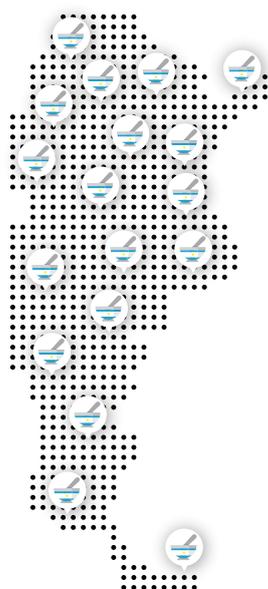




CFBP

Comisión Federal de Buenas Prácticas
de Elaboración y Dispensación
de Formulaciones Oficinales

Guía de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia



FARMACÉUTICOS
ARGENTINOS
COMPROMETIDOS
BUENAS PRÁCTICAS
ELABORACIÓN DISPENSACIÓN
FORMULACIONES
MAGISTRALES
MEDICAMENTOS INDIVIDUALIZADOS



INTRODUCCIÓN: COMISIÓN FEDERAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FORMULACIONES OFICINALES

Las Buenas prácticas de elaboración (BPE), comprende uno de los componentes del concepto de Garantía de Calidad. Son el conjunto de tareas coherentes, armónicas y verificables que aseguran que los preparados oficinales sean:

- Elaborados de forma uniforme.
- Trazables y con los controles de calidad acordes a lo reglamentado por la Autoridad de Aplicación.
- Comercializados en función de las necesidades sanitarias de la población.

Las reglamentaciones que rigen las buenas prácticas tienen por objeto principal garantizar la seguridad de los procesos y disminuir los riesgos en cada una de las etapas; elaboración, control y comercialización.

El cumplimiento de BPE permite la trazabilidad del medicamento elaborado, accediendo a su historial de preparación desde el origen y adquisición de las materias primas hasta su dispensación, garantizando al paciente, calidad y seguridad a través de la utilización de distintas herramientas y registros.

En Argentina, en solo tres provincias está reglamentada la actividad concerniente a las preparaciones oficinales en farmacias asistenciales y comunitarias mediante Resoluciones Ministeriales. Este vacío legal, en la gran mayoría, conlleva a dudas e inseguridades referidas al alcance y magnitud de las actividades que se pueden realizar, a los controles requeridos para garantizar la calidad y a la documentación necesaria para que los productos elaborados sean totalmente trazables. Esta falta de normativas deja sin protección tanto al paciente como al elaborador, único responsable de asegurar la calidad de una preparación.

En razón de lo antes expuesto, desde el año 2015 se comenzó a trabajar para conformar la **Comisión Federal de Buenas Prácticas de Elaboración y Dispensación de Formulaciones Oficinales (CFBP)**, constituyéndose como tal en el año 2017, y planteándose como misión principal la de armonizar y federalizar normativas de BPE en farmacias. Para ello, se propuso la redacción de una **“Guía de Buenas Prácticas de Elaboración”** basada en las normativas vigentes en algunas provincias y teniendo como base la Farmacopea Argentina, y que sirva de referencia para las autoridades ministeriales de cada provincia.

La CFBP se encuentra compuesta por:

Coordinador Organización General: Mag. Isabel Tenllado (Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba)

Coordinador Auxiliar Organización General: Farm. Patricia Martínez (Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba)

Coordinador titular: Farm. y Bioq. Matilde Roberts (Córdoba)

Coordinador suplente: Farm. y Bioq. Eduardo Quiroga (Buenos Aires)

Secretaria titular: Farm. Mag. Carolina Bustos Fierro (Córdoba)

Secretario suplente: Farm. Guillermo García (Buenos Aires)

Vocales:

- Farm. Marcelo Salatino (Rosario)
- Farm. Bioq. Silvia Julián (La Rioja)
- Farm. Silvia Badra (Córdoba)
- Farm. Virginia González (Córdoba)
- Farm. María Elena D'Elías Heber (Salta)
- Dra. Silvia Arce (San Luis)
- Farm. y Bioq. Sergio Turaglio (Chubut)
- Farm. Mario Zanotti (Córdoba)
- Farm. Esp. María Emilia Gavelli (Córdoba)
- Farm. Daniela Palumbo (Córdoba)
- Farm. Patricia Nieto (Buenos Aires)
- Farm. Fernando Campregher (Córdoba)
- Farm. Graciela Errecalde (Córdoba)
- Dra. María Eugenia Olivera
(Universidad Nacional de Córdoba - Córdoba)
- Dra. Laura Guzmán (Córdoba)
- Farm. Nora Ottogalli (Dirección
Jurisdicción de Farmacias MSPC - Córdoba)
- Dr. Guillermo Lotz (Córdoba)

BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACION EN FARMACIA

INTRODUCCIÓN

Las preparaciones o formulaciones oficinales (FO) constituyen una parte integral de la práctica farmacéutica y son esenciales para la administración del cuidado de la salud de los seres vivos.

Entre las FO se encuentran los medicamentos magistrales, normalizados y oficiales. Las mismas son elaboradas en un laboratorio de una farmacia oficial u hospitalaria; y requieren, desde el punto de vista de la calidad, una consideración diferente de aquellos fabricados a nivel industrial.

Esta diferencia tendrá una dimensión cuantitativa de las técnicas aplicadas para asegurar dicha calidad. Sin embargo, en ningún caso puede estar ausente en su preparación la idea central de obtener un producto de calidad y seguro para el paciente.

Algunas de las características o criterios que diferencian la preparación en farmacias de la elaboración industrial, incluye la existencia de una relación específica entre el farmacéutico, el paciente y el profesional prescriptor, logrando tratamientos individualizados que responden a necesidades particulares.

El farmacéutico es el responsable de la calidad y seguridad de sus preparados, de su correcto envasado y rotulado, de dar cumplimiento a las normas oficiales, y de la aplicación de las Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia.

Estas normas incorporan con fuerza el concepto de trazabilidad mediante la implementación de procedimientos de documentación que permitirán registrar adecuadamente la historia de cada preparado, haciendo posible su reconstrucción en cualquier momento.

El farmacéutico tiene el deber de desempeñar su papel como educador en salud, concientizando a los pacientes o usuarios sobre el adecuado uso de los preparados oficinales.

Este documento pretende ser una herramienta para que la elaboración de FO se realice de conformidad con los principios y directrices de las buenas prácticas. Contiene condiciones mínimas y debe ser interpretado y aplicado por los farmacéuticos responsables de la elaboración sin perder de vista que la información que contiene está en constante evolución como consecuencia de la investigación y de los avances tecnológicos, por ello debe estar en continua revisión y, en caso necesario, someterse a sucesivas ediciones para actualizarlo.

OBJETO

Fijar pautas claras para la elaboración y trazabilidad de las FO.

DEFINICIONES

Acondicionamiento: Todas las operaciones, incluido el llenado y el rotulado, por las que un producto elaborado, tiene que pasar para convertirse en producto final.

Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia: Es el conjunto de normas y procedimientos que contribuyen a asegurar la calidad de las FO y que garantiza su trazabilidad.



Certificados de análisis: Documento que proporciona un resumen de los resultados de los análisis de muestras de productos o de materiales junto con la evaluación del cumplimiento de determinadas especificaciones que garantizan la calidad de dichos productos y/o materiales.

Derivación de elaboración: Procedimiento que permite que una FO sea elaborada por una farmacia y dispensada por otra.

Dispensación: Es el servicio Farmacéutico que consiste en la entrega de medicamentos o productos para la salud, complementado con información sobre su buen uso y que en algunas ocasiones incluye la interpretación de una receta en los casos que correspondiera.

Droga farmacéutica-materia prima: Es toda sustancia simple o compuesta, natural (de origen vegetal, animal o mineral) o sintética, que puede utilizarse en la preparación de medicamentos, medios de diagnóstico, productos dietéticos, higiénicos, cosméticos o cualquier otro producto destinado a los seres vivos.

Elaboración: Todos los procedimientos y procesos que hacen posible la transformación de la materia prima y el material de acondicionamiento en productos intermedios y/o productos terminados.

Envasado: Proceso técnico por el cual el producto elaborado, ya sea un producto intermedio o un producto terminado, es dispuesto en un envase. En el caso de productos terminados, le corresponde un envase primario y secundario, constituyendo así la unidad de dispensación.

