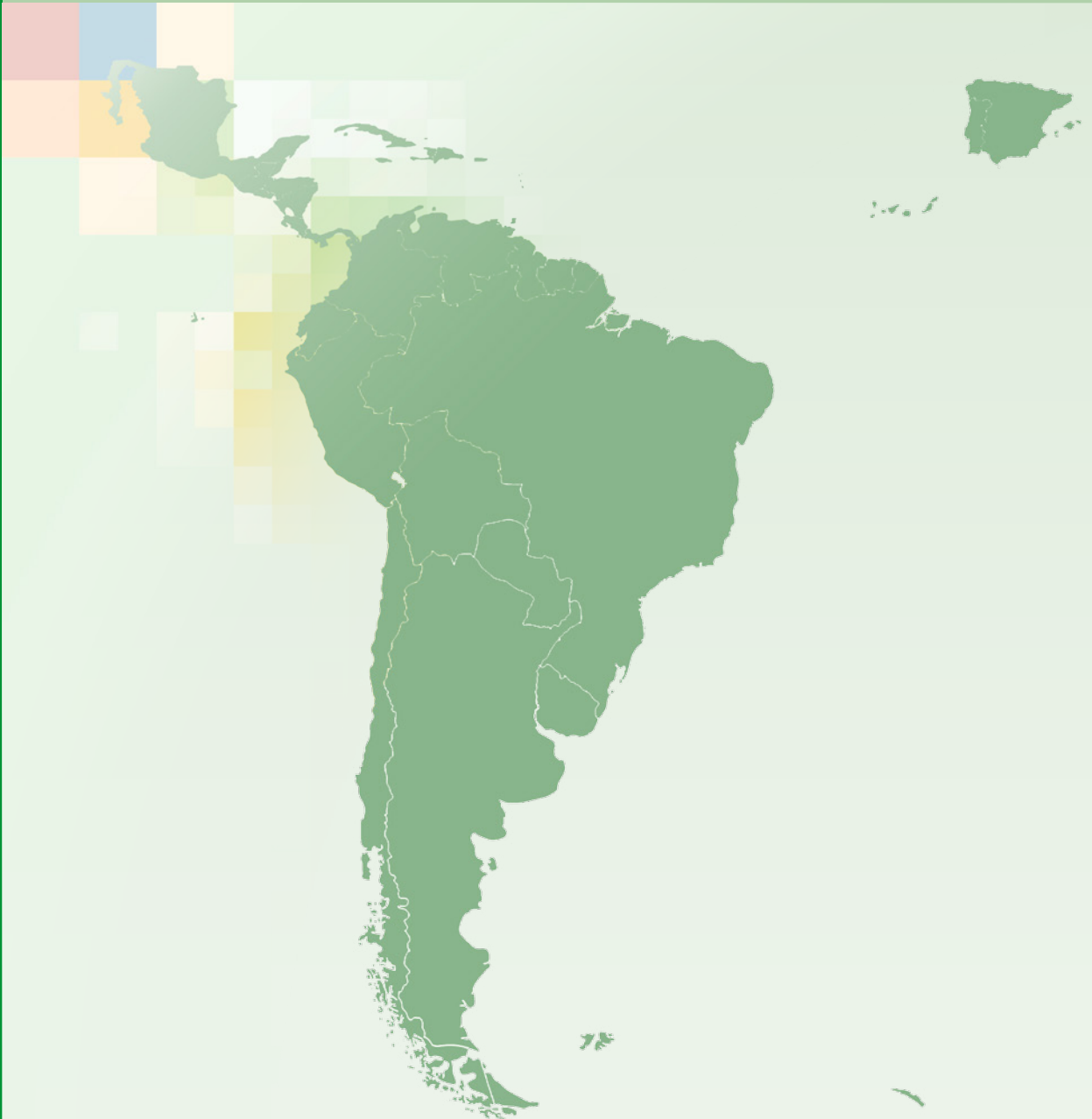


FORMULARIO IBEROAMERICANO



Red de Autoridades en
Medicamentos de
Iberoamérica

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales



Edita y distribuye: Red EAMI www.redeami.net
Guía elaborada por: Grupo de Trabajo Formulario Iberoamericano
Aprobado en: X EAMI San Salvador, El Salvador
Fecha de Aprobación: 23 de octubre de 2014
Fecha de publicación web: Septiembre 2016
Versión 1.0

ÍNDICE

PRESENTACIÓN	4
PREÁMBULO	5
CAPÍTULO 1. OBJETIVO Y ÁMBITO	6
1.1 Objetivo	6
1.2 Ámbito	6
CAPÍTULO 2. DEFINICIONES	7
CAPÍTULO 3. GARANTÍA DE CALIDAD	9
3.1 Principio de garantía de calidad	9
3.2 Requisitos del sistema de garantía de calidad	9
3.3 Documentación	10
CAPÍTULO 4. PERSONAL	11
4.1 Recursos humanos	11
4.2 Higiene y vestimenta del personal	12
4.3 Seguridad del personal	12
CAPÍTULO 5. INSTALACIONES	13
5.1 Requisitos generales	13
5.2 Áreas definidas para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales	13
CAPÍTULO 6. EQUIPOS Y MATERIALES	18
6.1 Requisitos generales	18
6.2 Equipos	18
6.3 Materiales de partida: materias primas y material de acondicionamiento	19
CAPÍTULO 7. DOCUMENTACIÓN	24
7.1 Generalidades	24
7.2 Documentación	24
CAPÍTULO 8. EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN	27



CAPÍTULO 9. ELABORACIÓN	30
9.1 Principios generales	30
9.2 Verificaciones previas a la elaboración	30
9.3. Materias primas y material de acondicionamiento	31
9.4 Elaboración	31
9.5 Etiquetado	32
9.6 Plazo de validez	33
9.7 Transcripción de la prescripción	34
CAPÍTULO 10. CONTROL DE CALIDAD	35
CAPÍTULO 11. DISPENSACIÓN	38
11.1 Generalidades	38
11.2 Elementos principales de la dispensación	38
11.3 Etapas de la dispensación	40
ANEXO 1	43



PRESENTACIÓN

La Guía de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales, ha sido elaborada como resultado de la necesidad existente en la mayoría de países de Iberoamérica, de establecer criterios de calidad para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales, medicamentos que son elaborados en las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de hospital.

Recoge los requisitos mínimos exigidos que permitan establecer un sistema de garantía de calidad apropiado que garantice que las preparaciones se elaboren conforme a buenas prácticas de elaboración, estableciendo las responsabilidades del personal y quedando documentadas todas las operaciones.

En la elaboración de esta Guía han participado la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario de Costa Rica, la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) de Chile, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) de Paraguay, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú y la Autoridad Nacional de Medicamento y Productos de Salud (INFARMED) de Portugal. Los expertos han trabajado elaborando y revisando borradores que han sido discutidos en las numerosas reuniones celebradas a través del sistema de web-conferencias, que ha permitido el contacto directo y cercano a pesar de las distancias. El texto aprobado por el grupo fue posteriormente aprobado por los jefes de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos, en el 10º Encuentro de Autoridades competentes en Medicamentos de los países Iberoamericanos, celebrado en El Salvador el 23 octubre de 2014.

Desde la AEMPS queremos agradecer y felicitar a todos los participantes por su buen hacer, con gran dedicación y entusiasmo, que ha dado como resultado la Guía que ahora presentamos, y los animamos para continuar en la elaboración de un Formulario Iberoamericano que será de gran utilidad para todos los farmacéuticos implicados en actividades relacionadas con formulación magistral y oficial.



PREÁMBULO

Todos los medicamentos deben cumplir con requisitos de calidad, eficacia y seguridad. Para su comercialización, los fabricantes deben cumplir con los principios y directrices de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos y contar con la autorización de comercialización (registro de producto).

Sin embargo, los medicamentos fabricados por la industria farmacéutica no siempre están disponibles para cubrir las necesidades especiales de los pacientes, lo que conlleva a que los farmacéuticos o químicos farmacéuticos deban preparar en sus oficinas de farmacia o servicios de farmacia hospitalarios, medicamentos para cubrir dichas necesidades específicas.

