

Tema 7.

NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

Legislación y deontología farmacéutica

- ▶ **Definiciones**
- ▶ **Real Decreto 175/2001 “normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales”**
 - **1 Personal**
 - **2 Local y utillaje**
 - **3 Documentación**
 - **4 Materias primas y acondicionamiento**
 - **5 Elaboración**
 - **6 Dispensación**
- ▶ **Guía para la aplicación del RD 175/2001. Gobierno Vasco**

DEFINICIONES

Fórmula magistral (FM): 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, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS: las que figuran en el formulario nacional, por su uso frecuente y utilidad.

Preparado oficial (PO): 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.

Formulario nacional: el libro oficial que contiene, en forma de monografías, las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta elaboración y control de aquéllos.

1. PERSONAL

▶ Responsabilidades

- Las responsabilidades deben constar por escrito (atribuciones del personal)
- El farmacéutico tiene responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su OF o servicios farmacéuticos a su cargo
- Elaboración: sólo puede realizarla un farmacéutico o, bajo su control directo, otra persona cualificada, con la formación necesaria.

▶ Formación

- El farmacéutico deberá promoverla y actualizarla
 - Para que personal alcance un nivel científico y técnico adecuado
 - Deberá destacar la importancia del estricto conocimiento y cumplimiento de estas normas

1. PERSONAL

▶ Higiene del personal (normativa por escrito)

- La prohibición de comer, fumar y mascar chicle, así como de realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar el local de preparación.
- La necesidad de utilizar armarios para guardar la ropa y efectos personales.
- El uso de ropa adecuada en función de los tipos de preparación
- La limpieza y renovación de esta ropa de forma regular y siempre que sea necesario.
- La separación temporal del trabajo de preparación de aquellas personas con afecciones o lesiones en la piel o que sufran cualquier enfermedad transmisible.

RD 175/2001. LOCALES Y UTILLAJE

2. LOCALES Y UTILLAJE

- ▶ Adecuados al tipo de preparación, forma galénica y cantidad a preparar
- ▶ Características generales del local de preparación
 - Existencia de zonas diferenciadas
 - Zona de lectura y redacción documentos (PNT, libros)
 - Armarios, estanterías y frigoríficos
 - Zona de trabajo
 - Superficies lisas y sin grietas (fácil de lavar)
 - Agua potable, fuente de energía, ventilado, iluminado.
 - Mantenimiento y limpieza según instrucciones escritas.
- ▶ Características generales del utillaje
 - Limpieza y calibración según PNT
 - Evitar contaminaciones cruzadas

RD 175/2001. DOCUMENTACIÓN

▶ 3. DOCUMENTACIÓN

- Elaborado, fechado y firmado por el farmacéutico
 - Elaborados por cualquier farmacéutico, pero siempre ratificados por el farmacéutico responsable
- Título claro y explicativo
- Revisados periódicamente
- Archivar y conservar al menos 1 año tras la fecha de caducidad del producto

RD 175/2001. DOCUMENTACIÓN

▶ 3. DOCUMENTACIÓN

▶ 3.1.-Documentación general

- PNT de limpieza local y material (personal, productos a utilizar...)
- PNT de mantenimiento y calibración del utillaje
- Higiene y atribuciones del personal

▶ 3.2.-Documentación relativa a materias primas

▶ 3.3.-Documentación del material de acondicionamiento

▶ 3.4.-Documentación relativa a las FM y PO

- **Procedimiento Normalizado de elaboración y control** (excepto las que aparezcan en el Formulario Nacional: PO y FM tipificadas).
- **Guía de elaboración, control y registro**

4. MATERIAS PRIMAS Y MAT DE ACONDICIONAMIENTO

▶ 4.1.-MATERIAS PRIMAS

Sustancias de acción e indicación reconocidas en España

- 4.1.1-Origen
 - Centro autorizado (Normas de Correcta Fabricación NCF/GMP)
 - Otros centros (conocer el sistema de calidad)
- 4.1.2-Recepción y cuarentena
 - Recepción y evaluación inicial
 - Cuarentena:
 - Rechazo
 - Aceptación y registro

4. MATERIAS PRIMAS Y MAT DE ACONDICIONAMIENTO

▶ 4.1.-MATERIAS PRIMAS

◦ 4.1.3-Control de Conformidad

- Centro autorizado (boletín de análisis)
- Otros centros (El farmacéutico se hará responsable de que se cumple lo establecido en la Real Farmacopea Española para esa materia prima)

Rechazada:

- Devolución

Aceptada:

