



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



FORMULACIÓN MAGISTRAL



EUROPA

- Vías administración más utilizadas: uso cutáneo mayoritariamente, oftalmológica y oral
- Formas farmacéuticas: soluciones, pomadas y cremas; colirios; soluciones, jarabes y cápsulas



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Discusión

- Términos de referencia
- Formato de monografías
- Criterios para la selección de los trabajos prioritarios
- Tener en cuenta la eficacia, calidad y seguridad de las preparaciones
- Considerar la no disponibilidad de preparaciones comerciales para la misma indicación



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Textos

- Fórmulas magistrales tipificadas y Preparados Oficinales
- Definiciones
- Requisitos
- Normas de calidad
- Monografías



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

MONOGRAFÍAS

REAL DECRETO 294/1995 ARTÍCULO 4

Nombre o denominación de la monografía

Composición cuali y cuantitativa

Modo de preparación

Conformidad con RFE

Etiquetaje y conservación

Control de calidad

Información al paciente



Normas de correcta elaboración

- Capítulo I. Personal
- Capítulo II. Locales y utillaje
- Capítulo III. Documentación
- Capítulo IV. Materias primas y material de acondicionamiento
- Capítulo V. Elaboración
- Capítulo VI. Dispensación



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Formulario Nacional (español)





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

FORMULARIO NACIONAL

- Prólogo
- Introducción
- Abreviaturas
- Marco jurídico

- Procedimientos normalizados de trabajo PNT: 25
- Monografías de materias primas: p. activos y excipientes: 81
- Monografías de fórmulas magistrales tipificadas: 21
- Monografías de preparados oficinales: 57

- Fitoterapia
 - Bibliografía
 - Índices



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Mejora de la calidad



Estandarización de la formulación



FORMULARIO NACIONAL

Grupos nacionales expertos

Oficina de Farmacia

Fitoterapia

Farmacia Hospitalaria

Normas Correcta Elaboración

Relaciones nacionales

Universidades

Industria de materias primas

Asociaciones Profesionales



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

FN vs RFE

FN: incluye materias primas
(especificaciones de RFE
y medicamentos)

RFE: incluye materias primas



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

FARMACÉUTICOS FORMULADORES

CALIDAD





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

MÉDICOS

PRESCRIPTORES

SEGURIDAD

EFICACIA



Presidencia
Española



2010.es



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

PACIENTES

SEGURIDAD

EFICACIA

CALIDAD



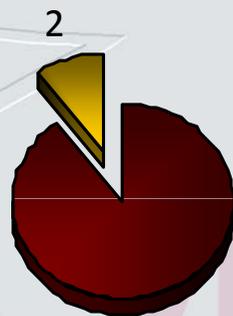
M. Luisa Tarno 16 de noviembre
de 2002

Presidencia
Española *eu* 2010.es

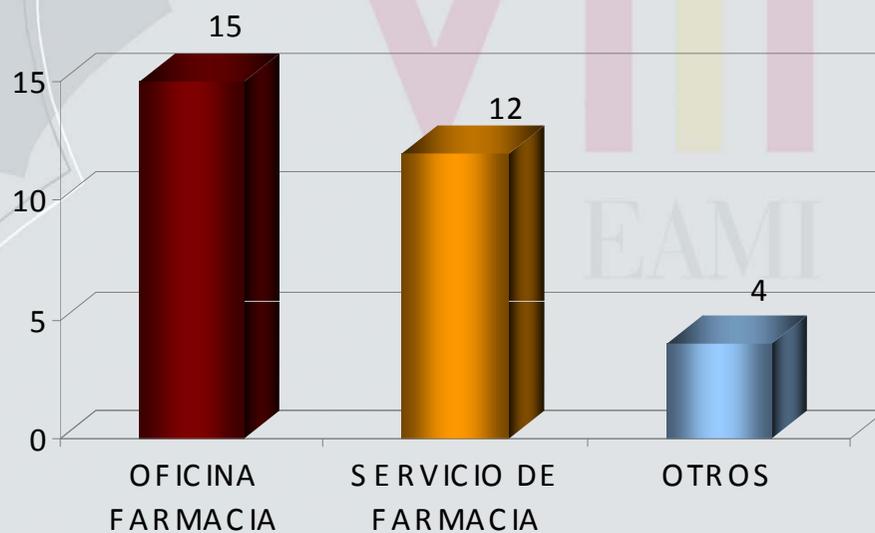


ENCUESTA EAMI SOBRE FORMULACIÓN MAGISTRAL

- PAISES QUE HAN CONTESTADO
- PAISES QUE NO HAN CONTESTADO



¿Dónde se lleva a cabo la elaboración de FM y/o PO?