Esta práctica debe realizarse bajo los mejores estándares de calidad, para garantizar la seguridad del paciente y la consecución del objetivo terapéutico, de manera que los medicamentos preparados en oficinas de farmacia o servicios de farmacia hospitalarios cumplan con los criterios apropiados y específicos de calidad y seguridad.

En virtud de lo anterior, los países iberoamericanos han identificado la necesidad de desarrollar un documento conjunto que contemple los requisitos mínimos que deben cumplir las oficinas de farmacias y servicios de farmacia hospitalarios que elaboran preparaciones magistrales y oficinales. Estas recomendaciones han sido acordadas en la presente “Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales”.



CAPÍTULO 1.

OBJETIVO Y ÁMBITO

1.1 OBJETIVO

El objetivo de este documento es permitir al farmacéutico o químico farmacéutico garantizar la calidad de las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalarios, asegurando al paciente el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. En él se establecen los principios y directrices de las buenas prácticas de elaboración y control de calidad que regulan todos los procedimientos involucrados en la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales bajo la responsabilidad del farmacéutico o químico farmacéutico, incluyendo las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, las instalaciones, los equipos y materiales, la documentación, la prescripción, la elaboración, el control de calidad y la dispensación, con el fin de vigilar todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de estas preparaciones.

1.2 ÁMBITO

Este documento es un instrumento de apoyo para las autoridades regulatorias de los países iberoamericanos que tienen en su ámbito de competencia el control sanitario de los establecimientos dedicados a la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales.

Esta guía sugiere requisitos mínimos dirigidos a las farmacias de comunidad o de hospitales públicos o privados que elaboren, almacenen, dispensen y distribuyan medicamentos preparados para cubrir las necesidades especiales de determinados pacientes.

Esta guía no incluye recomendaciones aplicables a preparaciones estériles ya que la elaboración de estos medicamentos está sujeta a requisitos especiales para minimizar los riesgos de contaminación microbiana, de partículas y de sustancias pirogénicas.



CAPÍTULO 2. DEFINICIONES

- a) **Preparación o preparado magistral o fórmula magistral.** Es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico o químico farmacéutico o bajo su dirección, para cumplir expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en las oficinas de farmacia o servicios de farmacia hospitalarios y con la debida información al paciente.
- b) **Preparación o preparado oficial.** Es el medicamento destinado a su dispensación directa a los pacientes atendidos por las oficinas de farmacia o servicios de farmacia hospitalarios, preparado por un farmacéutico o químico farmacéutico o bajo su dirección, descrito en un formulario oficial, preparado según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas al efecto y con la debida información al paciente.
- c) **Garantía de calidad.** Es un concepto amplio que cubre todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad de un producto. Comprende la totalidad de las gestiones llevadas a cabo con el objeto de asegurar que los productos elaborados en la oficina de farmacia o servicio de farmacia hospitalario son de la calidad requerida para su uso.
- d) **Fórmula magistral tipificada.** Aquella fórmula magistral definida en un formulario.
- e) **Materia prima.** Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, aún cuando permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.
- f) **Plazo de validez.** Intervalo de tiempo durante el cual, en las condiciones de almacenamiento y conservación establecidas por el farmacéutico o químico farmacéutico, un preparado magistral u oficial puede ser utilizado.



- g) Monografía de preparado farmacéutico.** Documento que describe, detalladamente el método de elaboración, especificaciones, propiedades farmacológicas, control de calidad, condiciones de almacenamiento y requerimientos en el etiquetado del preparado farmacéutico.
- h) Trazabilidad.** A los efectos de esta guía, conjunto de medidas, acciones o procedimientos que permiten registrar e identificar cada preparado desde su inicio hasta su entrega final al paciente o representante legal, identificando el origen de sus componentes y la historia de los procesos aplicados.



CAPÍTULO 3.

GARANTÍA DE CALIDAD

3.1 PRINCIPIO DE GARANTÍA DE CALIDAD

Se debe contar con un sistema de garantía de calidad que establezca las políticas y objetivos de calidad de amplio alcance. Debe ser correctamente aplicado para conseguir el objetivo de calidad de forma fiable. Su cumplimiento es responsabilidad del farmacéutico o químico farmacéutico responsable y requiere la participación y compromiso de cada una de las personas que forman parte de la organización y en todos los niveles de la misma, para lo cual se deberán considerar las buenas prácticas de elaboración y control de calidad y todos los elementos que influyen en la calidad del producto, como proveedores, distribuidores y prestadores de servicios. El sistema de calidad requiere ser diseñado e implementado en forma integral y debe estar plenamente documentado y ser continuamente evaluado.

3.2 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

El sistema de garantía de calidad apropiado para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales debe asegurar que:

3.2.1 La preparación sea diseñada y desarrollada según los requerimientos de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales y lo indicado en las Farmacopeas y guías internacionales de reconocido prestigio.

3.2.2 Las responsabilidades y competencias del personal estén claramente definidas en procedimientos operativos escritos.

3.2.3 Las gestiones para la elaboración, provisión y uso de las materias primas y materiales de acondicionamiento se realicen según los procedimientos vigentes y se llevan a cabo todos los controles necesarios en materias primas, controles en proceso y calibraciones.

3.2.4 La preparación final sea correctamente elaborada y controlada de acuerdo a procedimientos operativos escritos definidos.



La documentación debe reflejar la historia completa de una preparación y los registros deben demostrar que todos los pasos requeridos fueron debidamente completados.

3.2.5 Existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y manipulación posterior, de acuerdo con las disposiciones que aseguren que su calidad se mantenga íntegra hasta el plazo de validez.

3.2.6 La preparación no sea dispensada antes que el farmacéutico o químico farmacéutico responsable haya certificado que ha sido elaborada y controlada de acuerdo con los requerimientos de la prescripción facultativa o monografía que la describa.

3.2.7 Exista un procedimiento de auto inspección (auditoría) que regularmente evalúe la efectividad y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad. Asimismo, se evaluará el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos a estas normas, mediante la realización y registro de auto inspecciones periódicas, y llevará a cabo las medidas correctoras necesarias para asegurar su mejora continua.

3.2.8 Los desvíos de la calidad sean informados, investigados y registrados. Se debe contar con un sistema para implementar el seguimiento de las acciones preventivas, correctivas y verificar su efectividad.

3.2.9 Exista un sistema para aprobar cambios que puedan tener un impacto sobre la calidad de la preparación.

3.2.10 Exista un sistema adecuado para el tratamiento de reclamos (reclamaciones, quejas) y retiro (retirada) de productos.

3.3 DOCUMENTACIÓN

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad. Todos los procesos y operaciones de elaboración, control y dispensación deben estar descritos en procedimientos operativos escritos y se deben mantener registros de todos ellos. Toda la documentación referida a materias primas y excipientes debe utilizar los nombres oficiales de Farmacopeas o la Denominación Común Internacional (DCI) para sustancias no codificadas.



CAPÍTULO 4.

PERSONAL

4.1 RECURSOS HUMANOS

4.1.1 Todo el personal que participa en la evaluación de la prescripción, elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales debe tener la calificación (cualificación) y experiencia necesaria para las labores que se le asignen; tales condiciones deben ser demostradas documentalmente.

4.1.2 Los profesionales farmacéuticos o químicos farmacéuticos y el personal asistente involucrado en la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales deben estar capacitados continuamente conforme a un programa anual de capacitación como mínimo.

4.1.3 Estas actividades de evaluación de la prescripción, elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales deben estar bajo la responsabilidad del profesional farmacéutico o químico farmacéutico o bajo su dirección, en un ambiente especialmente diseñado y acondicionado con las exigencias sanitarias que se requieren para este tipo de preparaciones.

4.1.4 El farmacéutico o químico farmacéutico tiene la responsabilidad de establecer las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, las instalaciones, los equipos y materiales, la documentación, la prescripción, la elaboración, el control de calidad y la dispensación, con el fin de vigilar todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de estas preparaciones, entre las cuales se encuentran:

- a) Evaluar las competencias y experiencias necesarias del personal a su cargo, precisando por escrito el perfil, las funciones y responsabilidades de dicho personal para cada etapa de la preparación y del control de calidad a fin de garantizar las buenas prácticas de elaboración.
- b) Asegurar la calidad de las materias primas y material de acondicionamiento a utilizar en la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales, así como verificar que cumplen con las especificaciones.



