descrito anteriormente daremos un gran paso hacia la reafirmación de nuestra profesión.

II.- DOCUMENTO TORCAL: ACTO PROFESIONAL FARMACEUTICO

Este acto profesional se llevará a cabo a través de una serie de acciones

II.1.- Disponer del medicamento en condiciones adecuadas para ser dispensado por indicación facultativa médica, veterinaria o farmacéutica. La indicación farmacéutica se realizará sobre aquellos medicamentos que no requieren receta médica, como respuesta a la consulta de un paciente.

II.2.- Identificar, evaluar y valorar la correcta elección del medicamento, dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y duración del tratamiento, así como los problemas relacionados con los medicamentos, tales como duplicidad, incompatibilidad, interacciones, etc. y decidir si procede la acción del farmacéutico o si se necesita la colaboración de otros profesionales de la salud.

II.3.- Asesorar de forma personalizada sobre el correcto uso del medicamento para conseguir los objetivos terapéuticos deseados.

II.4.- Vigilar y evaluar mediante seguimiento del paciente, los resultados terapéuticos con el fin de lograr mejorar su estado de salud y calidad de vida y tomar las medidas complementarias adecuadas, trabajando en equipo con el resto de los profesionales sanitarios.

II.5.- Comunicar al Sistema Español de Farmacovigilancia los efectos inesperados o tóxicos para las personas o la salud pública que pudieran ser causados por medicamentos .

II.6.- Elaborar y dispensar FM y PO, de acuerdo con las Normas de buena Fabricación recomendadas.

II.7.- Participar en la promoción y en la educación sanitaria del paciente y de la comunidad, colaborando con el resto de profesionales de las Ciencias de Salud en la elaboración de protocolos farmacoterapéuticos y en la educación sobre medicamentos y su empleo racional, así como de potenciar la atención farmacéutica domiciliaria.

II.8.- Contribuir a una formación de pregrado orientada hacia la Atención Farmacéutica, fomentando el aprendizaje en equipo con otros profesionales de las Ciencias de la Salud, facilitando además la adquisición de habilidades de comunicación.

II.9.- Desarrollar programas de Formación Continuada con objeto de facilitar la participación en actividades de Atención Farmacéutica.

II.10.- Diseñar y participar en proyectos de investigación en Ciencias de la Salud, en especial en estudios de utilización de medicamentos.(31)

III-NECESIDADES DE UN METODO DE TRABAJO

A continuación se exponen una serie de ideas propuestas por D.Joaquín Herrera Carranza (32) sobre las necesidades de un correcto método de trabajo:

III.1.- Protocolos de trabajo: Para seguimiento de determinados tratamientos como antidiabéticos, antirreumáticos, antihipertensivos, antiastmáticos, antidepresivos, etc.

III.2.- Registros farmacéuticos: Es una necesidad básica en la actualidad disponer de un sistema ágil de documentación y archivo de los actos profesionales . Es razonable pensar que con la informática este cometido no representa ninguna dificultad.

III.3.- Consulta farmacéutica: Es conveniente profundizar en el modelo y contenido real de este tipo de consulta, presidida por la “ privacidad, confidencialidad y ética” del “acto profesional”, cuando el farmacéutico en su ejercicio profesional sea requerido a “consulta”.

III.4.- Atención farmacéutica domiciliaria:

Su posible desarrollo se puede enfocar según una doble vertiente:

III.4.1.- Disponibilidad de un sistema de administración y dosificación individualizado que permita la preparación, dosificación, información y seguimiento de un tratamiento.

III.4.2.- Participación activa o pasiva para el seguimiento de tratamientos crónicos, ancianos o drogadictos,etc.

III.5.- Actualización de la dispensación: Comprende un conjunto de actuaciones dirigido a la seguridad y eficacia de los tratamientos farmacológicos, y que puede ser resumida de la siguiente manera: Dispensación+Información+Seguimiento+Cumplimiento+Comprobación de la eficacia+Registro de los resultados.

III.6.- Comunicación farmacéutico/ paciente: Que lleve a una confianza mútua entre profesional y cliente.

III.7.- Relación farmacéutico/ médico: Algo esencial sin lo cual gran parte de lo propuesto carece de sentido.