Especificaciones: Documento que describe en forma detallada los requisitos que tienen que cumplir los productos y/o materiales utilizados u obtenidos durante la preparación. Sirven como base para evaluar la calidad.

Esterilización: Proceso físico y/o químico de destrucción -reducción probabilística a cero- de unidades viables de microorganismos, en las Formulaciones Oficinales que lo requieran, otorgándoles la condición de "estéril".

Excipiente: Es todo ingrediente farmacéutico de origen natural o sintético, que incorporado en una preparación sin propósito terapéutico, posibilita la elaboración de la FO deseada, otorgándole estabilidad a través de la modificación de sus propiedades organolépticas, determinando sus propiedades fisicoquímicas y su biodisponibilidad.

Fecha de vencimiento/fecha límite de uso/plazo de validez: Es la fecha luego de la cual una formulación oficial no debe ser utilizada. Si la fecha se establece solo con mes y año, se debe entender que es hasta el último día del mes indicado.

Fecha de reválida o re-análisis: Es la fecha hasta la cual una materia prima puede ser utilizada, y posterior a la cual debe permanecer en cuarentena hasta tanto el farmacéutico responsable determine ya sea mediante la realización de ensayos analíticos adecuados o



mediante criterios fundamentados, si es factible continuar usándola. Los ensayos realizados y los resultados, deben quedar plasmados en la documentación pertinente. La nueva fecha de re-análisis deberá estar indicada en el envase.

Formulación Huérfana: Es toda formulación oficial elaborada en el laboratorio de la farmacia por no encontrarse disponible como especialidad medicinal, ya sea en la dosis del principio activo, o en la forma farmacéutica requerida o por necesitar una composición especial de excipientes requerida.

Formulación Normalizada Hospitalaria: Es toda formulación oficial elaborada en el laboratorio de la farmacia hospitalaria, que se encuentra incluida en la guía farmacoterapéutica del hospital y que está sustentada en la experiencia y en la relación médico-paciente-farmacéutico. Es dispensada contra receta (o condición superior) en la farmacia del mismo hospital.

Formulación Normalizada Oficial: Es toda formulación oficial realizada en el laboratorio de la farmacia oficial, sustentada en la experiencia y en la relación médico-paciente-farmacéutico. Es preparada por el farmacéutico en el laboratorio de su farmacia y dispensada en la misma bajo la condición de venta que corresponda.

Formulación Normalizada/tipificada: Es toda preparación realizada por el farmacéutico en el laboratorio de la farmacia, que se encuentra definida en formularios reconocidos.

Formulación Oficial o Preparado Oficial: Es toda formulación preparada en la farmacia, con un fin higiénico, cosmético, nutricional, diagnóstico, preventivo y/o terapéutico, destinada a los seres vivos.

Insumo: Todo elemento que se utiliza en la preparación de una formulación oficial (materias primas, material de acondicionamiento o sobre envase, etc.).

Lote: Cantidad definida de materia prima, material de acondicionamiento o producto procesado en un proceso o serie de procesos de tal manera que se pueda esperar su homogeneidad.

Para el control del producto terminado, un lote de productos farmacéuticos comprende todas las unidades de la forma farmacéutica que se elabora de la misma masa inicial de material y que atravesó una misma y única serie de operaciones de elaboración. La cantidad del lote a elaborar estará sujeta al análisis de previsión, acorde a la demanda y a su estabilidad.

Material de acondicionamiento: Cualquier material utilizado en el acondicionamiento de una FO. Los materiales de acondicionamiento se dividen en primarios o secundarios dependiendo de su contacto directo o no con el producto, respectivamente.

Medicamento: Es toda preparación o producto farmacéutico que por su forma farmacéutica y dosis puede destinarse a la curación, al alivio, a la prevención o al diagnóstico de las enfermedades de los seres vivos.



Medicamento alopático: Es todo medicamento que está constituido por sustancias de origen vegetal, mineral, animal, en dosis alopáticas, elaborados según técnicas y formas farmacéuticas establecidas en la Farmacopea Argentina.