- c) Vigilar que el manejo de los equipos quede restringido para el personal que cumpla con las competencias, conocimientos y habilidades que exige la legislación de cada país.
- d) Evaluar la prescripción.

4.1.5 Se debe contar con un organigrama autorizado y actualizado en el cual se establezcan claramente los niveles de autoridad y las interrelaciones de los diferentes departamentos o áreas, incluyendo un responsable de la calidad del producto, que debe ser farmacéutico o químico farmacéutico.

4.1.6 El farmacéutico o químico farmacéutico debe promover y actualizar la formación del personal que intervienen en la elaboración y control de preparaciones magistrales y oficinales para ejecutar correctamente las siguientes actividades:

- a) Lavado de manos.
- b) Desinfección de superficies.
- c) Manipulación de antisépticos y desinfectantes.
- d) Buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales.
- e) Lectura e interpretación de documentación.

4.2 HIGIENE Y VESTIMENTA DEL PERSONAL

Antes de ingresar en la zona de trabajo, el personal debe colocarse el vestuario de protección individual (bata, guantes, mascarilla, gorro) a fin de reducir la contaminación.

4.3 SEGURIDAD DEL PERSONAL

4.3.1 Todo el personal que participa en la elaboración y control de calidad de preparados magistrales y oficinales, debe someterse a exámenes médicos por lo menos una vez al año y cuando se requiera de acuerdo a los riesgos ocupacionales. Asimismo, en caso de enfermedad infecciosa y lesiones abiertas en zonas expuestas del cuerpo, debe comunicar dicha situación al responsable del área a fin de tomar las medidas preventivas correspondientes.

4.3.2 Se debe disponer de una ficha de higiene y seguridad del personal, la cual debe incluir, como mínimo: nombre, edad, sexo, peso, controles médicos, controles de laboratorio, licencias médicas, fecha de inicio y de término de trabajo en el área y horario diario de trabajo.



CAPÍTULO 5.

INSTALACIONES

5.1 REQUISITOS GENERALES

5.1.1 Para una correcta elaboración de preparaciones magistrales y oficinales se debe disponer de una infraestructura física que permita un buen desempeño, con acceso restringido, con áreas delimitadas, con secciones señalizadas y de acuerdo a lo señalado en este capítulo.

5.1.2 Independientemente de los requerimientos técnicos y regulatorios aplicables, en las áreas de preparación se deben considerar las condiciones sanitarias y ambientales óptimas de temperatura, humedad, ventilación, iluminación y flujos de personal y materiales.

5.1.3 Para la instalación y ubicación de instrumentos y materiales requeridos, se debe considerar la capacidad esperable de funcionamiento lo cual estará definido por el tipo, cantidad y forma farmacéutica autorizada a elaborar.

5.1.4 Para determinadas preparaciones, que por su naturaleza sea requerido, se deben exigir precauciones complementarias y/o específicas para asegurar la correcta elaboración y evitar riesgos para el producto y el manipulador.

5.2 ÁREAS DEFINIDAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES

5.2.1 Área de oficina

5.2.1.1 Zona específica para la evaluación de las prescripciones y un sitio de acceso restringido para su archivo.

5.2.1.2 Zona para la consulta de referencias bibliográficas, así como lectura y redacción de documentos.

5.2.2 Vestidor

5.2.2.1 Área de vestidor o zona de vestuario donde el personal se coloque la bata y/o uniforme requerido; debe contar con armarios



o estanterías para guardar la ropa de calle y objetos personales, que mantenga separadas la vestimenta sucia, limpia y de calle.

5.2.2.2 Deberá tener basureros (cestos/contenedores) para colocar la indumentaria desechable, en caso de contar con ésta.

5.2.3 Área de recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento

5.2.3.1 Área para la recepción de materias primas y materiales de acondicionamiento independiente del área de elaboración que debe estar identificada y debe contar con las zonas delimitadas de ingresos, cuarentena y material rechazado.

5.2.3.2 El área de almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento debe ser de acceso restringido para personas ajenas al establecimiento; asimismo debe ser de fácil limpieza, equipado con mobiliario adecuado para este fin, con una separación mínima de 20 cm del suelo y del techo que facilite su limpieza y garantice la protección del polvo y la luz (si aplica).

5.2.3.3 Debe contar con un refrigerador para los productos que requieran refrigeración que incluya un termómetro y los registros de temperatura correspondientes, con sus límites de alerta y de acción.

5.2.3.4 Las áreas destinadas para el almacenamiento de especialidades farmacéuticas deberán estar separadas y ser completamente independientes.

5.2.3.5 El mobiliario para el resguardo del material de acondicionamiento debe ser adecuado, a fin de evitar su contaminación y evitar que se coloque directamente en el piso.

5.2.3.6 Las etiquetas deben estar almacenadas en un lugar protegido de la humedad y de acceso controlado.

5.2.4 Área de pesada

5.2.4.1 Debe contar con un soporte horizontal que evite las vibraciones (mobiliario antivibratorio) con espacio suficiente para las balanzas y que garantice una correcta pesada.

5.2.4.2 La construcción no debe permitir la entrada de ráfagas de aire en el área.

5.2.4.3 El área debe contar con sistemas de aspiración de polvos para evitar la producción de éstos y la contaminación cruzada a través de equipos.



5.2.4.4 Las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad.

5.2.5 Área de elaboración, envasado y etiquetado

5.2.5.1 El área de elaboración, debe ser específica, delimitada, independiente y aislada de otras áreas (espacio totalmente reservado para las operaciones de preparación) distribuida en función del tipo de preparaciones a elaborar. No se deben realizar otras actividades que puedan producir contaminación y/o derrames que comprometan la calidad del producto.

5.2.5.2 El acceso al área de preparación debe ser restringido al personal ajeno al área.

5.2.5.3 Los flujos de personal, medicamentos, materiales y desechos deben estar identificados, seguir un orden lógico y secuencial de acuerdo a los procesos de preparación.

5.2.5.4 El área de elaboración debe ser de tamaño adecuado en función de las preparaciones que se pretendan realizar y debe contar con la instalación y tecnología suficiente para evitar riesgos tales como contaminación cruzada entre formulaciones.

5.2.5.5 Si se preparan fórmulas magistrales u oficinales que utilicen o generen polvos se deberá contar con extractor dotado de colector de polvos.

5.2.5.6 El área de elaboración no podrá ser utilizada como área de paso para ingresar a otras áreas del establecimiento, tales como área de oficina, pesada, vestidor, etc.

5.2.5.7 Estas áreas deben estar provistas de iluminación suficiente, adecuada a la naturaleza del trabajo.

5.2.5.8 La instalación eléctrica debe estar oculta o empotrada.

5.2.5.9 Las tuberías deben estar identificadas, en base al código de colores.

5.2.5.10 El área debe contar con ventilación que permita la renovación continua del aire.

5.2.5.11 El área de elaboración debe encontrarse en un rango de temperatura de 18° a 25°C o cumplir con las condiciones según el tipo de producto a elaborar.



5.2.5.12 Debe contar con equipos para los registros de la temperatura y humedad relativa del medio ambiente (termo higrómetros calibrados).

5.2.5.13 Las superficies, al igual que el área de pesada, deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad.

5.2.5.14 El área de elaboración debe contar con adecuada protección contra insectos y otros animales, así como un programa de control de fauna nociva.

5.2.5.15 Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo) no deben perjudicar al producto ni al preparador, directa o indirectamente.

5.2.5.16 El área debe contar con mesas de preparación lisas, resistente a los agentes desinfectantes, inerte a colorantes y sustancias agresivas.

5.2.5.17 Debe tener mobiliario, armario, refrigerador, cajonero o vitrinas para guardar material limpio, protegerlo del polvo, del calor y de la luz, cuando corresponda.

5.2.5.18 Debe contar con muebles adecuados para el almacenamiento de solventes, ácidos y bases, que incluya recipientes anti derrames.

5.2.5.19 Las operaciones de mantenimiento y limpieza deben realizarse de acuerdo con instrucciones escritas. Los residuos de cualquier tipo se deben desechar regularmente en recipientes adecuados. Asimismo, es necesario extremar el orden para evitar confusiones.



5.2.6 Área de lavado

5.2.6.1 El área de lavado de material debe contar con agua potable caliente y fría con fregadero o lavadero de acero inoxidable y drenaje con sifón sin retorno. El área debe estar contigua al área de elaboración.

