

FORMULACIÓN MAGISTRAL

EXPERIENCIA PRÁCTICA EN ESPAÑA

M Luisa Tarno Fernández

Departamento de Inspección y Control de
Medicamentos

ÍNDICE

- Evolución de la formulación en España
- Necesidad de un Formulario oficial
- Listados: apis, FM, FMT, PO, PN
- Niveles de formulación
- Datos generales
- Resultados inspecciones

EVOLUCIÓN

- Hágase según arte
- Normas técnicas y científicas actualmente aceptadas (ley del medicamento 1990) en tanto no se publique un FN
- 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 oficinales (adaptación antes del 1 enero 2004)
- Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el formulario nacional
- Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre, por la que se actualiza el formulario nacional

Guías

PIC/s guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments

ANNEX 1: guidelines on the standards required for the sterile preparation of medicinal products

(Oct 2008, actualmente se discute si es necesaria una revisión)

Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients

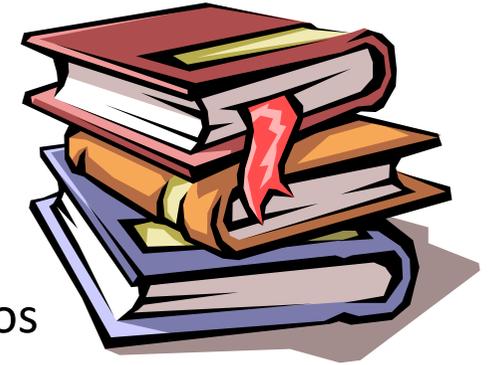
(Consejo de Europa, adopted by the Committee of Ministers on 19 January 2011)

Guía de NCF de medicamentos de la UE

¿Por qué surge la necesidad de un FN?

- Medicamento de **calidad**, seguro y eficaz
- Formularios antiguos
- Necesidad de estandarización





Formulario Nacional

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los
medicamentos y productos sanitarios
art. 44

El Formulario Nacional contendrá 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 preparación y control de aquéllos.

Después del FN

Necesidad terapéutica de preparados normalizados en hospitales

Artículo 5, Directiva 2001/83 CE del Parlamento Europeo y del Consejo

A Member State may, in accordance with legislation in force and to fulfil special needs, exclude from the provisions of this Directive medicinal products supplied in response to a bona fide unsolicited order, formulated in accordance with the specifications of an authorised health-care professional and for use by an individual patient under his direct personal responsibility.

Listados

- Principios activos: ninguno general; solo los del FN; exclusión en OM 1997
- Fórmulas magistrales: no existe
- Fórmulas magistrales tipificadas: existe
- Preparados oficinales: existe
- Preparados normalizados: en curso

Categorización por niveles

VALENCIA

- Nivel 1, “Elaboración de formas farmacéuticas tópicas”
- Nivel 2, “Elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales líquidas”
- Nivel 3, “Elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas”
- Nivel 4, “Elaboración de formas farmacéuticas estériles”

MADRID

- Nivel 1, “Elaboración de formas farmacéuticas NO estériles”
- Nivel 2, “Elaboración de formas farmacéuticas estériles”

NAVARRA

- Nivel 1, “Elaboración de formas farmacéuticas tópicas y líquidas”
- Nivel 2, “Elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas”
- Nivel 3, “Elaboración de formas farmacéuticas estériles”

Datos generales

TOTAL FARMACIAS ESPAÑA: 21.427 (31/12/2012) para 47 millones de habitantes

MADRID 2825 farmacias (13 %)

- Municipio de 3.300.000 habitantes
- Total 6.500.000 habitantes

Decreto 65/2009 por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros, y se crea el registro correspondiente.

1265 certificadas (44.7 %) (53 autorizadas para elaborar a terceros) (2 elaboran formas farmacéuticas estériles incluidos inyectables y colirios)

NAVARRA 603 farmacias (2,8 %)

- Municipio Pamplona 198.000 habitantes
Total 642.000 habitantes

151 (25%) farmacias acreditadas (31 autorizadas para elaboración a terceros)
(3 elaboran estériles)

9 servicios de farmacia hospitalaria (5 elaboran estériles)

VALENCIA 2285 farmacias (10,7 %)

- Municipio 798.000
- Total 5.111.000

2235 acreditadas (97.8 %) (17 autorizadas para elaboración a terceros) (4 elaboran estériles)

Acciones fuera de la Administración

- Año 2000: primeras oficinas de farmacia que se certifican con la Norma UNE-EN ISO 9001
- AENOR crea un grupo de trabajo para la elaboración de una guía de aplicación
- Año 2002: Asesoría Técnica Farmacéutica y Proyecto Calidad y Farmacia (COF Madrid)

Inspección

- Check list
- Resultados inspección
- Fuente: Colegio Oficial de Farmacéuticos Madrid



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Muchas gracias por su atención

M. Luisa Tarno

Sept 2012