Medicamento homeopático: Es todo medicamento que está constituido por sustancias de origen vegetal, mineral, animal o de composiciones naturales provenientes de productos fisiológicos o patológicos, preparados según principios y técnicas propias de la homeopatía establecidas en farmacopeas homeopáticas oficiales.

Medicamento homeopático magistral: Es todo medicamento homeopático destinado a un paciente individualizado, preparado y garantizado por el farmacéutico, para cumplimentar expresamente una prescripción de un profesional de la salud autorizado, detallando las drogas homeopáticas que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico homeopático, dispensado en su farmacia, y con la debida información al paciente.

Medicamento Huérfano: Se define como aquel medicamento destinado al tratamiento, prevención o diagnóstico de aquellas enfermedades catalogadas como raras o poco frecuentes, y que no se encuentra disponible comercialmente.

Medicamento magistral/individualizado: Es todo medicamento prescripto en una receta magistral para un paciente individualizado, posteriormente preparado, envasado y rotulado por un farmacéutico en el laboratorio de su farmacia y dispensado con la debida información al paciente.

Medicamento oficial: Son los medicamentos preparados y dispensados por el farmacéutico en su farmacia, y que están definidos o descriptos en la Farmacopea Argentina.

Número de Lote: Combinación distintiva de número y/o letras que identifica específicamente a un lote.

Orden de Formulación / Solicitud de elaboración: Es la documentación que se emite desde una farmacia dispensadora a una farmacia elaboradora para el requerimiento de formulaciones oficinales que no requieren de prescripción facultativa para su dispensación, cuando el farmacéutico solicitante no se encuentra en condiciones de elaborarla.

Prescripción o receta: Documento redactado por un profesional de la salud autorizado, con un fin cosmético, higiénico, diagnóstico, preventivo o terapéutico, destinado a los seres vivos.

Prescripción o receta magistral: Indicación escrita por un profesional de la salud autorizado de una formulación oficial destinada a un paciente individualizado.

La receta magistral debe indicar claramente la composición cuali-cuantitativa de los principios activos, utilizando la Denominación Común Argentina (DCA) de la Farmacopea Argentina o la Denominación Común Internacional (DCI) de la OMS. Sólo se aceptan sinonimias contempladas en la Farmacopea Argentina. Debe respetar las dosis habituales y



máximas, indicadas en la Farmacopea o, en su ausencia en bibliografía internacional de referencia.

Debe indicar la vía e indicaciones de administración, los datos completos del profesional prescriptor, los datos del paciente y la fecha de emisión.

Prescripción o receta institucional: Indicación escrita por un profesional de la salud autorizado, de una formulación oficial destinada a más de un paciente. Una orden de compra o documento legal equivalente, tendrá la misma validez.

Principio activo/ Ingrediente farmacéutico activo: Es toda droga farmacéutica que posee un efecto farmacológico sobre los seres vivos.

Producto intermedio: Es toda materia prima o mezcla de materias primas, que han sido sometidas a cualquier proceso farmacotécnico previo pero que no cumple con la definición de producto terminado.

Producto terminado: son las FO que se encuentran en el envase final para dispensar, y con el rótulo completo.

Trazabilidad: Es el conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar e identificar cada formulación oficial desde su origen (materias primas que se utilizan para su elaboración) hasta su destino final. Involucra documentar los insumos utilizados, los procesos de trabajo y la dispensación acorde a normas vigentes.

CAPÍTULO 1º

PERSONAL

La elaboración de las FO debe ser efectuada por el Farmacéutico Director Técnico o por los Farmacéuticos Auxiliares o bajo su directa supervisión. La Farmacia debe estar debidamente habilitada a tal efecto por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional competente.

El Director Técnico debe organizar las tareas relacionadas con la preparación de FO, debiendo precisar por escrito las funciones de los Farmacéuticos Auxiliares y del resto del personal, y supervisar su cumplimiento.

El Director Técnico debe asegurar la aptitud de todo el personal involucrado en la preparación y el cumplimiento por parte de éste de las Buenas Prácticas de Preparación de las Formulaciones Oficinales.

CAPÍTULO 2º

LABORATORIOS

2-1 Consideraciones generales

La preparación y el control de los preparados deben efectuarse en laboratorios que formen parte de la estructura edilicia de la Farmacia pero emplazados en salas totalmente independientes del lugar de atención al público, separados del depósito y aislados de otras dependencias de la Farmacia.