5.2.6.2 Debe disponer de una zona para colocar el material sucio y una zona para el material limpio, con espacio acorde a la cantidad de material que se utiliza.

5.2.6.3 Debe contar con horno de secado exclusivo para el material.

5.2.7 Servicios

5.2.7.1 Los elementos de la construcción expuestos al exterior, serán resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva.

5.2.7.2 Las áreas de recepción y atención al público, oficina, comedor y servicios sanitarios deben estar separadas y evitar estar conectadas a las áreas de pesada, elaboración, envasado y etiquetado.

5.2.7.3 Deben contar con:

- a) Suministro de agua potable con depósitos que deben estar revestidos de material impermeable inocuo, con superficies interiores lisas, provistos de tapas y con sistemas de protección adecuados que impidan la contaminación o alteración del agua. El drenaje debe estar conectado directamente a una coladera o alcantarilla y debe tener una trampa o algún dispositivo que prevenga contra-flujo y contaminación.
- b) Planta o generador de luz para el caso de fallo del suministro de la energía eléctrica.
- c) Extintores y kits de seguridad antiderrames así como cualquier otro equipamiento de seguridad necesario.



CAPÍTULO 6.

EQUIPOS Y MATERIALES

6.1 REQUISITOS GENERALES

6.1.1 Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalarios que elaboren preparaciones magistrales y oficinales deben tener el equipo mínimo y conforme a su posterior elaboración, envasado, etiquetado y control de calidad, contenido en este documento (área de elaboración, envasado, etiquetado y control de calidad) y de acuerdo a las formas farmacéuticas que elaboren. El equipo mínimo necesario está contenido en el anexo 1 de esa guía.

6.1.2 El farmacéutico o químico farmacéutico debe vigilar que el manejo de los equipos quede restringido para el personal que cumpla con las competencias, conocimientos y habilidades que exige la legislación de cada país.

6.1.3 Los equipos y los materiales deben mantenerse limpios y en buen estado de funcionamiento, dedicando especial atención a las superficies que entran en contacto con el producto a fin de evitar la contaminación cruzada y de manera que no se vea afectada la calidad de los medicamentos.

6.1.4 Los equipos de medición deben ser controlados y mantenerse calibrados (contando con un certificado de calibración vigente) para garantizar la exactitud de las mediciones. Las inspecciones periódicas llevadas a cabo deben ser registradas.

6.1.5 Los equipos deben ajustarse a los requerimientos de las formas farmacéuticas, la naturaleza de los productos y al tamaño de los lotes preparados.

6.2 EQUIPOS

6.2.1 Los equipos deben ser adecuados en su diseño e instalados según el uso al que se destina. No debe interaccionar con el preparado a elaborar. El equipo debe estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricante, tintas, etc.) pueda contaminar a los productos elaborados.



6.2.2 Los equipos deben estar hechos de material fácilmente lavable y deben estar ubicados en un lugar limpio y seco.

6.2.3 Antes de iniciar cualquier elaboración se debe evaluar los equipos de los que se dispone y asegurar su conformidad según sea el tipo de preparación que va a realizarse.

6.2.4 Los equipos empleados para realizar mediciones, pesaje y control deben tener la precisión requerida.

6.2.5 Las balanzas deben ser instaladas en ubicación libre de corrientes de aire, en mesas individuales y anti vibratorias. Su capacidad y sensibilidad deberá ser compatible con la cantidad a pesar.

6.2.6 Los equipos y otros accesorios que intervienen en la elaboración y en el control de calidad del producto, deben mantenerse controlados y ser verificados en su correcto funcionamiento.

6.2.7 Se debe mantener un registro para todos los equipos utilizados en la elaboración y control de preparaciones magistrales y oficinales, considerando:

- a) Identificación del equipo.
- b) Marca.
- c) Modelo.
- d) N.º Serie.
- e) Descripción.

6.2.8 Los equipos defectuosos deben ser removidos de las áreas de trabajo o bien debe colocarse el rótulo correspondiente a fuera de uso.



6.3 MATERIALES DE PARTIDA: MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Dada la trascendencia de las materias primas y del material de acondicionamiento en la calidad de las fórmulas magistrales y oficinales, el farmacéutico o químico farmacéutico debe tener especial cuidado en la recepción, cuarentena, etiquetado, origen, controles de calidad, manipulación, almacenaje y conservación de los mismos.

6.3.1 Materias primas

El farmacéutico o químico farmacéutico debe asegurar la calidad de las materias primas que se utilizan en la preparación de medicamentos.

Las materias primas que se utilicen en la elaboración de preparaciones magistrales u oficinales deben cumplir con los requisitos (especificaciones) de la monografía contenida en la Farmacopea en vigor en cada país o cuando no exista, en Farmacopeas de reconocido prestigio internacional.

El farmacéutico o químico farmacéutico debe verificar que la materia prima cumple con las especificaciones.

Toda materia prima (principio activo y excipiente) debe contar con el certificado de análisis del proveedor que incluya una declaración que indique el número de lote de la materia prima a la que se refiere y la fecha de caducidad o de reanálisis según aplique, firmado por su responsable farmacéutico o químico farmacéutico. De lo contrario, el profesional responsable de la elaboración debe realizar los controles pertinentes en la oficina de farmacia o servicio de farmacia hospitalario o en un laboratorio de control de calidad externo, el cual debe contar con autorización o habilitación de la autoridad sanitaria competente. También podrá encargarse el análisis a un laboratorio debidamente acreditado, el cual emitirá el certificado de análisis.

En la oficina de farmacia y servicios de farmacia hospitalarios se debe asegurar que sus proveedores estén debidamente cualificados de acuerdo con la legislación en vigor en cada país.

6.3.1.1 Recepción y cuarentena de materias primas

6.3.1.1.1 En la recepción de las materias primas se debe proceder a la:

- a) Verificación de la integridad, aspecto y etiquetado del material de acondicionamiento que la contiene y de la satisfacción de las condiciones de las normas de higiene y de conservación establecidas para la materia prima de que se trate.
- b) Verificación del certificado de análisis.
- c) Comprobación de que la materia prima recibida se corresponde con lo solicitado.

6.3.1.1.2 Las materias primas deben ser mantenidas en sus envases originales siempre que sea posible; de lo contrario, se deben conservar los rótulos originales de las materias primas para fines de trazabilidad. El embalaje deberá estar limpio y en buenas condiciones.

El material de acondicionamiento original debe contener una etiqueta (clara, legible y precisa) que diga expresamente:

- a) Identificación de la materia prima (debe ser expresada con su denominación química o genérica).



- b) Concentración, pureza.
- c) Cantidad.
- d) Identificación del proveedor.
- e) Número de lote o partida.
- f) Condiciones de almacenamiento.
- g) Precauciones de manipulación.
- h) Fecha de fabricación.
- i) Fecha de caducidad, o en su defecto, del próximo control analítico.
- j) Número de registro interno otorgado. Debe precisar que la materia prima ha sido controlada y aprobada.

6.3.1.1.3 Como etapa siguiente, deben registrarse y ponerse en cuarentena, en un espacio determinado para ello, hasta su aprobación o rechazo. Este lugar debe estar separado, delimitado y señalizado para este fin. Para evitar confusiones, se dispondrá de un etiquetado del producto que permita distinguir la etapa en la que se encuentra.

Las materias primas deben permanecer en cuarentena hasta que sean aceptadas o rechazadas:

- a) Materias primas aceptadas: el farmacéutico o químico farmacéutico les dará número de registro interno, que será anotado en la etiqueta del envase que lo contiene. Las materias primas pasarán a almacenarse en el lugar que corresponda según las condiciones de conservación establecidas por el proveedor.
- b) Materias primas rechazadas: deberán ser destruirlas o devueltas al proveedor con la mayor brevedad posible. Hasta que sean devueltas se mantendrán en un lugar separado debidamente etiquetadas. Debe haber registro de su devolución o destrucción.

6.3.1.1.4 Deben adoptarse las medidas necesarias para asegurar que todas las materias primas estén debidamente etiquetadas y almacenadas en las condiciones adecuadas de almacenamiento, evitando así la contaminación cruzada.

