



**CURSO
FORMULACIÓN MAGISTRAL:
HERRAMIENTA TERAPÉUTICA
PARA EL DÍA A DÍA**

SOLICITADA ACREDITACIÓN



Comisión de Colegios Colegiados de Farmacéuticos
Sociedad Española de Farmacéuticos

ORGANIZAN:



COLABORA:




Prescripción y dispensación de Fórmulas Magistrales



Prescripción y dispensación de Fórmulas Magistrales




24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



Evolución Histórica.

- ✓ La elaboración de medicamentos **es una de las funciones más antiguas de los farmacéuticos**, a medida que la industria farmacéutica se fue desarrollando, la Formulación Magistral (F.M.) fue perdiendo peso.
- ✓ Actualmente la formulación magistral **viene a llenar el vacío terapéutico** que deja la industria.
- ✓ Hay una **revalorización de la F.M.** justificada por razones de tipo farmacológico.


24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



Evolución Histórica.

- ✓ El desarrollo industrial de los medicamentos ha contribuido a **una medicina más universal**, ha permitido **mejoras en la prestación farmacéutica**.
- ✓ En el medicamento industrial es **el paciente el que «se adapta» al medicamento** (dosis fijas y formas farmacéuticas limitadas).
- ✓ En la F.M, medicamento personalizado, **es el medicamento el que «se adapta» al grado de la patología y características personales del paciente**.
- ✓ El medicamento industrial no resuelve todas las situaciones terapéuticas y el medicamento personalizado **es una herramienta para optimizar el medicamento industrial**.
- ✓ La Farmacopea Estadounidense (USP), afirma que la F.M. es fundamental en la farmacia práctica e imprescindible para un adecuado sistema de protección de la salud.

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez




¿Justificación de la F.M. en la terapéutica actual?

La paulatina revalorización de la F.M. viene justificada por razones de tipo farmacológico

1. La F.M. permite cubrir lagunas terapéuticas

- a. Dosificaciones no registradas.
- b. Cambios de vehículos orales o tópicos.
- c. Formas farmacéuticas no existentes (griseofulvina en suspensión pediátrica).
- d. Medicamentos con tiempos de caducidad muy breves.
- e. Medicamentos que dejan de fabricarse por razones extracientíficas.

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



¿Justificación de la F.M. en la terapéutica actual?

2. La F.M. permite personalizar tratamientos

- a. Asociando en la misma fórmula otros principios activos que se consideren necesarios.
- b. Graduando la dosis del principio activo.
- c. Permite seguir la evolución de la enfermedad seleccionando en cada momento el excipiente más adecuado.

3. La F.M. evita la automedicación porque al dosificar la cantidad exacta, se evita que queden restos en los hogares.

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



Uso más frecuente de las F.M.


Desde el punto de vista terapéutico, el uso más frecuente de las fórmulas magistrales se produce:

- ✓ **En el ámbito de la dermatología.**

Es muy significativa su participación en:

- ✓ **pediatría**
- ✓ **podología**
- ✓ **alergología**
- ✓ **oftalmología**
- ✓ **ORL**
- ✓ **Veterinaria**
- ✓ **etc.**

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



Marco Legal

- ❑ Ley 29/2006, de 26 de julio, de **garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**.
 - ✓ En el art. 8 se **define** fórmula magistral y preparado oficial. Los arts 42 y 43 recogen los **requisitos que deben cumplir** las fórmulas magistrales (FM) y los preparados oficiales (PO).
- ❑ Real Decreto 294/1995 y 249/2001.
 - ✓ **Regula la Real Farmacopea Española (R.F.E), el Formulario Nacional (F.N.) y órganos consultivos**
- ❑ ORDEN SAN/844/2004, de 28 de mayo.
 - ✓ **Regula la Autorización y Acreditación para la elaboración de F.M. y P.O en Castilla y León.**

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez




Marco Legal

- ❑ Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre y Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre.
 - ✓ **Aprueba el F.N. y Actualiza el F.N.**
- ❑ **Formulario Nacional:**
Registro Oficial que contiene las **fórmulas magistrales tipificadas** y los **preparados oficiales reconocidos como medicamentos**, sus **categorías, indicaciones y materia prima** que intervienen en su composición o preparación, así como las **normas de correcta preparación y control** de aquéllos.