- N° de registro interno
- Etiquetado
- Registro

4. MATERIAS PRIMAS Y MATE DE ACONDICIONAMIENTO

▶4.1.-MATERIAS PRIMAS

◦ 4.1.4-Documentación materias primas

- **Registro:** N° de registro interno, DOE, proveedor, lote, control de calidad, fecha recepción, cantidad, fecha de caducidad, aceptación o rechazo.
- **Especificaciones:** identidad, pureza, toxicidad, riqueza (farmacopea)
- **Ficha de control de calidad**

4. MATERIAS PRIMAS Y MAT DE ACONDICIONAMIENTO

▶4.2.-MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

- Adquisición similar a materias primas
- Registro
- Debe cumplir especificaciones de Real Farmacopea Española

RD 175/2001. ELABORACIÓN Y CONTROL

5. ELABORACIÓN Y CONTROL

◦ 5.1-DOCUMENTACIÓN

- **5.1.1-Protocolo Normalizado de elaboración y control**
(excepto Formulario Nacional)
 - Identificación del preparado
 - Método de elaboración (“modus operandi”)
 - Controles
 - Material de acondicionamiento a utilizar
 - Información al paciente
 - Conservación y caducidad
- **5.1.2-Guía de elaboración, control y registro**

RD 175/2001. ELABORACIÓN Y CONTROL

5. ELABORACIÓN Y CONTROL

◦ 5.2-ELABORACIÓN

1.-Comprobación de la zona de trabajo, materias primas y utillaje

2.-Elaboración según PNT

3.-Anotar todas las operaciones en la Guía de elaboración control y registro

- Decisión de aceptación o rechazo firmada y fechada por farmacéutico responsable de la preparación

4.-Control de calidad:

- Caracteres organolépticos
- Formulario nacional: preparados oficinales y FM tipificada

Preparado oficial: guardar 1 muestra de cada lote hasta 1 año tras caducidad

5.-Caducidad:

- Duración del tratamiento
- Según Formulario Nacional (en las FM tipificadas o PO)

RD 175/2001. DISPENSACIÓN

6. DISPENSACIÓN

- Envases adecuados
- Etiquetado

Ley 29/2006: Las FM y PO irán acompañadas de Nombre del farmacéutico que la prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación y su segura utilización

- Denominación*
- Composición cualitativa y cuantitativa de principios activos y excipientes de declaración obligatoria *
- Forma farmacéutica, cantidad
- Vía de administración*
- N° registro*
- N° Lote (preparado oficial)*
- Fecha elaboración y caducidad*
- Oficina de Farmacia dispensadora y elaboradora*
- Condiciones de conservación
- Médico prescriptor
- Paciente
- “Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños”
- **Mínimo.** (resto de datos habrá que entregarlos por escrito)

6. DISPENSACIÓN

- Información al paciente

- PO y FM tipificadas se ajustará esta información a la contenida en el Formulario Nacional
- FM no Tipificadas, siempre información escrita que deberá contener:
 - Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
 - Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
 - Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.
 - Vía de administración.
 - Posología y frecuencia de administración según lo indicado en la receta.
 - Normas para la correcta administración.
 - Condiciones de conservación, si procede.
 - Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

6. DISPENSACIÓN

- Información al paciente
 - Información escrita siempre para FM no Tipificadas
 - Si la naturaleza del medicamento lo requiere, se deberán incluir, además, advertencias especiales, tales como:
 - Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado.
 - Precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas).
 - Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas.
 - Medidas que se deben adoptar en caso de sobredosis.

GUÍA PARA LA APLICACIÓN DEL RD 175/2001. GOBIERNO VASCO

▶ Se divide a las OF en las siguientes CATEGORÍAS

- **NIVEL 1:** FF Tópicas y Líquidas no estériles
- **NIVEL 2:** FF Orales y Rectales sólidas
- **NIVEL 3:** FF estériles

▶ Local y utillaje:

- El nivel condiciona los requerimientos
- Adecuados al tipo de preparación, forma galénica y cantidad

Fabricación por terceros

- ▶ **Formulación por terceros:** elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial para otra farmacia o servicio farmacéutico
- ▶ Todas las Farmacias están obligadas a dispensar las Fórmulas Magistrales que les sean requeridas
- ▶ Podrán encargar la elaboración a otra Farmacia que cuente con los medios necesarios
- ▶ Cuando la realización de alguna fase de la producción de una preparación o de su control analítico se encomiende a otra entidad (por ejemplo a otra farmacia), se hará bajo un contrato en el que deberán establecerse claramente las obligaciones de cada parte.