

# ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

## I. OBJETIVO

Definir la metodología y acciones a realizar desde la recepción de la receta médica hasta la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial, asegurando que se cumplen los requisitos de calidad, eficacia y seguridad.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todas las fórmulas magistrales y/o preparados oficiales elaborados y dispensados en la farmacia (...)

## 3. DEFINICIONES

Fórmula magistral (FM): medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control establecidas al efecto, dispensado en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Preparado oficial: medicamento elaborado según las normas de correcta

elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en la 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 oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El proceso de dispensación y elaboración de una FM no se realiza exclusivamente en el laboratorio, sino que comienza con la recepción de la receta y no finaliza hasta que el medicamento prescrito se dispensa con la información necesaria para su correcta utilización. A lo largo del mismo encontramos distintas fases sucesivas que, de acuerdo con lo establecido por el RD 175/2001, deben ser registradas, documentadas y realizadas siguiendo unos procedimientos determinados.

La guía de actuación en la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales recoge las distintas fases del proceso de forma esquemática (M-FM-00.01).

### 4.1 Recepción de la receta

Según su definición, podemos considerar la fórmula magistral como un medica-

mento a medida, prescrito por el médico a través de la receta. Por tanto, el farmacéutico elaborador debe estar muy seguro de lo que quiere el médico y, ante cualquier duda realizar la correspondiente comprobación con el prescriptor, sin dar nada por supuesto. Hay que tener en cuenta que, al no tratarse de un medicamento comercializado con una dosis concreta, cabe la posibilidad de errores de prescripción que, en muchos casos, sólo pueden detectarse si se conocen las características del paciente y su afección.

## S U M A R I O

- Objetivo. pag. 1
- Alcance.
- Definiciones
- Descripción del procedimiento
- Responsabilidades pag. 3
- Documentos utilizados
- Normativa de referencia

## 4.2 Identificación del Paciente

En esta primera parte del proceso lo más práctico es disponer de una hoja normalizada de recogida de datos que nos ayude a recordar todo lo que debemos preguntar y facilite el registro y posterior acceso a los datos.

Es necesario identificar al paciente, no sólo con el nombre dirección y teléfono, sino también mediante datos que puedan ser útiles a la hora de la elaboración, como la patología a tratar, localización y extensión de la misma, posología y duración de tratamiento, tipo de piel y particularidades del paciente tales como alergias o intolerancias, otros medicamentos que esté utilizando, etc.

También es interesante conocer si es la primera vez que se la emplea o si ya se ha prescrito anteriormente, en cuyo caso el paciente puede reconocer el aspecto final y las propiedades reológicas y organolépticas, cuando las características de la fórmula lo requieran.

## 4.3 Validación de la prescripción

### Validez legal/administrativa

En primer lugar deberemos comprobar la validez administrativa de la receta médica. Verificaremos que es conforme con la legislación actual de receta médica, que no está caducada y, si contiene principios activos psicótropos, estupefacientes o de especial control médico, que cumple con los requerimientos establecidos para ellos.

La receta debe incluir únicamente sustancias reconocidas en España y no afectadas por alguna normativa específica vigente que las prohíba o limite su utilización.

Si procede, comprobaremos además su financiación con cargo al Servicio de Salud o entidad correspondiente: Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, MUFACE, ISFAS etc.

### Validez técnica

Antes de la elaboración de la fórmula, es necesario también estudiar la prescripción y contrastarla con los datos

obtenidos del paciente, para descartar posibles errores de prescripción, seleccionar el excipiente más adecuado en algunos casos, etc.

Para ello debemos comprobar aspectos farmacológicos y galénicos tales como:

- Si podemos identificar con seguridad los principios activos indicados y sus dosis, y si éstas son las usuales para la patología a tratar; o requieren la comprobación con el médico.
- Si la fórmula incluye excipientes considerados como Excipiente de Declaración Obligatoria, dadas sus implicaciones a nivel sanitario y de información para el paciente.
- Si está perfectamente determinada la forma farmacéutica, tanto si los excipientes están detallados, como si el prescriptor los ha dejado a nuestra elección.
- Si aparecen incompatibilidades físico-químicas entre principios activos, o entre principios activos y excipientes, o entre excipientes y patología o zona de aplicación.
- Si está indicada la posología y duración del tratamiento.
- Si puede haber interacción farmacológica entre los componentes de la FM y el resto de la medicación del enfermo.
- En el caso de que no se especifique en la prescripción, deberemos decidir si la fórmula precisa conservantes y/o antioxidantes, teniendo en cuenta las características de los principios activos y excipientes, forma farmacéutica, tipo de envase y duración del tratamiento.