Las Oficinas de Farmacia y Servicios Farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la actualización vigente.

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



Repercusión ↑ Calidad de las F.M.

- ✓ En términos de calidad, la elaboración del medicamento individualizado, **sufrió un antes y un después**, gracias a la entrada en vigor del RD 175/2001 de 23 de febrero, de obligado cumplimiento el 1 de enero de 2004.
- ✓ Un salto de calidad realmente importante: **Protocolizar los métodos de trabajo**.

Todas las Oficinas de Farmacia y Servicios de Farmacia tuvieron que adaptarse a su Sistemática Documental.

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez




Principales definiciones en Formulación Magistral

Fórmula Magistral.(FM)

Ley 29/2006, de 26 de julio, artículo 8

«El medicamento destinado **a un paciente individualizado**, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para **cumplimentar expresamente una prescripción facultativa** detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario».

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



Preparado Oficial.(PO)

Ley 29/2006, de 26 de julio, artículo 8

«Aquel 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 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 farmacia o servicio farmacéutico».

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



Fórmula Magistral Tipificada.(FMT)

Es la fórmula magistral **recogida en el Formulario Nacional**, por razón de su frecuente uso y utilidad.

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



Aspectos más relevantes de las F.M.

Moderna y estricta regulación técnico-legal

- ✓ Están dirigidos a pacientes **individualizados**.
- ✓ **Cumplimentan una prescripción facultativa** detallada de los principios activos que incluyen.
- ✓ **Se preparan con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España**, (el empleo de sustancias o medicamentos no autorizados requiere de autorización expresa de la AEMPS).
- ✓ **Se elaboran** siguiendo las normas de correcta elaboración y control de calidad **según las directrices del Formulario Nacional**.
- ✓ En el caso de **F.M. veterinarias**, estarán prescritas por un veterinario y **se destinarán al uso individualizado de un animal o a un número reducido de animales de la misma explotación**.

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



La Receta Médica Magistral


La receta médica magistral consta de varios apartados:

- 1. Datos del prescriptor**
 - Nombre y apellidos
 - Nº de colegiado
- 2. Fecha**
- 3. Datos del paciente**
 - Nombre y apellidos
 - Edad
 - Otros datos
- 4. Preposición**

Es la abreviatura de una palabra imperativa dirigida al farmacéutico:

 - R ó Rp (recipe)
 - D ó Dp (despáchese)

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



La Receta Médica Magistral, cont.

5. Asignación

Es la parte fundamental y consta de:

- 5.1.** Principio/s activo/s, en orden decreciente
- 5.2.** Excipientes: que permiten la administración correcta de los principios activos
- 5.3.** Forma farmacéutica: es muy importante indicar si la fórmula magistral se prescribe en forma de cápsulas, suspensión, solución, crema, gotas...
- 5.6.** Dosis por unidad o cantidad total a preparar

6. Indicación

7. Dosificación

8. Observaciones

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



La Receta Médica Magistral, cont.

Según establece la normativa sobre receta médica y órdenes de dispensación (**RD 1718/2010, de 17 de diciembre**) **la prescripción de una FM o PO se deberá llevar a cabo siguiendo los siguientes criterios:**

- ❖ **Datos del paciente:**
 - ✓ Nombre, apellidos, año de nacimiento
 - ✓ En recetas u órdenes de dispensación públicas: código de identificación **(CIP/CIPA)**
 - ✓ En recetas u órdenes de dispensación privadas: DNI o NIE (extranjero)
- ❖ **Datos de la FM o PO:**
 - Principio/s activo/s (PAs) y dosificación
- ✓ **En recetas médicas u órdenes de dispensación públicas de Fórmula Magistral:** Está establecido autónómicamente **detallar la composición cualitativa y cuantitativa completa, de al menos, los PAs y excipientes de declaración obligatoria.**
- ✓ **Para Preparado Oficial o Fórmula Magistral Tipificada: viene establecida en el F.N.**


24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



La Receta Médica Magistral, cont.