6.3.1.1.5 La mezcla de diferentes lotes está prohibida antes de proceder a una preparación.



6.3.1.1.6 Para el caso de materias primas de origen vegetal (drogas vegetales) se deberá prestar atención especial a las condiciones de almacenamiento y manipulación ya que son fuentes naturales con alto riesgo de contaminación por insectos, tierra, etc.

6.3.1.1.7 Se debe mantener un archivo ordenado con la ficha de control, el boletín de análisis, datos y detalles del etiquetado.

6.3.1.2 Almacenamiento de materias primas

El almacenamiento se debe llevar a cabo en condiciones ambientales necesarias que aseguren una adecuada conservación fisicoquímica, microbiológica y que evite la contaminación.

Todos los envases deben estar correctamente etiquetados.

6.3.1.3 Agua

6.3.1.3.1 Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalarios deben estar abastecidos de agua potable, fría y caliente, que cumpla con las normas sanitarias vigentes para el lavado de manos, materiales y equipos.

6.3.1.3.2 El suministro de agua debe ser a presión positiva continua. El sistema de cañerías debe estar libre de defectos y de contaminación.

6.3.1.3.3 Se utilizará agua potable para la limpieza de utensilios. No obstante, en la limpieza se recomienda hacer el último lavado con agua purificada.

6.3.1.3.4 Para la elaboración de preparados se debe utilizar agua de calidad farmacéutica certificada, requerida para el tipo de elaboración.

6.3.1.3.5 Los envases de reserva de agua deben estar limpios, libre de contaminantes, protegidos de insectos y roedores y mantener la calidad original del agua.

6.3.1.3.6 Los controles de calidad fisicoquímicos y microbiológicos deben realizarse de forma periódica y estar documentados. Éstos se pueden realizar en la misma oficina de farmacia o servicio de farmacia hospitalario o por un laboratorio externo de control de calidad autorizado.

6.3.1.3.7 En caso de existir un convenio de suministro de agua purificada se recomienda que exista un tratamiento para evitar la contaminación microbiológica del agua almacenada.



6.3.2 Material de acondicionamiento

6.3.2.1 La adquisición de materiales de acondicionamiento primarios recibirá atención similar a la prestada a las materias primas.

6.3.2.2 El material de acondicionamiento primario y secundario debe ser registrado, verificado previo a su ingreso y almacenado en lugar que asegure su conservación.

6.3.2.3 El material de acondicionamiento primario, en contacto directo con el medicamento, debe ser compatible con éste y no modificar su calidad.

6.3.2.4 Se debe utilizar, preferentemente, los materiales de acondicionamiento que cumplan con los requisitos de la Farmacopea en vigor en cada país, u otras Farmacopeas de reconocido prestigio internacional.



CAPÍTULO 7. DOCUMENTACIÓN

7.1 GENERALIDADES

7.1.1 La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad ya que evita errores inherentes a la comunicación oral, permite demostrar los procesos realizados, auditar posteriormente su desarrollo y asegurar la completa trazabilidad de una preparación.

7.1.2 Todas las especificaciones, instrucciones (instructivos) y procedimientos deben estar escritos en forma precisa, en un lenguaje claro, y estar convenientemente identificados, contener fecha de aprobación y estar actualizados cuando sea necesario. Asimismo, deben estar aprobados y firmados por la persona responsable.

7.1.3 Toda corrección hecha sobre un registro debe contener la fecha y firma del responsable. La corrección debe ser hecha de tal manera que permita la lectura de la información original.

7.1.4 Se aceptan registros en formato manual o electrónico; en este último caso, el sistema electrónico debe estar validado y convenientemente protegido contra cambios no autorizados y pérdida de la información.

7.1.5 Los registros deben ser archivados por el período que indique la legislación vigente. En cualquier caso, deben conservarse hasta al menos un año después del plazo de validez de la preparación.



7.2 DOCUMENTACIÓN

La oficina de farmacia o servicio de farmacia hospitalario debe disponer, como mínimo, de la siguiente documentación, la cual debe ser auditable.

7.2.1 Documentación general

Se debe disponer de procedimientos operativos escritos que contemplen el uso, mantenimiento y calificación de cada uno de los

equipos, la elaboración y control de calidad de las preparaciones, las actividades de limpieza del área de elaboración y del material, la disposición de residuos e higiene y seguridad, el control de la temperatura y humedad, las actividades de dispensación, devoluciones, reclamos (reclamaciones/quejas) y retiros de mercado (retiradas), la adquisición, almacenamiento y manejo de materias primas y materiales de acondicionamiento y toda otra actividad que lo requiera.

Asimismo se debe disponer de un organigrama y descripciones de trabajo que especifiquen claramente y sin superposiciones las responsabilidades del farmacéutico o químico farmacéutico, auxiliares técnicos y todo personal que participe en la elaboración, control y dispensación de las preparaciones. Se deben llevar registros individuales del entrenamiento (capacitación continua) y calificación (cualificación) del personal involucrado en los distintos procesos realizados, tanto para el que elabora como el personal encargado de la limpieza. Se debe especificar la fecha de la actividad realizada en cada caso, el resultado de la evaluación alcanzada y la firma de quien capacita.

7.2.2 Documentación relativa a las materias primas y material de acondicionamiento

7.2.2.1 Se debe disponer de una ficha individual de todos los materiales que ingresan en la oficina de farmacia o servicio de farmacia hospitalario.

El registro de materias primas debe incluir la fecha de ingreso, el proveedor, el número de bultos (envases), la cantidad por bulto, el lote del proveedor, la fecha de análisis y fecha de caducidad o reanálisis. Toda materia prima (principio activo y excipiente) debe contar con el certificado de análisis según lo especificado en el capítulo 6.3.1.

El registro del material de acondicionamiento debe incluir, como mínimo, número de registro interno, identificación del producto, proveedor, número de lote, la fecha de ingreso, cantidad y número de bultos (envases), fecha de caducidad, si procede, decisión de aceptación o rechazo con la fecha correspondiente y firma del farmacéutico o químico farmacéutico y si procede condiciones de conservación.

7.2.2.2 Se debe disponer de las especificaciones aprobadas para materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado; las referencias deben estar indicadas y disponibles (por ejemplo referencias de Farmacopeas). Deben incluir los requisitos a satisfacer, las condiciones de conservación, las características específicas de peligrosidad y las precauciones a tomar durante su manipulación, si procede.



7.2.3 Documentación relativa a las preparaciones magistrales y oficinales

Se debe disponer de la siguiente documentación relativa a preparaciones magistrales y oficinales:

7.2.3.1 Registros de todas las operaciones de elaboración y control de calidad. Se debe generar y archivar un registro de elaboración que incluya, como mínimo, nombre de la fórmula magistral o preparado oficinal, composición, modus operandi, número de registro o lote de la preparación, forma farmacéutica, cantidad preparada, fecha de elaboración, fecha de caducidad, toda la documentación correspondiente a los materiales (materias primas y material de acondicionamiento) utilizados en cada una de las preparaciones, identificación del personal elaborador, control de calidad realizado, decisión y aceptación o rechazo firmada por el farmacéutico o químico farmacéutico responsable y, en los casos que proceda, datos de dispensación que incluyan la fecha, cantidad, médico prescriptor y paciente.

7.2.3.2 Bitácora (cuaderno), para realizar los cálculos y anotaciones pertinentes, individual para cada persona que participa en la elaboración.

7.2.3.3 Todo documento que asegure y avale el debido cumplimiento de la legislación vigente. Se debe prestar especial atención a aquellos correspondientes a sustancias controladas. Se debe contar con un “libro de control de recetas” (libro recetario) el cual debe estar foliado/rubricado e identificado de manera que permita la trazabilidad de las preparaciones efectuadas; debe asignarse un número consecutivo a las recetas y registrarse en él. El registro debe incluir los datos del paciente. En los casos de las preparaciones que no estén contenidas en una Farmacopea o formulario se dispondrá de la correspondiente monografía que incluya sus métodos de elaboración, especificaciones, control de calidad, condiciones de almacenamiento y requerimientos en el etiquetado.