Comprobado lo anterior, el farmacéutico dispensará la FM solicitada, salvo que detecte determinadas anomalías como recetas falsificadas, caducadas o alteradas por parte del paciente. Si sospecha que pudiera haber un error en la dosificación, excipiente inadecuado, posibles interacciones, etc, podría ponerse en contacto con el médico para confirmar los datos.

## 4.4 Elaboración y control del preparado

La fase de elaboración debe hacerse de acuerdo con las normas y procedimientos establecidos en el RD 175/2001 que establece, entre otros requisitos, la necesidad de disponer para cada fórmula de un Procedimiento Normalizado de Elaboración y Control (PNEC). En primer lugar se consulta el Formulario Nacional (FN) aunque, en muchos casos, la FM no está incluida y es necesario realizar una revisión bibliográfica para conseguir el PNEC, etiquetado y prospecto de información al paciente de la fórmula que nos han solicitado. En este caso, el farmacéutico los elaborará teniendo en cuenta los datos procedentes de la receta y de la información del propio paciente.

Antes de la elaboración prepararemos la zona de trabajo y la documentación necesaria: PNEC y guía de elaboración control y registro de la fórmula, utillaje, materias primas (una vez comprobado su etiquetado, caducidad...) y aparatos necesarios (calibrados y que funcionen adecuadamente), siguiendo los PNTs de cada proceso.

Durante la elaboración de las fórmulas, además de seguir estrictamente los procedimientos, hay que prestar especial atención a los errores más graves o puntos críticos, que son:

- Error en la selección de la materia prima
- Error en los cálculos
- Error en la pesada/medida del principio activo

Una vez elaborada la formula, los controles mínimos que debemos hacer consisten en el examen de caracteres organolépticos para las fórmulas magistrales, y los controles establecidos en su caso por el FN para las fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficiales.

Por último, el envasado y etiquetado del producto elaborado lo haremos de acuerdo a los Procedimientos Normalizados de Trabajo específicos para ello, recordando los datos obligatorios a consignar en la etiqueta, según el RD 175/2001

#### **4.5 Dispensación**

La entrega de la FM debe acompañarse de una información escrita para el paciente o prospecto y de la información verbal del farmacéutico, que le permita tener la certeza de que el paciente conoce para qué es la FM, cómo debe utilizarla, cuánto tiene que utilizar, hasta cuándo, posibles efectos adversos que puedan aparecer y cómo identificar si la fórmula se ha estropeado.

#### **4.6 Seguimiento**

Una vez realizada una correcta dispensación, podemos dar un paso más realizando un sencillo proceso de seguimiento mediante el que podamos comprobar si el paciente ha cumplido correctamente el tratamiento y si el éste ha sido seguro y ha tenido la efectividad que se esperaba.

### **5. RESPONSABILIDADES**

Este PNT es de obligado cumplimiento por parte de los farmacéuticos de la oficina de farmacia, que elaboren fórmulas magistrales.

### **6. DOCUMENTOS UTILIZADOS**

- M-FM-01.00 Guía de actuación en la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales

### **7. NORMATIVA DE REFERENCIA**

- LEY 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales.
- Real Decreto 905/2003, de 11 de julio, por el que se modifica la disposición transitoria del Real Decreto 175/2001, concediendo un nuevo plazo de adaptación, hasta el 1 de enero de 2004.
- Orden SCO/3123/2006 de 29 de septiembre (B.O.E. de 12 de octubre de 2006), por la que se actualiza el Formulario Nacional.
- M-FM-01.00 Guía de actuación en la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales
- Circular nº 2/2004 del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra: Guía de interpretación de las normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales en oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos.
- Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica.,
- Orden Foral 142/2003, de 12 de diciembre, por la que se regula el