Todas las áreas de la Farmacia destinadas a las FO deben contar con espacios adecuados para la disposición ordenada de los equipos y de los materiales, además deben poseer condiciones de temperatura y humedad apropiadas.

2-2 Instalaciones

La Farmacia debe disponer de un laboratorio general, destinado a la preparación de formas farmacéuticas no estériles, al fraccionamiento de materias primas y excipientes que permita el aseguramiento de la calidad.

En caso de elaborar preparados estériles, se deberá contar con una zona especialmente diseñada para la preparación de inyectables u otras formas farmacéuticas que requieran esterilidad.

2-3 Características

El laboratorio debe contar con buena iluminación, adecuada renovación de aire y mallas metálicas en todas las aberturas de ventilación e instrumentos para medir la temperatura y humedad del ambiente de trabajo. Sus pisos, paredes y techos deben ser lisos con bordes sanitarios y las mesas de trabajo deben ser lisas, impermeables y resistentes a agentes químicos.

Las restantes zonas deben cumplir con requisitos adicionales que las hagan aptas para la actividad a desarrollar.

2-4 Materiales y Equipos

Deben ser acordes con el tipo de medicamentos a preparar, suficientes en cantidad y calidad y apropiadamente acondicionados e instalados. En los equipos que requieren calibración, ésta debe realizarse con la periodicidad adecuada y su calibración debe verificarse y documentarse regularmente.

2-5 Higiene y Seguridad

La Farmacia debe contar con directrices escritas y exhibidas en lugar visible del laboratorio, sobre higiene y seguridad, que deben ser acordes con el tipo de medicamentos a preparar. El Director Técnico es responsable de generar, documentar, hacer cumplir y llevar un registro del cumplimiento de dichas directrices.

2-6 Limpieza

La Farmacia debe contar con procedimientos de limpieza del área de preparación acordes con el tipo de preparaciones que se realicen. El Director Técnico es el responsable de generar y documentar dichos procedimientos, como así también de asegurar y documentar debidamente su cumplimiento.

2-7 Residuos

La Farmacia deberá contar con mecanismos para el manejo interno y para el cumplimiento de la disposición de residuos considerados peligrosos. El Director Técnico es responsable de generar e implementar los procedimientos apropiados y necesarios para tal fin, como así también de asegurar y documentar debidamente su cumplimiento.

CAPÍTULO 3º

DOCUMENTACIÓN

3-1 General

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de aseguramiento de la calidad. Siendo aceptables los registros computarizados.

En toda la documentación referida a materias primas y excipientes se debe utilizar los nombres oficiales de la FA o la Denominación Común Internacional (DCI) para sustancias no codificadas.

3-2 Manuales, procedimientos y registros

La Farmacia debe contar con un manual operativo general y con un manual de uso, mantenimiento, calibración y verificación de sus equipos.

La Farmacia debe poseer procedimientos operativos estandarizados para el uso de cada uno de sus equipos, para la preparación de FO y para las actividades de limpieza, para la disposición de residuos, y procedimientos de higiene y seguridad.

La Farmacia debe contar con registros individuales de entrenamiento y calificación del personal.

En la Farmacia se deben almacenar los registros de la elaboración de las FO, los registros de mantenimiento, calibración y verificación de equipos, y aquellos que permiten verificar el cumplimiento de las actividades de limpieza, de disposición de residuos, y de higiene y seguridad.

En la Farmacia se debe llevar todo libro oficial que asegure y avale el debido cumplimiento de las regulaciones vigentes.

3-3 Materias primas, envases y materiales de acondicionamiento

Todos los materiales que ingresan a la farmacia para ser utilizados en la preparación, envasado y acondicionamiento de medicamentos deben contar con una ficha de registro con todos los datos que hagan a su identificación y trazabilidad.

Toda droga farmacéutica que ingresa a la Farmacia debe contar con su correspondiente certificado de análisis del proveedor firmado por su Director Técnico; caso contrario, el



Director Técnico de la Farmacia deberá realizar los controles pertinentes o derivarlo a laboratorios analistas debidamente habilitados.