Principales diferencias entre FM y PO

FM	PO
Con prescripción médica Preparación individualizada	Sin prescripción médica Cualquier paciente Siguiendo instrucciones Farmacopea Uso reconocido

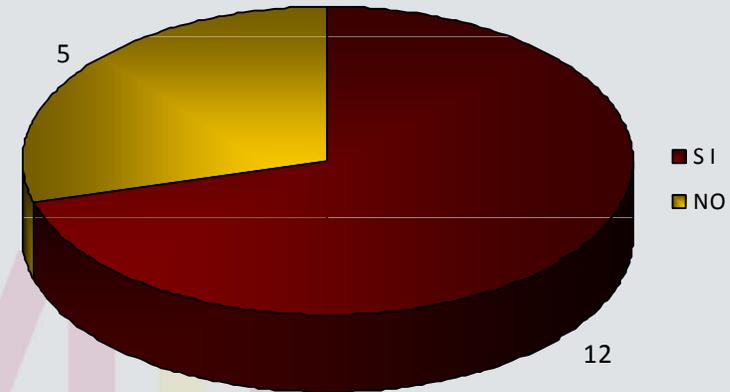


GOBIERNO DE ESPAÑA

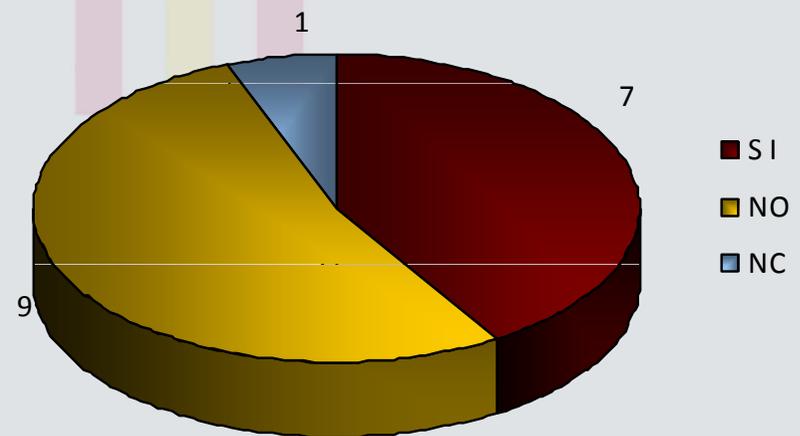
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

¿Existe marco legislativo que regule ambos tipos de medicamentos?



¿Existe algún Comité asesor?



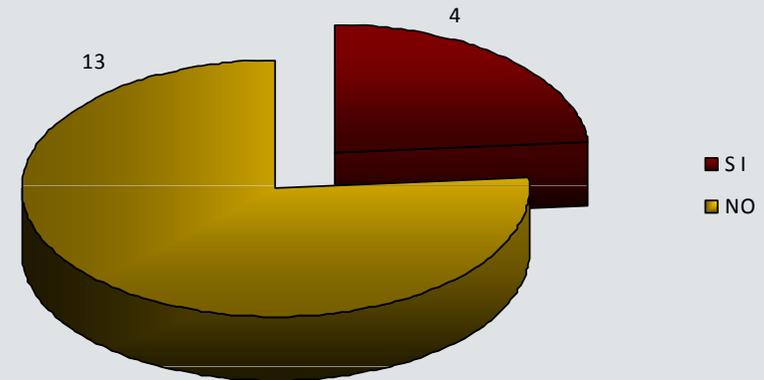


GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

¿Cuenta con procedimientos normalizados de trabajo, a nivel nacional, para llevar a cabo las actividades de formulación magistral?



¿Existen Normas de Correcta Elaboración de FM y PO de obligado cumplimiento?



De los 9 países en los que existen Normas de Correcta Elaboración, 6 realizan inspecciones para verificar su cumplimiento

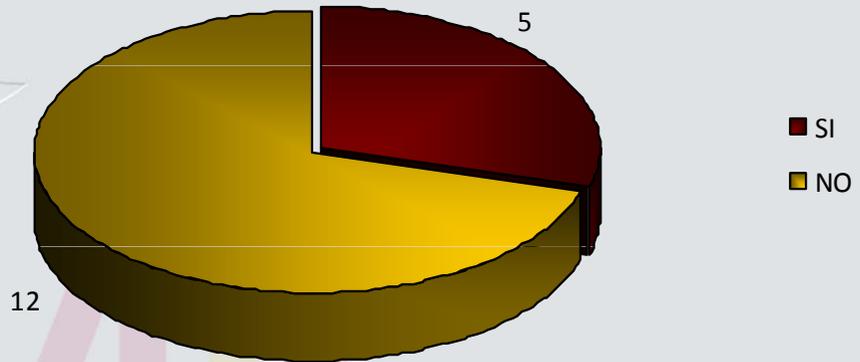


GOBIERNO
DE ESPAÑA

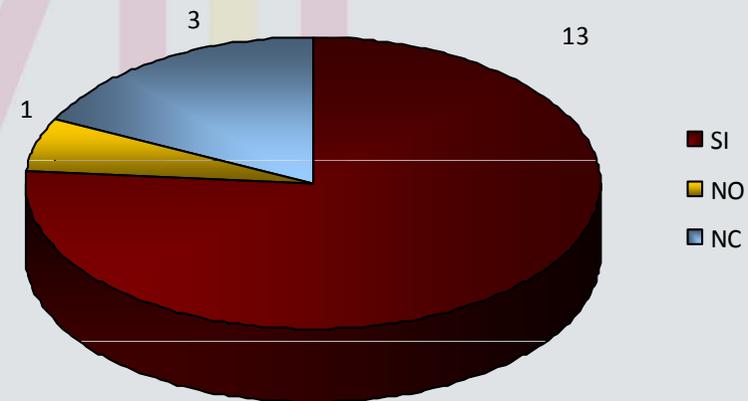
MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

¿Existe un Formulario o recopilación
de FM y PO en su país?



¿Le gustaría colaborar en la elaboración de
un Formulario Iberoamericano?



¿Qué FM o PO incluiría en dicho Formulario?

- Uso dermatológico
- Fórmulas pediátricas



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Muchas gracias
por su atención

M. Luisa Tarno