7.2.3.4 Prescripción facultativa (receta) para la elaboración de cada fórmula magistral la cual debe especificar, como mínimo, el nombre completo del paciente, la fecha, la firma, e identificación del médico prescriptor y la composición cuali-cuantitativa de los principios activos para elaborar el medicamento. Cuando no se especifique, será responsabilidad del farmacéutico o químico farmacéutico completar la fórmula con los excipientes adecuados debiendo respetar las dosis habituales y máximas recomendadas en bibliografía de referencia en cumplimiento con las exigencias de cada país. La prescripción podría contener instrucciones sobre la preparación y envasado del medicamento. Si no existen tales instrucciones, la oficina de farmacia o servicio de farmacia hospitalario debe contar con los procedimientos generales para cada tipo de preparación (por ejemplo para comprimidos -tabletas-, ungüentos, soluciones, etc.).



CAPÍTULO 8.

EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN

La **evaluación de la prescripción** es el proceso por el cual el farmacéutico o químico farmacéutico confirma la prescripción facultativa. Se asegura de este modo que se ha entendido correctamente la prescripción, que es viable técnicamente y que se han resuelto las posibles discrepancias entre lo prescrito y lo que va a prepararse para ser dispensado.

8.1 La evaluación farmacéutica de la prescripción facultativa se debe realizar siempre de manera previa a la elaboración de las preparaciones magistrales y oficinales. Se trata de una actividad de prevención, identificación y/o resolución de problemas relacionados con los medicamentos, para mejorar la calidad de los procesos de prescripción y de elaboración de medicamentos. El profesional farmacéutico o químico farmacéutico es quien debe verificar la validez de la receta, revisando cada uno de los requisitos mínimos establecidos en el apartado 8.4. En caso de que falte alguno de los mismos, podrá solicitarlos al paciente, su representante o al prescriptor, dependiendo del dato que falte. Toda receta debe contener la información requerida de manera legible y de forma clara, sin enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por una nueva firma del prescriptor. Cuando existan dudas fundadas sobre la validez de la receta presentada, o la misma no estuviese clara, se debe consultar con el prescriptor. Si no es posible resolver la situación, no se debe dispensar el medicamento dejando prueba documental de tal hecho.

8.2 Sin perjuicio de los requisitos mencionados en el presente capítulo, adicionalmente, las prescripciones y su evaluación deben cumplir los requisitos legales establecidos en la legislación aplicable de cada país.

8.3 Será necesario disponer de la prescripción para la elaboración y dispensación de preparaciones magistrales. En el caso de preparaciones oficinales que requieran receta, si no se presenta la misma, no se debe preparar ni dispensar el medicamento.



8.4 Requisitos mínimos de las prescripciones facultativas:

a) Información del paciente: nombre y apellidos completos, edad o fecha de nacimiento (indispensable en niños y adultos mayores), peso (niños) y número de teléfono o forma de localizar al paciente.

b) Información del medicamento:

Preparaciones magistrales: nombre del principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración y cantidad a preparar o bien dosificación y duración del tratamiento.

Preparaciones oficinales: nombre de la preparación, vía de administración y cantidad a preparar o bien dosificación y duración del tratamiento.

c) Información del prescriptor: nombre completo, dirección profesional, número telefónico y firma manuscrita o firma electrónica en caso de receta electrónica.

d) Información sobre la validez de la prescripción: fecha de emisión y cuando sea aplicable, el número de veces que se puede dispensar la prescripción.

8.5 Fuentes de apoyo para la evaluación. El farmacéutico o químico farmacéutico cuenta con las siguientes fuentes de información para la evaluación de la prescripción:

a) Información de los colegios profesionales de los prescriptores para confirmar los datos del prescriptor.

b) Farmacopeas, formularios y libros de referencia nacionales o de reconocido prestigio internacional.

c) Comunicación con el prescriptor y/o con paciente o su representante.

8.6 Aspectos importantes que debe considerar el farmacéutico o químico farmacéutico en el proceso de evaluación de la prescripción:

8.6.1 Deben identificarse con claridad los principios activos y sus dosis. Además, debe evaluarse si está bien determinada la forma farmacéutica, si los excipientes están definidos o si el prescriptor lo ha dejado a elección del farmacéutico o químico farmacéutico. Debe revisarse si las dosis son usuales o requieren la confirmación del prescriptor y si la posología es la correcta. En caso de que la posología o la cantidad a preparar no esté consignada por escrito, debe consultarse con el prescriptor. Debe determinarse el plazo de validez de la preparación, como es el caso de algunos enemas



acuosos que por cuestiones de estabilidad, deben dispensarse dos veces en un mes, aún cuando la prescripción indique que deba prepararse cantidad suficiente para un mes.

8.6.2 Debe realizarse una evaluación que incluya la detección de posibles duplicidades, incompatibilidades, interacciones de fármacos y dosis máximas. Además deben contemplarse las incompatibilidades, no sólo entre los principios activos prescritos, sino también entre principios activos y excipientes.

8.6.3 En caso de contar con una ficha del paciente se debe tener en cuenta los reportes de alergias y la posibilidad de otras contraindicaciones e interacciones en caso de que el paciente esté tomando otros medicamentos que pudieran interaccionar con la preparación magistral u oficial recetada por el prescriptor.

8.6.4 Debe determinarse la necesidad de clarificación/confirmación de la prescripción del medicamento por falta de información o ilegibilidad. En caso necesario el farmacéutico o químico farmacéutico se debe contactar con el prescriptor y, tras la comunicación, el profesional debe proceder a documentar tal actuación en la receta, en el sistema informático o en un registro documental. Tal enmienda debe ser firmada y registrando la fecha de esta intervención por el farmacéutico o químico farmacéutico.

8.6.5 En caso de determinar, de común acuerdo con el prescriptor, la necesidad de adaptar la prescripción del medicamento o la formulación en sí, se debe documentar tal decisión dejando prueba escrita firmada por el prescriptor.

8.6.6 En caso de no poder aclarar las anomalías o errores, se debe rechazar la receta.

8.6.7 Las recetas caducadas, falsificadas o alteradas deben ser rechazadas.

8.6.8 En caso de que el prescriptor prescriba dosis altas o preparaciones completamente inusuales, éste debe confirmar la prescripción justificando al dorso tal decisión, con firma, sello y fecha.

8.6.9 Una vez que la prescripción de medicamentos se considera correcta, el farmacéutico o químico farmacéutico debe reflejar su conformidad firmando y sellando la receta.



CAPÍTULO 9. ELABORACIÓN

9.1 PRINCIPIOS GENERALES

9.1.1 Para garantizar la calidad del producto elaborado deben registrarse todas las operaciones realizadas durante la elaboración de acuerdo con las técnicas y procedimientos operativos escritos de trabajo.

9.1.2 Antes de la preparación de una fórmula magistral o preparado oficial se deben revisar todos los procedimientos de trabajo relacionados con su elaboración. Para ello, es necesaria una adecuada organización del proceso en cada área específica de elaboración de manera que se eviten errores, mezclas, omisiones o contaminaciones. Debe prestarse especial atención a todos aquellos factores de limpieza del lugar de elaboración y aquellos que pueden afectar la estabilidad del preparado.

9.1.3 Cuando se trate de formas farmacéuticas sólidas se debe asegurar que los sistemas de extracción de aire funcionen correctamente y tomar las precauciones necesarias para evitar la diseminación de polvo. Asimismo, se debe disponer de procedimientos que especifiquen el tipo de vestuario y/o frecuencia de cambio según el tipo de preparado a elaborar.



9.2 VERIFICACIONES PREVIAS A LA ELABORACIÓN



Antes de iniciar la elaboración de un producto se debe corroborar:



9.2.1 Que la prescripción facultativa se encuentre aprobada por el farmacéutico o químico farmacéutico.



9.2.2 Que las áreas para elaborar las preparaciones estén limpias y en condiciones óptimas y evitar la presencia en la zona de trabajo de todo producto, material o documento ajeno a la preparación que se va a llevar a cabo.



9.2.3 Que se respeten las condiciones ambientales exigidas para cada preparación.

9.2.4 Que estén disponibles, en el área de trabajo, la documentación, el equipamiento y los materiales y materias primas necesarias.

9.2.5 Que todas las materias primas estén correctamente rotuladas y con plazos de validez vigentes, es decir que no hayan excedido la fecha de caducidad o reanálisis. La asignación de materias primas y de materiales de acondicionamiento a una elaboración debe realizarse conforme a las primeras caducidades primeras salidas.