III.8.- Indicación (prescripción) farmacéutica: Para aquellos medicamentos que no requieren receta médica. Tal vez mejor indicación farmacéutica que prescripción farmacéutica.

III.9.- Comprobación de resultados terapéuticos: supone la culminación del seguimiento de los tratamientos farmacológicos.

III.10.- Investigación: la oficina de farmacia o farmacia comunitaria , es absolutamente privilegiada para enfocar múltiples trabajos de investigación sobre el medicamento y su utilización en los pacientes.

FICHAS

A continuación se presentan una serie de modelos de fichas para cada capítulo con los que se intenta facilitar el trabajo diario en la oficina de farmacia a la hora de emprender la elaboración, control y dispensación de las FM y PO.

Además se recogen por separado las diferentes normas para cada caso, como por ejemplo, higiénicas, de mantenimiento, etc. Aceptadas mediante firma por el farmacéutico, y las cuales se propone sean colocadas en lugares perfectamente visibles, con el fin de tener en todo momento presente, o en caso de duda, las normas que nos permitan tener un perfecto control de la forma correcta de trabajo en nuestro laboratorio.

Igualmente, en los protocolos, de etiquetado, de estudio, etc. aparecen las formas de trabajo adecuadas, y que nos permiten reproducir cada uno de los pasos a seguir cada vez que tengamos que operar sobre materias primas, F M y PO, así como nos van a permitir mantener de forma adecuada la documentación, sin caer en los errores propios a los que podría llevarnos la memoria en el trabajo cotidiano.

Así comprometiéndonos a tener siempre presente, incluso físicamente cada uno de estos documentos y fichas, podemos asegurar que mejorará enormemente la calidad de nuestros trabajos, y podremos estar completamente seguros de que nuestro trabajo está perfectamente controlado, evitando el riesgo de que ante cualquier problema que pudiera surgir no es-

temos en condiciones de poder justificar nuestra forma de trabajo y asegurar la calidad de nuestras preparaciones.

Además muestro algunos ejemplos prácticos con fórmulas que yo misma he realizado o bien he revisado tras su elaboración en la oficina de Farmacia de D. Juan Manuel León Gómez.

Quizás resulte de interés conocer algunas de las fórmulas que con más frecuencia he podido preparar durante mis años de trabajo en la citada farmacia:

- Solución de Minoxidil al 2% ó 3%.
- Vaselina salicilica al 5%.
- Pomadas de Acido Retinóico en distintas proporciones.
- Gel de Fenilalanina al 10%
- Cápsulas de Aspartato de zinc 50mg.
- Cápsulas de Ranitidina de 150 mg y 300 mg.
- Solución de Progesterona 0'025%.
- Solución de Clobetasol propionato 0'025%.
- Champú de Piritiona de zinc.
- Gel oral de Acetónido de Fluocinolona.
- Crema de Eritromicina base 2%.
- Cápsulas de Enalapril maleato.
- Loción de Catalasa 2%.
- Gel de ketoconazol 2%.
- Cápsulas de Hidroxicina clorhidrato 10 mg

Cimetidina 200mg.

DOCUMENTO SOBRE ATRIBUCIONES DEL PERSONAL

NOMBRE DEL RESPONSABLE	
DOMICILIO	
FECHA DE NACIMIENTO	TELEFONO
ESTADO CIVIL	FECHA DE INGRESO EN LA FARMACIA
DNI	CATEGORIA PROFESIONAL
ATRIBUCIONES	TITULACION
OBSERVACIONES	

8.- Usar jabón líquido y toallitas de un solo uso en los aseos y lavabos.

9.- No utilizar el material empleado en elaborar los medicamentos con otros fines.

10.- Limpiarse las manos y antebrazos con alcohol de 70 siempre que se va a trabajar en campana, además de quitarse los anillos y relojes.

11.- En general el personal de laboratorio galénico deberá mantener un alto grado de higiene personal, conservando sus manos y ropa de trabajo escrupulosamente limpias.

FIRMA DEL FARMACEUTICO
FECHA Y SELLO DE LA FARMACIA

MANTENIMIENTO DE LOCALES Y UTILLAJE

Los locales, instrumentos de medida, baños, agitadores y material fungible deben limpiarse inmediatamente después de su uso, desechando los residuos para evitar contaminaciones y confusiones.