La documentación correspondiente a todos los materiales utilizados en la preparación de los medicamentos magistrales debe ser debidamente archivada.

3-4 Preparados

Se debe llevar registro de preparación complementaria, con toda la información necesaria sobre los procesos realizados, fórmula cuali-cuantitativa (indicando en cada droga el N° de ingreso en la farmacia), forma farmacéutica, cantidad preparada, unidades fraccionadas o envasadas, los controles efectuados, fecha de vencimiento, y todas las anotaciones que se consideren necesaria para garantizar la trazabilidad del producto elaborado.

3-5 Dispensación

Todas las preparaciones elaboradas y dispensadas en la farmacia deberán asentarse en el libro recetario o registro autorizado por la autoridad de aplicación.

Se debe archivar las recetas o prescripciones según lo disponga la autoridad competente.

CAPÍTULO 4º

MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

La calidad de las materias primas, envases y materiales de acondicionamiento inciden en la calidad del producto final, por lo que el Farmacéutico debe tener especial cuidado en todos los aspectos del manejo de los mismos.

4-1 Materias primas

Sólo pueden ser empleadas aquellas drogas farmacéuticas codificadas en Farmacopeas o en textos de reconocida jerarquía.

Cuando la droga farmacéutica no esté codificada en farmacopeas, se aceptarán las especificaciones establecidas por el laboratorio productor.

Todas las materias primas que ingresan a la Farmacia deben ser puestas en cuarentena, debidamente rotuladas y en una ubicación especial, hasta tanto se haya verificado su identidad con la documentación que respalda su calidad. El Director Técnico es responsable de la correcta identificación de todas las drogas farmacéuticas que ingresan a la Farmacia para la elaboración de las FO. El período de cuarentena finaliza con la aceptación o rechazo de la droga farmacéutica.

Las materias primas rechazadas deben ser almacenadas separadamente, hasta su disposición como residuo o devolución al proveedor.

Toda droga farmacéutica que haya superado la fecha de reválida o reanálisis, (ver FA 1040. *Estudios de Estabilidad*) debe ser puesta en cuarentena hasta tanto se determine su aptitud y una nueva fecha de reanálisis; en caso de no ser apta debe almacenarse en forma separada para su disposición como residuo.

En los casos en que una Farmacia Elaboradora utilice materia prima y/o producto intermedio de otra farmacia o establecimiento asistencial, se exigirá un documento comprobatorio y el protocolo de análisis correspondiente de la farmacia de origen.

La utilización, en casos debidamente justificados, de una especialidad medicinal como fuente de la droga farmacéutica, para la preparación de un medicamento magistral, quedará a criterio del Director Técnico.

Todo envase de materia prima o excipiente debe contener todos los datos que permitan su correcta identificación, debiendo consignarse de manera obligatoria su nombre, proveedor, número de lote o partida, fecha de reanálisis y número de registro de ingreso.

Las materias primas y los preparados intermedios deben ser almacenadas bajo condiciones apropiadas, que aseguren su estabilidad durante su período de vida útil. (Ver FA *Consideraciones Generales*)

4-2 Envases y Material de Acondicionamiento

La FO debe ser envasada en envase apto (ver FA *Consideraciones Generales*, 420. *Envases primarios de plástico* y 430. *Envases de vidrio*), de acuerdo a las propiedades físicas y químicas del preparado farmacéutico, de modo de evitar se alteren la calidad, la concentración y/o la pureza de la preparación. Se debe considerar la posible interacción de los productos activos con el material de acondicionamiento.

CAPÍTULO 5º

PREPARACIÓN

5-1 Orden de Formulación:

Estará fundada en la recepción de una receta, o una orden farmacéutica o una decisión propia según las necesidades para cubrir la demanda mensual. No será necesario contar con la receta para aquellos preparados cuyos principios activos estén categorizados como de venta libre, o sin restricciones de venta o dispensación.

El farmacéutico podrá disponer de la cantidad de producto intermedio que considere adecuada para cubrir las necesidades de dispensación que se le pudieran presentar en su farmacia, pero siempre teniendo en cuenta los parámetros de calidad que aseguren su estabilidad.

En el caso que las dosis prescritas excedieran lo recomendado, el prescriptor deberá ratificar la receta.