9.2.6 Que el equipamiento necesario para la preparación se encuentre en correcto estado de funcionamiento y limpieza. Se debe verificar que se encuentren calibrados y/o calificados los equipos de medición y análisis. Se debe prestar especial atención a las balanzas.

9.3 MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

9.3.1 Las pesadas y mediciones de volúmenes de materias primas deben ser realizadas por el farmacéutico o químico farmacéutico o bajo su supervisión directa.

9.3.2 Cuando se trate de sustancias de elevada potencia o estrecho margen terapéutico se debe efectuar una comprobación de las pesadas, volúmenes medidos y unidades de medidas empleadas.

9.3.3 Se debe tener especial cuidado en las equivalencias de sales y bases y el cálculo numérico, prestando atención a las cifras significativas.

9.3.4 Las preparaciones magistrales se deben elaborar a partir de materias primas de calidad farmacéutica. Sólo en situaciones excepcionales se podrán utilizar especialidades farmacéuticas según lo exija y especifique la legislación vigente en cada país. En caso excepcional de utilizar como materia prima una especialidad farmacéutica en la elaboración de la preparación magistral u oficial, su acondicionamiento primario no debe ser abierto antes, sólo se debe realizar en el momento de la elaboración.

9.3.5 El material de acondicionamiento debe estar limpio y en buenas condiciones.

9.4 ELABORACIÓN

9.4.1 La elaboración siempre se debe llevar a cabo siguiendo los procedimientos descritos en Farmacopeas oficiales, formularios oficialmente reconocidos o, cuando no existan, en técnicas generales detalladas en procedimientos operativos escritos de modo que se asegure la reproducibilidad de cada elaboración.



9.4.2 La preparación debe realizarse en forma continua. No se deben elaborar, por una misma persona en forma simultánea y en la misma área de elaboración, preparados distintos, a fin de evitar la contaminación cruzada.

9.4.3 Durante la elaboración, los recipientes y utensilios deben estar correctamente rotulados (etiquetados), permitiendo, en todo momento, la identificación completa de las materias primas, preparados intermedios o terminados, desechos y la fase en que se encuentra la elaboración.

9.4.4 Durante la elaboración debe completarse la correspondiente guía de elaboración y control (registro de preparación y control o planilla de elaboración) que cumplirá con el objetivo de reconstituir el historial de elaboración, cualquiera sea su etapa del proceso.

9.4.5 Al finalizar el proceso de elaboración, el preparado debe ser sometido a los controles requeridos en el Capítulo 10 de control de calidad de esta guía.

9.4.6 El material excedente y material desechable se debe eliminar inmediatamente terminado el proceso, tomando las precauciones que correspondan y de acuerdo al tipo de material.

9.5 ETIQUETADO

9.5.1 Las etiquetas o rótulos de los envases primarios y secundarios de fórmulas magistrales y preparados oficinales deben estar expresadas en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.

9.5.2 En el rótulo del acondicionamiento primario deben expresarse los datos siguientes:

- a) Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada (fórmula descrita en un formulario) que debe coincidir con la establecida en Farmacopeas u otros formularios de reconocido prestigio internacional.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa de los principios activos y de los excipientes.
- c) Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- d) Número de registro en el libro recetario, o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente de cada país.



- e) Número de lote, en el caso de preparados oficinales.
- f) Fecha de elaboración y plazo de validez.
- g) Condiciones de conservación y condiciones especiales de uso, como “Agítese antes de usar”, “Uso externo”, etc.
- h) Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.
- i) Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección, número de teléfono y nombre del farmacéutico o químico farmacéutico.
- j) Advertencia: “Manténgase fuera del alcance de los niños” u otras leyendas precautorias y de advertencias, cuando aplique, tales como “Uso externo”, “Tóxico”, “No consuma alcohol”, “No usar durante el embarazo”, etc.

9.5.3 Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión de todos los datos mencionados en el punto 9.5.2 deben figurar, como mínimo, los siguientes:

- a) Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada (fórmula descrita en un formulario).
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa de los principios activos y de los excipientes.
- c) Vía de administración, si puede existir confusión.
- d) En el caso de fórmulas magistrales, número de registro del libro recetario o del soporte que lo sustituya de conformidad con la legislación vigente de cada país.
- e) Número de lote, en caso de preparados oficinales.
- f) Fecha de elaboración y plazo de validez.
- g) Identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador y nombre del farmacéutico o químico farmacéutico.

9.5.4 El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se deben entregar junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente que deberá acompañar a la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial.

9.6 PLAZO DE VALIDEZ

En los preparados oficinales y en las fórmulas magistrales tipificadas (fórmula descrita en un formulario) el plazo de validez se debe



establecer de acuerdo con la caducidad que figure en la monografía específica de Farmacopeas u otros formularios de reconocido prestigio internacional. En el resto de las fórmulas magistrales la fecha se debe establecer en función de la duración del tratamiento prescrito.

9.7 TRANSCRIPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN

Se debe generar un documento electrónico o físico en el cual se debe anotar el principio activo, concentración y cantidad a preparar, se deben indicar además las cantidades de las materias primas, su número de lote y fecha de caducidad y el material de acondicionamiento requerido.



CAPÍTULO 10.

CONTROL DE CALIDAD

10.1 Las farmacias y servicios de farmacia hospitalarios que dispongan de autorización para elaborar preparaciones magistrales y oficinales deben llevar a cabo, durante el proceso de elaboración de dichos preparados, todos los procedimientos de control de calidad debidamente documentados para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de la preparación.

10.2 Se debe asegurar la calidad en todos los pasos de la elaboración, documentando apropiadamente cada uno de ellos en registros.

10.3 A fin de garantizar la calidad de las preparaciones se debe:

- a) Seguir los procedimientos escritos, validados y definidos previamente, las especificaciones de las materias primas y productos terminados.
- b) Utilizar equipos que estén calibrados según intervalos claramente definidos y/o establecidos. Si la realización del control analítico se encarga a otra entidad, se debe realizar bajo un contrato en el que deberán establecerse claramente las obligaciones de cada parte.
- c) Tener en cuenta que las farmacias y servicios de farmacia hospitalarios dispongan de instalaciones y equipos adecuados para la realización de los ensayos de control de calidad siempre que esto aplique para el tipo de preparaciones que manejen.
- d) Tener en cuenta que el personal de las farmacias y servicios de farmacia hospitalarios esté calificado y capacitado para la actividad que realiza.
- e) Disponer de procedimientos en la zona de trabajo donde se realicen los ensayos de control de calidad requeridos.
- f) Disponer de registros a fin de demostrar la trazabilidad de la preparación y que todos los procedimientos se hayan llevado a cabo de manera adecuada y que las desviaciones que se produjeron fueron investigadas adecuadamente y documentadas.



- g) Garantizar que los reactivos y soluciones estándares sean preparados y etiquetados de conformidad con los procedimientos escritos y la validez de su uso.

10.4 En el área de control de calidad debe existir como mínimo la siguiente documentación:

- a) Las especificaciones de las materias primas y productos terminados.
- b) Los métodos de análisis y registros.
- c) Los boletines y/o certificados de análisis.
- d) Los registros de vigilancia del medio ambiente, si se requiere.
- e) Los registros de validación de los procedimientos.
- f) Los procedimientos y registros de calibración de equipos.
- g) Las Farmacopeas y las normas de referencia.

Los resultados de los ensayos de control de calidad y de las comprobaciones se deben incluir en el registro de elaboración y control de las preparaciones magistrales y oficinales.

10.5 El farmacéutico o químico farmacéutico debe evaluar los resultados obtenidos con el fin de proceder a la aprobación o rechazo de la preparación magistral u oficinal. La liberación de la preparación terminada debe ser registrada con firma y fecha del farmacéutico responsable.

10.6 En el caso de preparados oficinales se debe guardar una muestra de cada lote preparado y conservar en un lugar específico de la oficina de farmacia o servicio de farmacia hospitalario, hasta un año después del plazo de validez. La muestra debe ser de tamaño suficiente para permitir un examen completo.

10.7 La metodología para el control de calidad de la elaboración de diversas preparaciones magistrales y oficinales obtenidas en las farmacias y servicios de farmacia hospitalarios debe estar descrita en un procedimiento escrito y debe cumplir con los requisitos de la monografía genérica de Farmacopea para la forma farmacéutica.