Es recomendable limpiar el local y el área de trabajo siempre que comiencen unas preparaciones.

1.-El suelo del local debe fregarse diariamente con agua y un asepticante adecuado, así como las mesas y superficies de trabajo.

2.- Las estanterías y los armarios se limpiarán de polvo al menos cada 15 días.

3.- El material fungible después de su utilización debe depositarse para su limpieza en una zona habilitada para ello, se lavará con agua jabonosa y se enjuagará con un asepticante adecuado y se aclarará con agua destilada antes de su uso.

4.- Los baños maría, agitadores, balanzas, peachímetros y demás aparatos se limpiarán después de ser usados con un paño humedecido con solución jabonosa, secándolos inmediatamente después.

5.- Siempre que usemos materiales muy reactivos, sensibilizantes o pulverulentos la limpieza se hará mucho mas exhaustiva.

6.- Cuando se preparen medicamentos en los que deba emplearse campana, ésta se limpiará previamente con alcohol de 70. El material de cristal que va a utilizarse se limpiará con solución jabonosa, se enjuagará y se esterilizará en estufa a 140°C durante al menos 1 hora. En la campana se esterilizará el resto del material durante 1 hora al menos tras ser lavados previamente con alcohol de 70.

FIRMA DEL FARMACEUTICO
FECHA Y SELLO DE LA FARMACIA

CALIBRACION DE LOS APARATOS DE MEDIDA

Las balanzas analíticas se calibrarán diariamente por el laboratorio y anualmente se validara la calibración por la casa suministradora.

El peachímetro se calibrará previamente antes de su uso ajustándolo con soluciones patrón de pH 4,7 y pH 10.

FECHA	APARATO CALIBRADO		FIRMA COMPROBADOR
	VALOR TEORICO REAL	VALOR	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	

	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	
	Aparato: VT:	VR:	

**PROVEEDORES DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE
ACONDICIONAMIENTO Y UTILLAJE**

PROVEEDOR:
PRODUCTOS QUE SUMINISTRA:

PERSONA DE CONTACTO:
DIRECCION:
TELEFONO:
FAX:

PROVEEDOR:
PRODUCTOS QUE SUMINISTRA:

PERSONA DE CONTACTO:
DIRECCION:
TELEFONO:
FAX:

PROVEEDOR:
PRODUCTOS QUE SUMINISTRA:

PERSONA DE CONTACTO:
DIRECCION:
TELEFONO:
FAX:

LIBRO DE REGISTRO DE MATERIAS PRIMAS

NOMBRE DEL ARTICULO:

NOMBRE DEL PRODUCTO EN EL ALBARAN (SINONIMOS):

PROVEEDOR:

BOLETIN DE ANALISIS:

OTROS INTERMEDIARIOS:

FECHA DE RECEPCION:

NUMERO DE LOTE DEL PROVEEDOR:

CANTIDAD RECIBIDA Y NUMERO DE ENVASES:

NUMERO DE LOTE DE LA FARMACIA:

FECHA DE CADUCIDAD:

IDENTIFICACION (VISUAL):

ACEPTACION O RECHAZO:

CALIFICACION:

OBSERVACIONES:

**FIRMA DEL FARMACEUTICO
FECHA Y SELLO DE LA FARMACIA**

ETIQUETADO DE LAS MATERIAS PRIMAS

PRODUCTO		SINONIMOS
LOTE PROVEEDOR	LOTE FARMACIA	FECHA ENTRADA(Recepción)
FECHA CADUCIDAD	FECHA REVISION	FIRMA

PROTOCOLO DE ETIQUETADO DE MATERIAS PRIMAS.

Al etiquetar los productos hay que tener en cuenta que no sean modificados los datos suministrados por cada proveedor, ni tampoco deben reenvasarse estos productos.

Las etiquetas empleadas deben estar claramente escritas, así como adheridas con firmeza sin posibilidad de que se desprendan.