- ❖ **Datos del prescriptor:**
 - ✓ Nombre y dos apellidos.
 - ✓ Población y dirección donde ejerza.
 - ✓ Número de colegiado
 - ✓ Firma personal o electrónica.
- ❖ **Fecha de prescripción (día, mes, año).**
- ❖ **Información al farmacéutico:** Si procede
- ❖ **Información al paciente**(copia de la receta)

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



Prescripción Racional de las F.M. implica:

- ✓ Utilizarlas para **cubrir vacíos terapéuticos** o adaptar medicamentos a pacientes concretos.
- ✓ No prescribir más **cantidad de la necesaria**.
- ✓ Recomendar que una vez terminado el tratamiento se **deseche el resto**.
- ✓ **Elegir** cuidadosamente el **excipiente**.
- ✓ **No incluir como excipientes**, medicamentos comercializados, ni cosméticos.
- ✓ No prescribir como FM, PAs que hayan sido **retirados del mercado** por motivos de **seguridad**, ni para indicaciones no autorizadas.


24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



Prescripción Racional de las F.M. implica, cont:

- ✓ Siempre que sea posible es preferible la prescripción de medicamentos industriales, en general más estables.
- ✓ En cualquier caso, las F.M. deben cumplir **los mismos requisitos de eficacia, seguridad y calidad** que cualquier otro medicamento.

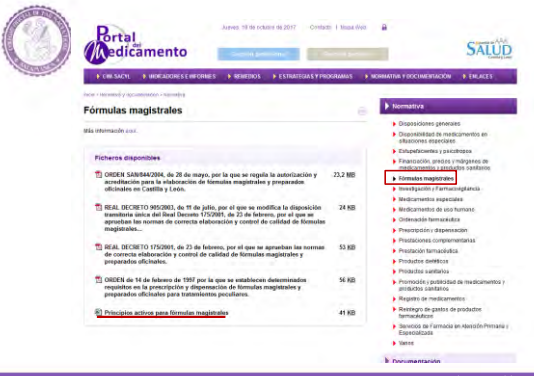
24/10/2017 MF Jesús Matos Rodríguez



F. M. incluidas en la Prestación Farmacéutica

Las **F.M. dispensables con cargo a la Gerencia Regional de Salud** serán las que se elaboren con principios activos contenidos en el **Listado de Principios Activos** que se adjunta en la **Tabla I**, en la forma galénica que **garantice la eficacia, seguridad y calidad de la fórmula** y en las condiciones particulares que se especifican para cada sustancia, conforme a la normativa vigente y a lo establecido en este Anexo.

24/10/2017 MF Jesús Matos Rodríguez



24/10/2017 MF Jesús Matos Rodríguez



24/10/2017 MF Jesús Matos Rodríguez




F. M. excluidas de la Prestación Farmacéutica

Fórmulas Magistrales en cuya prescripción **no conste la composición cualitativa y cuantitativa** y/o no se haga referencia a la Farmacopea vigente en España y/o al Formulario Nacional.

Quedan excluidos:

- ✓ Los cosméticos o productos de utilización cosmética.
- ✓ Dietéticos y productos de régimen.
- ✓ Aguas minerales. Elixires bucodentales, dentífricos.
- ✓ Jabones medicinales y demás productos análogos.

24/10/2017 MF Jesús Matos Rodríguez



F. M. excluidas de la Prestación Farmacéutica, cont.

- ✓ F.M. que no cumplan las condiciones particulares que se especifican para cada sustancia expresada en la lista de principios activos.
- ✓ F.M. que incluyan principios activos de acción e indicación no reconocida en España.
- ✓ F.M. que incluyan excipientes solos o mezclas de los mismos, cuya finalidad sea únicamente servir de vehículo.
- ✓ F.M. en cuya prescripción no conste la composición cualitativa y cuantitativa y/o no se haga referencia al F.N. o a la R.F.E vigente en España.