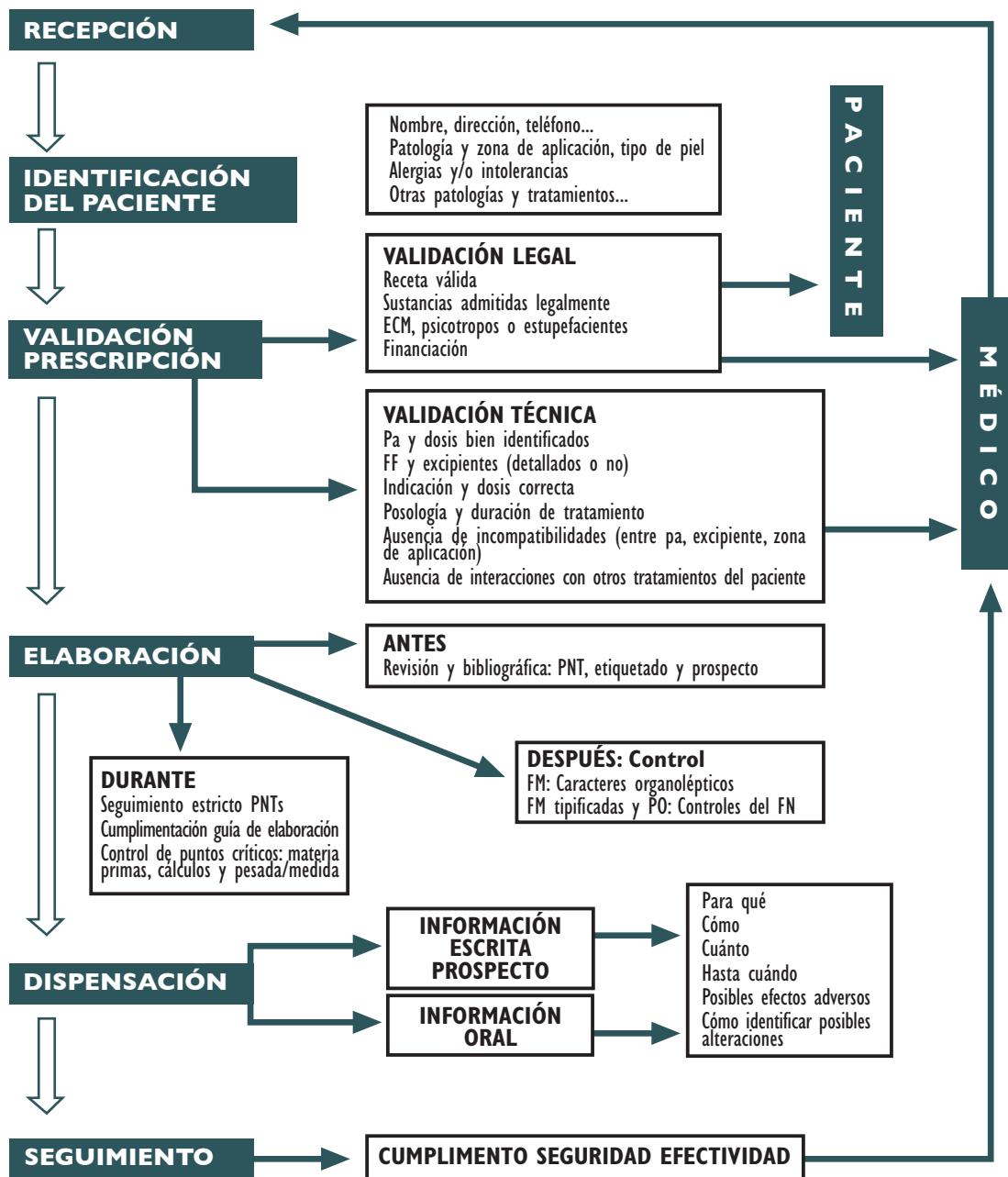
procedimiento de acreditación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales.

Elaborado por: **M<sup>a</sup> Pilar Ardanaz**

Fecha:

Revisado y aprobado por: **Comisión de Seguimiento**

Fecha:



M-FM-01.00 Guía de actuación en la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales

<b>Centro de Información de Medicamentos</b>	<b>Directora</b> María Puy Pérez <b>Farmacéuticas</b> María Pilar Ardanaz, Mónica Godino, Arantza Viamonte, Mº José Viñas <b>Teléfonos</b> 948 22 48 05 - 948 22 16 16 <b>Fax</b> 948 22 16 16 <b>e-mail</b> cimna@redfarma.org <b>Edita</b> Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra. c/ Navas de Tolosa, 19-3º. 31002 PAMPLONA <b>Depósito legal</b> NA-569/2003
<b>Horario del CIM</b>	<b>Lunes a Viernes:</b> de 7,30 h. a 14,30 h. y de 16,30 h. a 19,30 h. <b>Sábados:</b> de 8 h. a 14 h.