En ellas deben constar los siguientes datos:

- 1.- Nombre del producto.
- 2.- Sinónimo, si éste lo tuviera.
- 3.- Lote del proveedor.
- 4.- Lote interno de la farmacia.
- 5.- Fecha de recepción o entrada.
- 6.- Fecha de caducidad.
- 7.- Firma del responsable.

Cuando el tamaño de los envases no permita su correcto etiquetado puede introducirse el envase anterior en un contenedor de mayor tamaño que nos permita etiquetarlo debidamente.

**FIRMA DEL FARMACEUTICO
FECHA Y SELLO DE LA FARMACIA**

FICHAS DE PRODUCTOS

PRODUCTO(SINONIMIAS):

UBICACION:

NOMBRE EN EL ALBARAN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS:

USOS:

Provee - dor	Otros	Fecha recep.	Lote provee d.	Lote farmac ia	Entrad as	Caduci -dad	Precio unidad	Precio concier t.	P.V.P libre

PROTOCOLO DE ESTUDIO DE FORMULAS MAGISTRALES

- 1.- Estudiar la prescripción facultativa: Nombre y/o composición cuali/cuantitativa, cantidad que se va a preparar y forma farmacéutica.
- 2.- Dosificación (Referencias bibliográficas).
- 3.- Utillaje necesario.
- 4.- Método de elaboración.
- 5.- Controles galénicos y límites aceptados.
- 6.- Material de acondicionamiento adecuado.
- 7.- Conservación.
- 8.- Caducidad.
- 9.- Información al paciente.
- 10.- Datos del paciente y médico prescriptor.

**FIRMA DEL FARMACEUTICO
FECHA Y SELLO DE LA FARMACIA**

PROTOCOLO DE REDACCION DE LA FICHA DE ELABORACION DE FORMULAS MAGISTRALES.

- 1.- Número de ficha.
- 2.- Datos identificativos de las materias primas empleadas y las cantidades pesadas, así como la caducidad de dichas materias primas individualmente. Usar las tiras de control de pesada si se dispone de balanza con impresora.
- 3.- Fecha de elaboración.
- 4.- Número de registro en el libro recetario.
- 5.- Modus operandi redactado por el farmacéutico y documentación de cualquier incidencia.
- 6.- Vía de administración.
- 7.- Envase adecuado.
- 8.- Uso terapéutico.
- 9.- Fecha de caducidad.
- 10.- Conservación.
- 11.- Características físicas, químicas y galénicas.
- 12.- Cantidad teórica a preparar.
- 13.- Cantidad real obtenida.
- 14.- Rendimiento de la fórmula en %.
- 15.- Médico prescriptor.

16.- Nombre del paciente, dirección y teléfono.

17.- Observaciones y forma de administración al paciente.

18.-Bibliografía.

19.-Valoración económica.

20.- Copia de la receta del médico prescriptor.

FIRMA DEL FARMACEUTICO
FECHA Y SELLO DE LA FARMACIA.

FICHAS DE ELABORACION DE FORMULAS MAGISTRALES

Nº DE FICHA		FORMULA	
FORMA FARMACEUTICA		FECHA DE ELABORACION	
VIA DE ADMINISTRACION		Nº RECETARIO	
Nº LOTE		CADUCIDAD	
LOTE/CADUCIDA D	FORMULA(M.P)	PESO TEORICO	PESO REAL
MODUS OPERANDI			
OBSERVACIONES			
ENVASE		CONSERVACION	
TERAPEUTICA			
PESO TEORICO A PREPARAR		CANTIDAD DE BOTENIDA	
RENDIMIENTO(%)			
PACIENTE(Nombre, dirección y teléfono)			
MEDICO		Nº DE COLEGIADO	
OBSERVACIONES AL PACIENTE			
BIBLIOGRAFIA			
VALORACION ECONOMICA		FIRMA DEL FARMACEUTICO	
Honorarios profesionales		SELLO DE LA FARMACIA	
Materias primas			
Envase			
IVA	P.V.P		

PROTOCOLO DE ELABORACION DE FORMULAS MAGISTRALES.