10.8 En el caso de preparaciones oficinales y dependiendo de la forma farmacéutica se llevará a cabo, como mínimo, los ensayos de control de calidad mencionados en los formularios o la Farmacopea en vigor en cada país o en Farmacopeas de reconocido prestigio internacional.



10.9 En el caso de preparaciones magistrales al menos se deben evaluar las características organolépticas.

10.10 Siempre, en cualquier situación, se debe llevar a cabo una revisión final de la masa o volumen del producto a dispensar, que debe corresponder a la cantidad o el volumen prescrito.



CAPÍTULO 11. DISPENSACIÓN

11.1 GENERALIDADES

Dispensación es el acto profesional, propio del farmacéutico o químico farmacéutico, cuyo objetivo es la entrega de medicamentos en condiciones óptimas y de acuerdo con la legislación vigente de cada país, a fin de proteger al paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con medicamentos. Además implica la información al paciente sobre la medicación que va a utilizar, la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos y tomar decisiones beneficiosas para el paciente.

11.2 ELEMENTOS PRINCIPALES DE LA DISPENSACIÓN

11.2.1 Comunicación con el paciente

La dispensación de las preparaciones magistrales y oficinales implica las recomendaciones al paciente en relación a su correcta administración, para promover el uso racional y alcanzar la efectividad deseada.

Debe cumplir con los siguientes requisitos:



11.2.1.1 Utilizar fuentes de información de reconocido prestigio internacional.



11.2.1.2 Entregar información oral y escrita por parte del farmacéutico o químico farmacéutico al usuario o paciente.



11.2.1.3 Invitar al paciente a que lea la información escrita o leerla junto con él y aclarar sus dudas utilizando términos sencillos y/o esquemas que le faciliten la comprensión al paciente.



11.2.2 Promoción del uso racional del medicamento



El acto de dispensar complementa la prescripción adecuada (realizada por el prescriptor) da continuidad al acceso oportuno y



económico del medicamento y es a su vez un punto de partida de la consulta o indicación farmacéutica.

11.2.3 Área de dispensación

Se debe contar con los recursos que faciliten el contacto con el paciente. Se debe disponer de un área física, limpia y cuando sea posible separada, para conseguir la privacidad y confort en el servicio y, de esta manera, una óptima relación farmacéutico-paciente.

11.2.4 Ética

Se deben tener presentes los derechos y deberes éticos con el paciente así como el respeto necesario entre los miembros del equipo de salud, actuando con respaldo científico.

11.2.5 Vestimenta e identificación

Para realizar la actividad de dispensación de medicamentos, el profesional farmacéutico o químico farmacéutico debe vestir con bata y portar identificación con su nombre completo, indicando la actividad o puesto que desempeña.

11.2.6 Actualización de los conocimientos

El profesional farmacéutico o químico farmacéutico debe actualizarse de forma continua mediante cursos, diplomados, talleres, congresos y demás eventos académicos impartidos por organismos de reconocido prestigio como universidades, instituciones de educación superior o asociaciones de profesionales de la salud, dejando registro documental de ello.

11.2.7 Detección y notificación de sospecha de posibles reacciones adversas a los medicamentos

Si durante la comunicación con el paciente se detecta una sospecha de reacción o incidente adverso a la fórmula magistral o preparado oficial, el profesional farmacéutico o químico farmacéutico debe realizar el informe correspondiente, de acuerdo con la legislación vigente de cada país, y orientar al paciente de tal forma que cuando se encuentre en una situación similar en otra ocasión sea capaz de consultar a su prescriptor o farmacéutico.



11.3 ETAPAS DE LA DISPENSACIÓN

11.3.1 Recepción y atención del usuario

El paciente o usuario debe solicitar el preparado magistral u oficial al profesional farmacéutico o químico farmacéutico o al responsable designado.

11.3.2 Evaluación de la solicitud

En el caso de los preparados oficinales que se dispensan sin receta se debe corroborar dicha condición e indicar al usuario o paciente sobre su correcta administración; siempre se debe tener presente la posibilidad de recomendarle que consulte con el prescriptor.

Cuando la preparación farmacéutica sea solicitada con receta, tal es el caso de las preparaciones magistrales, debe comprobarse que la preparación se corresponde con la prescripción.

11.3.3 Solicitud de información

Con la finalidad de valorar posibles interacciones, contraindicaciones o reacciones adversas, se deberá solicitar la siguiente información al paciente:

11.3.3.1 ¿Para quién es el medicamento?

11.3.3.2 ¿Conoce para qué es?

11.3.3.3 ¿Cuáles son los síntomas que tiene o cuál es el problema de salud que quiere tratar?

11.3.3.4 ¿Conoce la dosis y duración del tratamiento?

11.3.3.5 ¿Toma otros medicamentos o alimentos que puedan tener interacción con el medicamento (ya sean para dietas especiales o que sean necesarios conocer)?

11.3.3.6 ¿Tiene otros problemas de salud?

11.3.4 Del medicamento

El profesional farmacéutico o químico farmacéutico tiene la obligación de asegurar que el preparado magistral u oficial sea el prescrito (principio activo o fármaco, concentración, forma farma-



céutica y presentación), verificar la vida útil para su consumo y revisar que el envase esté en buenas condiciones.

11.3.5 Información al paciente

La dispensación de una fórmula magistral o preparado oficial deberá ir acompañada de información personalizada y suficiente que garantice una correcta identificación, conservación y utilización del tratamiento.

El farmacéutico o químico farmacéutico proporcionará al paciente esta información de forma oral y escrita. En el caso de preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas definidas en un formulario esta información se ajustará a la contenida en el formulario.

La información escrita estará constituida por los datos que figuren en la etiqueta, definidos en el Capítulo 9 de Elaboración, y por los que se incluyan en el prospecto; éstos últimos comprenden:

- a) Efecto terapéutico esperado.
- b) Dosis a administrar.
- c) Vía de administración.
- d) Frecuencia de administración, horario, duración y forma de administración.
- e) En caso de pacientes con prescripción múltiple se debe orientar en la elaboración de un horario que evite su administración simultánea de medicamentos que puedan ocasionar interacciones indeseables.
- f) Precauciones durante su utilización, especialmente en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas).
- g) Reacciones adversas más frecuentes.
- h) Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas.
- i) Conservación adecuada del medicamento.
- j) Interacciones con alimentos, otros medicamentos y/o plantas medicinales.



Asimismo deberá confirmar que el usuario o paciente ha comprendido la información e instruirlo para que retorne a la oficina de farmacia o servicio de farmacia hospitalario si presenta algún problema relacionado con su medicación o si necesita mayor información.

De los aspectos más relevantes de esta información escrita, se debe dar al paciente información oral la cual deberá impartirse con paciencia y claridad y en concordancia con lo señalado por el prescriptor.

11.3.6 De los registros

Se debe anotar en el registro correspondiente de las fórmulas magistrales y aquellos preparados oficinales dispensados que requieran receta. Su finalidad es solucionar problemas potenciales relacionados a la administración del medicamento, llevar un control de inventarios y facilitar la trazabilidad del proceso.

La receta deberá ser copiada en el libro de recetas del establecimiento dispensador o mediante un sistema computarizado equivalente, en orden correlativo y cronológico, de acuerdo a la legislación vigente de cada país y una vez terminada la dispensación de una receta de preparados magistrales, se colocará en ella el sello o timbre del establecimiento, el nombre de la persona que elaboró el preparado y fecha de preparación.

Después de la dispensación, la receta correspondiente se conservará en la oficina de farmacia o servicio de farmacia hospitalario durante un mínimo de tres meses y siempre de acuerdo a la legislación vigente de cada país.

En el caso de preparados magistrales u oficinales que contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán registrarse en los libros de control correspondientes según su legislación específica.

11.3.7 Acondicionamiento y entrega

El medicamento se entregará orientando al usuario para que la conservación del mismo sea correcta hasta el momento de ser administrado y proporcionar los elementos necesarios para su traslado, tales como bolsas o cajas.



ANEXO 1

EQUIPO MÍNIMO NECESARIO

1. Balanza de precisión
2. Baño de agua
3. Mortero
4. Espátulas
5. Termómetros
6. Tamices
7. Material de vidrio
8. Agitador
9. Sistema de producción de calor
10. Sistema para medir punto de fusión
11. Refrigerador
12. Horno de secado