24/10/2017 MF Jesús Matos Rodríguez



F. M. excluidas de la Prestación Farmacéutica, cont.

- ✓ F.M. cuya composición se corresponda con Formulaciones retiradas de Programas de Revisión de Medicamentos (PROSEREME), y/o formulas magistrales cuya composición se correspondan con medicamentos no financiadas por el SMS.
- ✓ F.M. excluidas de la financiación del SNS por la normativa vigente, y aquellas cuya elaboración y comercialización esté prohibida por motivos de seguridad.
- ✓ F.M. con principios activos que se encuentren incluidos en la tabla de principios activos, pero por composición, dosis y forma farmacéutica, son idénticas a algún medicamento industrial.

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



Formulación Magistral

FÓRMULA MAGISTRAL

- 1.- Prescripción. *Lev 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*
- 2.- Elaboración. *RM*
- 3.- Etiquetado. *RM*
- 4.- Prospecto. *RM*
- 5.- Tasación. *Concordo Anexo B*
- 6.- Dispensación. *Lev 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



Formulación Magistral


1.- PRESCRIPCIÓN

- ✓ Receta (*siempre*)
- ✓ Ordinaria
- ✓ Visado (*si procede*)
- ✓ Estupeficientes (*si procede*)

2.- ELABORACIÓN

- ✓ Normas de correcta elaboración y control (*RD 178/2001. RM*)

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



Formulación Magistral

Criterios de prescripción:


Las FM y PO **no podrán prescribirse conjuntamente en una misma receta médica con otros medicamentos** y en cada receta **sólo se podrá prescribir una F.M. o un P.O.**

Validez de la receta:

En cada receta médica oficial en soporte papel se consignará obligatoriamente

- ✓ La fecha de prescripción.
- ✓ En soporte papel es válida para una dispensación por la oficina de farmacia con un plazo máximo de diez días naturales

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



Algunas Definiciones Previas

Procedimiento

→

Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)

→

Conjunto de **operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento.**

Son los **procedimientos escritos y aprobados** según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como en su control de calidad.


24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



Formulación Magistral _ DISPENSACIÓN

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	
PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PNL/PG/001/00	Página 1 de 8
Sustituye a:	Fecha de aprobación:
ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	
<u>Índice</u>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Responsabilidad de aplicación y alcance 3. Definiciones 4. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 4.1 Apartado de los procedimientos 4.2 Redacción de los procedimientos 4.3 Distribución 4.4 Revisión y control de cambios 5. Registros 6. Control de cambios 7. Anexos <ul style="list-style-type: none"> Anexo I – Control de copias 	
Redactado por:	Revisado por:
	Aprobado por:

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



GRUPOS DE PROCEDIMIENTOS:

- 1. PROCEDIMIENTOS GENERALES (PG)**
Describen las operaciones generales y las actividades relacionadas indirectamente con la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficiales.
- 2. PROCEDIMIENTOS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS (OF)**
Describen las operaciones básicas implicadas en formulación.
- 3. PROCEDIMIENTOS DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS (FF)**
Describen las operaciones a realizar en la elaboración de una forma farmacéutica.
- 4. PROCEDIMIENTOS DE CONTROLES DE PRODUCTOS (CP)**
Describen las operaciones para realizar los controles de calidad.

FORMATO IDENTICO

24/10/2017 MF Jesús Matos Rodríguez



Formulación Magistral _ DISPENSACIÓN

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
 - 4.1 Identificación del preparado
 - 4.2 Fórmula patrón
 - 4.3 Metodología
 - 4.4 Controles analíticos a efectuar
 - 4.5 Material de acondicionamiento necesario
 - 4.6 Condiciones de conservación
 - 4.7 Fecha de caducidad
 - 4.8 Información al paciente
- Registros
- Control de cambios
- Anejos
 - Anexo I – Control de copias

La elaboración del procedimiento normalizado de elaboración y control sólo será necesario en las fórmulas magistrales no tipificadas, ya que en las fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficiales se aplicará el descrito en el Formulario Nacional (monografía de fórmula magistral tipificada y preparado oficial).

24/10/2017 MF Jesús Matos Rodríguez



Formulación Magistral _ DISPENSACIÓN

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Índice


- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
 - 4.1 Identificación del preparado
 - 4.2 Fórmula patrón
 - 4.3 Metodología
 - 4.4 Controles analíticos a efectuar
 - 4.5 Material de acondicionamiento necesario
 - 4.6 Condiciones de conservación
 - 4.7 Fecha de caducidad
 - 4.8 Información al paciente
- Registros
- Control de cambios
- Anejos
 - Anexo I – Control de copias

Se recomienda transcribir la prescripción del médico y luego, si es necesario, desarrollarla.