- 1.- Estudio de la prescripción facultativa.
- 2.- Comprobación de la limpieza del local y utillaje.
- 3.- Retirada de los elementos extraños a la fórmula.
- 4.- Disponibilidad de la documentación necesaria.
- 5.- Separación de las materias primas necesarias sin posibilidad de error, prestando especial atención a su caducidad e identificación.
- 6.- Las pesadas y medidas serán realizadas por el farmacéutico o bajo su control directo debiendo verificar mediante su firma la exactitud de las mismas.
- 7.- Los productos poco estables (fácilmente oxidables o muy higroscópicos) deberán manejarse según las especificaciones bibliográficas consultadas al respecto.
- 8.- Deben seguirse todos los pasos descritos en la ficha de elaboración.
- 9.- Documentar cualquier incidencia.

**FIRMA DEL FARMACEUTICO
FECHA Y SELLO DE LA FARMACIA**

ETIQUETA PARA FORMULAS MAGISTRALES

Farmacia:

Médico:

Nº de colegiado

Nombre del paciente:

Dp/

Vía de administración:

Nº de registro

Fecha de preparación

Fecha de caducidad:

Conservación:

Observaciones:

P.V.P.

PROSPECTO DE FORMULAS MAGISTRALES

Nombre del farmacéutico:

Dirección:

Teléfono:

Nombre del paciente:

Nombre del médico:

Nº de colegiado:

Nº de registro en el libro recetario:

Fórmula(Composición cuali /cuantitativa):

Excipientes de declaración obligatoria:

Indicaciones:

Posología:

Contraindicaciones y precauciones:

Incompatibilidades e interacciones:

Efectos secundarios:

Intoxicación y su tratamiento:

Conservación:

Vía de administración:

Fecha de preparación:

Fecha de caducidad:

P.V.P

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños. Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo consulte a su médico antes de tomar este medicamento. En caso de duda consulte a su farmacéutico.

**FIRMA DEL FARMACEUTICO
FECHA Y SELLO DE LA FARMACIA**

CONCLUSIONES

De la exposición del presente trabajo podemos sacar las siguientes conclusiones:

1.- La aparente complejidad del mantenimiento de unas correctas normas de trabajo para la elaboración y control de las FM y PO.

2.- Con lo anteriormente expuesto podemos ver como todos estos procedimientos, que en principio nos parecían complicados, pueden ser fáciles de seguir día a día.

3.- Es necesario tener siempre presente aquellas normas que sean de carácter obligatorio.

4.- Se recomienda emplear las fichas propuestas en este trabajo u otras similares que únicamente completándolas nos permiten el seguimiento exhaustivo de nuestras operaciones.

5.- Todo esto puede incluso permitirnos recuperar en el momento que sea necesario cualquiera de nuestras elaboraciones.

6.- La conveniencia de archivar todo documento elaborado por nosotros nos permitirá hacer un seguimiento de la posible aparición de efectos tóxicos o adversos de un preparado que haya sido dispensado bajo nuestra responsabilidad.

7.- En cuanto a la atención farmacéutica debería considerarse como un compromiso profesional que permita el asesoramiento y atención individualizada de nuestros pacientes, así como el seguimiento y control de las enfermedades crónicas mas comunes, y las posibles interacciones de los

tratamientos con las nuevas prescripciones médicas que pudieran haberse realizado.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Manual de calidad en las Pymes. Ministerio de Industria y Energía. Miner, Subdirección General de Calidad Industrial. Capítulo V.1994.
- 2.- Documentación y Normas de Correcta Elaboración en formulación Magistral. Colegio Oficial de la Provincia de Alicante.1996.
- 3.- Benitez Palomeque. E. Good Manufacturing Practices. La gestión técnica en la elaboración de medicamentos. Consejos prácticos. Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica. Madrid 1996.
- 4.- Ibañez S Formulación Magistral. Editorial SEFH, XVIII, 69 (4), 1994.
- 5.- Senlle.A, Stoll. G.A. Calidad total y Normalización. ISO 9000. Las normas para la calidad en la práctica. Ediciones Gestión 2000, S.A. Barcelona 1994. 1ª parte. Capítulos 3 y 4.
- 6.- Ley del Medicamento 25/1990, 20 de Diciembre.
- 7.- Directiva del Consejo de 3 de Mayo de 1989. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Artículo 1.
- 8.- Ley 16/ 1997, de 25 de abril
- 9.- Human and Veterinary Drugs. Current Good Manufacturing Practice in Manufacture, Processing, Packing or Holding. Code of Federal Regulations Title 21, Part 211, Washington DC, General Services Administration, 1982.
- 10.- General Principles of Total Quality Control in the Drugs Industry Pharmaceutical Manufacturers Asociation, 1100, 15 th Street NW, Washington , DC 20005, June 1967.

