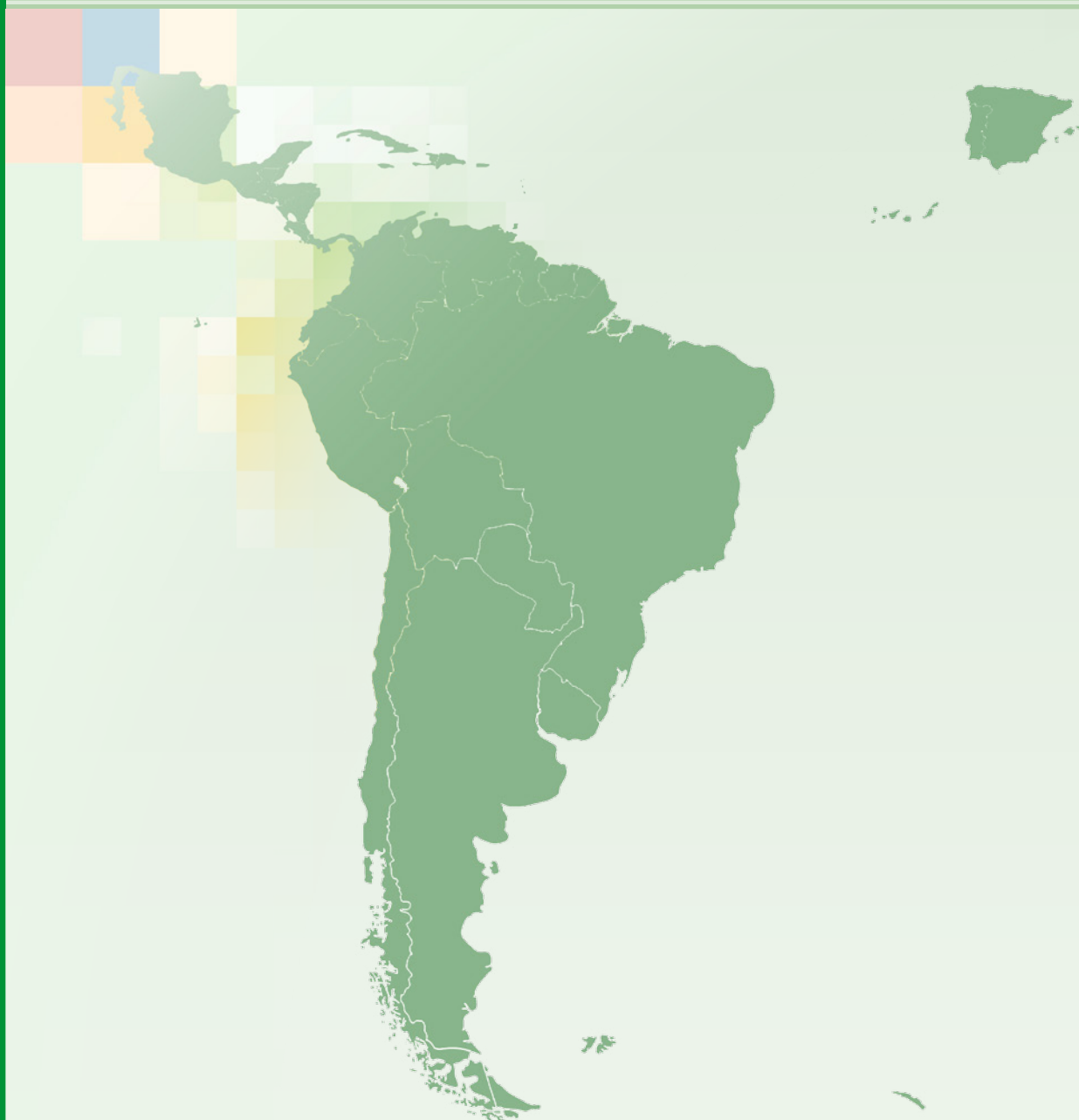


FORMULARIO IBEROAMERICANO



Red de Autoridades en
Medicamentos de
Iberoamérica

CRITERIOS DE INCLUSIÓN para las monografías de preparaciones magistrales y oficinale



Edita y distribuye: Red EAMI www.redeami.net

Elaborado por: Grupo de Trabajo del Formulario Iberoamericano, finalizado el 14 de junio de 2016.

Fecha de aprobación: Aprobado en el XI Encuentro de la Red EAMI, Cuba, 23 de junio de 2016.

Fecha de publicación Web: Septiembre de 2016.

Versión 1.0

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

para las monografías de preparaciones magistrales y oficinale

Comentario: Una monografía no tiene por qué cumplir con todos y cada uno de estos criterios, sino que son criterios orientativos de inclusión.

1. JUSTIFICACIÓN CLÍNICA

El principio activo no se encuentra comercializado en una forma farmacéutica adecuada. Si fuera así, se deberá justificar la conveniencia de además disponer de una preparación magistral.

Valor terapéutico

Se valorará el grado de evidencia del empleo del principio activo en la indicación habitual.

Si la evidencia disponible es pobre (estudios descriptivos, comité de expertos, casos únicos) se tendrá en cuenta si el principio activo ha tenido un uso médico bien establecido al menos durante 10 años y presenta eficacia reconocida y nivel aceptable de seguridad, demostrado mediante evidencia de uso y referencia bibliográfica relevante. Si no es así, se determinará la existencia de alternativas terapéuticas y qué problemas supondría la no disponibilidad de la fórmula magistral.

Como criterios se valorará:

- Si pertenece a una lista de medicamentos esenciales OMS/ país.
- Medicamentos huérfanos para enfermedades raras.
- Si es un principio activo que genere laguna terapéutica.
- No existencia de forma farmacéutica/dosificación adecuada del principio activo.
- Amplio uso y tradición



Seguridad

Se revisarán los efectos secundarios y contraindicaciones del principio activo. También se tendrá en cuenta si existen notificaciones de farmacovigilancia que afecten al principio activo.

Se priorizará la inclusión de preparaciones de bajo riesgo:

- Tópico/local.
- Amplio margen terapéutico.
- Baja incidencia reacciones adversas.

2. CALIDAD

- Se deben elaborar a partir de una materia prima.
- Se verificará la existencia de monografía en farmacopeas de reconocido prestigio. Si no es así se especificará cómo se define la calidad del principio activo.
- Se priorizará aquellos que dispongan de estudios que avalen la estabilidad microbiológica y físico-química.
- Se valorará aquella fórmula de mayor uso, la dosificación, forma farmacéutica, idoneidad de los excipientes, simplicidad de la elaboración, coste, conservación y aceptación.