Se deberá indicar la **composición porcentual** de la siguiente manera:

- Principios activos (D.C.I.)
- Excipientes: Se pueden dar las siguientes situaciones:
 - Excipientes simples: se indicará el nombre de la Real Farmacopea Española, si tiene monografía.
 - Excipientes compuestos descritos en el Formulario Nacional: se indicará el nombre.
 - Excipientes compuestos disponibles comercialmente: bastará con indicar el nombre comercial.
 - Excipientes compuestos distintos a los anteriormente descritos: se indicará la composición completa del mismo.

24/10/2017 MF Jesús Matos Rodríguez



Formulación Magistral

3.-ETIQUETADO

Ley 29/2006: Las FM y PO irán acompañadas de

- Nombre del farmacéutico que la prepare
- La información suficiente que garantice su,
 - ❖ correcta identificación
 - ❖ conservación
 - ❖ segura utilización.

24/10/2017 M. Jesús Matos Rodríguez



Formulación Magistral

3.-ETIQUETADO

- Envases adecuados
- Etiquetado
 - Denominación*
 - Composición cualitativa y cuantitativa de principios activos y excipientes de declaración obligatoria*
 - Forma farmacéutica, cantidad
 - Vía de administración*
 - Nº registro*
 - Nº Lote (preparado oficial)*
 - Fecha elaboración y caducidad*
 - Oficina de Farmacia dispensadora y elaboradora*
 - Condiciones de conservación
 - Médico prescriptor
 - Paciente
 - *Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños*
- Mínimo. (resto de datos habrá que entregarlos por escrito)

24/10/2017 MF Jesús Matos Rodríguez



Formulación Magistral

4-PROSPECTO

- Obligatorio para *Fórmulas Magistrales No Tipificadas*

5-TASACIÓN

- Excipientes
- Envase
- Honorarios profesionales
- IVA (4%)
- Principio activo

6-DISPENSACIÓN

ANOTACIÓN:

- Libro Recetario (SIEMPRE)
- Libro de Estupefacientes (Si procede: F.M. con estupefacientes / psicótro-pos)

24/10/2017 MF Jesús Matos Rodríguez



Dispensación/SFT

En el caso de la prescripción de una Fórmula Magistral, **el farmacéutico debe antes de elaborar la FM, VALIDAR que esa fórmula magistral es:**

- ✓ Necesaria
- ✓ Segura
- ✓ Eficaz

para ese paciente concreto.

Si alguno de estos tres apartados no es correcto el farmacéutico deberá actuar de la misma manera que con cualquier otro medicamento al hacer Seguimiento Farmacoterapéutico del paciente.

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



Dispensación/SFT


Seguimiento Farmacoterapéutico del paciente(SFT):

La individualización del tratamiento es importante para:

- ✓ *Mejorar la Atención Farmacéutica al paciente*
- ✓ *Favorece la Adherencia Terapéutica*
- ✓ *Reduce el riesgo de posibles Reacciones Adversas*

(Personalizar el tratamiento, ayuda a que se reduzca el riesgo de aparición de posibles reacciones adversas a medicamentos)


24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez




Conclusiones

- ✓ La paulatina revalorización de la FM viene **justificada por razones de tipo farmacológico.**
- ✓ Además, permite **personalizar tratamientos**, asociando en la misma F.M. otros PAs que se consideren necesarios, ajustando la dosis del PA o seleccionando en cada estadio el excipiente más adecuado mientras se sigue la evolución de la enfermedad.
- ✓ **Evita la automedicación**, ya que, además de requerirse receta médica para su elaboración y dispensación, al **prepararse la cantidad exacta de medicamento** necesaria para completar el tratamiento, **no deben quedar restos en los hogares.**
- ✓ Todo ello repercute en una atención más individualizada y personalizada a los pacientes.

24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez



GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN



24/10/2017 MP Jesús Matos Rodríguez