- 11.- Clean Room and Work Station Requirements, Controlled Environment. Federal Standard 209 B, Washington DC , General Services Administration, April 1973.
- 12.- Good Manufacturing Practice for Medical Devices, General Code of Federal Regulation Title 21, Part 280, Washington DC, General Service Administration, April, 1982.
- 13.- Good Laboratory Practice for Non- Clinical Laboratory Studies. Code of Federal Regulations Title 21, Part 58, Washington DC, General Services Administration, April, 1982.
- 14.- León Gómez, J.M. Gestión de Calidad en Formulación Magistral. Normas Prácticas de Trabajo. 1997.
- 15.- Lachman L, et al; The Theory and Practices of Industrial Pharmacy, 2 nd edition, Lea & Febiger, Philadelphia, 1976.
- 16.- Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos. Master en Dermofarmacia y Cosmetología. 1996.
- 17.- Wagner, J.G: Biopharmaceutics and Relevant Pharmacokinetics, Hamilton Press, Hamilton, IL, 1971.
- 18.- Windhenser, J.J: The Dating of Pharmaceuticals. Univ Extension, Univ Wisconsin, Madison. W.I, 1970.
- 19.- Berry, R y Nash, R.A: Pharmaceutical Process Validation. 2ª edición. MarcDekker. Nueva York, 1993.
- 20.- Juran, J.M; Gryna, F.M y Bingham, R.S: Manual de Control de Calidad. 2ª edición. Reverte S.A. Barcelona, 1990.

- 21.- Grant, E.L y Leavenworth, R.S: Control estadístico de Calidad. 6ª edición. Compañía Editorial Continental. S.A. Mexico,1991.
- 22.-USP-DI. Ministerio de Sanidad y Consumo. Publicaciones, Documentación y Biblioteca. Madrid, 1989.
- 23.- Vadas. E.B. Estabilidad de los Productos Farmacéuticos. En: Remington Farmacia. Edición Médica Panamericana. 1998. Pg 933-954.
- 24.- Del Arco Ortiz de Zarate, J. Arruza Olaechua, M.A. De Diego Rico, M y col. Formulación Magistral de Medicamentos. 4ª edición. Bilbao, 1997.
- 25.- Reales Ordenanzas de Farmacia. Art. 15. 1870.
- 26.- Real Farmacopea Española. 1ª edición. Madrid, 1997.
- 27.- Hoover, J.E: Dispensing of Medication, 8 th edition, Mack Publishing Co, Easton, PA, 1976.
- 28.- Pharmacits and Consumers: A Fresh Loock From Both Sides of the Counter, The Schering Report, 1979, Schering Laboratories, Kenilworth N.J.
- 29.- Aguiló Juanola, M. Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria. ¿ Por dónde empezar ?. Revista Farmacia Profesional. Diciembre 1996. (38-44).
- 30.- Brodie, D.C. Parishpa, Poston, J.N. Societal needs drugs and drugs related services. Am J. Pharm. Educ. 1980, 44: 276-8.
- 31.- Grupo Farmacéutico TORCAL. Jornadas técnicas de “ Atención Farmacéutica”. Antequera. Noviembre, 1997.
- 32.- Herrera Carranza, J. Decálogo para la Atención Farmacéutica. Acofar nº 352. Marzo, 1997.

33.- Handbook of Nonprescription Drugs, 7 th edition, APhA, Washington, D.C, 1982.

34.- Formulación Magistral en Atención Primaria. Miembros del Grupo de Formulación Magistral del Colegio Farmacéutico de Bizkaia. Junio 1997.

35.- Técnicas de Control de Calidad. Asociación Española para la Calidad. AECC. Tomos1-5. Madrid, 1990.

36.- Llopis Clavijo, M^a José. Baixauli Comes Vicent. La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia. 4^a Parte. Valencia, 1997.