El farmacéutico puede negarse a realizar una preparación por considerar que en la formulación recetada hay incompatibilidades químicas o farmacotécnicas, sobredosis o subdosis de los principios activos, o cualquier otra irregularidad que no pueda resolver dentro de su incumbencia profesional.

Será responsabilidad del Farmacéutico completar la fórmula con los excipientes adecuados, conforme a sus conocimientos.

La prescripción no deberá exceder la medicación necesaria para un mes de tratamiento, salvo indicación del profesional prescriptor.

La Orden de Formulación contempla tanto la formulación interna como la derivación.

Cuando un farmacéutico reciba una receta magistral o necesite una formulación oficial, y no pueda dar cumplimiento a la misma, podrá solicitar a otra farmacia su elaboración, y finalmente dispensarla para favorecer la accesibilidad de los pacientes al tratamiento. La Farmacia Dispensadora podrá derivar la elaboración de un FO a una Farmacia Elaboradora a

través de una prescripción facultativa o una solicitud de elaboración u orden de formulación. En este caso se deberá incluir la siguiente información: Datos completos del farmacéutico y de la farmacia tanto solicitante como elaboradora, incluyendo los nº de disposiciones habilitantes de ambas farmacias, la descripción de las formulaciones solicitadas (componentes, dosis, unidades, forma farmacéutica y cantidades), nº de libro recetario del elaborador y del dispensador, firma y sello de ambos y fechas correspondientes. Esta documentación permite una total trazabilidad y establecer responsabilidades legales para dispensadores y elaboradores.

Cuando un hospital o institución asistencial necesite formulaciones oficinales que no pueda elaborar en su farmacia, podrá solicitarlas a farmacias comunitarias u hospitalarias habilitadas. El expendio a Establecimientos Asistenciales deberá estar respaldado por la siguiente documentación:

- 1) Prescripción del facultativo, si correspondiere.
- 2) Orden de compra o documento de solicitud similar, donde se indique el nombre del Establecimiento Asistencial, domicilio, fecha de solicitud y número o codificación de la orden de compra.

5-2 Preparación

Debe hacerse en una zona de trabajo limpia y libre de cualquier producto, material o documento ajeno a la preparación, debiendo estar asegurada previamente la provisión de todos los elementos y documentos necesarios, como así la limpieza y el adecuado funcionamiento de los equipos a utilizar.

Para el ajuste de la fórmula cuantitativa se debe tener en cuenta la expresión correcta de la dosis de los principios activos establecida en la bibliografía internacional de referencia (y realizar los ajustes necesarios por pérdida por secado, contenido de agua, valoración o potencia, y relación de pesos moleculares cuando corresponda).

5-3 Asignación de fecha límite de uso

5.3.1 Medicamentos magistrales: se elaboran para una administración a plazo definido, por lo que deben poseer fechas de vencimiento asignadas sin exceder al período de tratamiento.

5-3-2 Formulaciones oficinales: Las fechas de vencimiento no podrán ser mayores a lo establecido en su respectiva bibliografía.

5-3-3 Formulaciones normalizadas: Se utilizarán las fechas de vencimiento indicadas en sus monografías.

5-3-4 Cuando el producto final se obtenga por simple fraccionamiento, la fecha de vencimiento no deberá superar el 25% del tiempo que le quede hasta su vencimiento al producto de partida, siempre resguardando la adecuada calidad del nuevo envase.

5-3-5 Para todos los casos no contemplados en los puntos previos, se recomienda aplicar los siguientes lineamientos:

- Formulaciones no acuosas o Formulaciones sólidas: No más de seis meses.
- Formulaciones acuosas sin conservantes: No más de 14 días en heladera.
- Formulaciones acuosas con conservantes: No más de 6 meses.
- Para las restantes formulaciones: No más de 30 días.

5-3-6 Cuando se utiliza una especialidad medicinal como droga farmacéutica, la fecha de vencimiento no puede superar el 25% del tiempo que le quede hasta su vencimiento o seis meses, el que resulte menor.

5-4 Rotulado

Los preparados deben estar debidamente rotulados para asegurar su correcta identificación, haciendo constar en el rótulo la composición cuali-cuantitativa de sus principios activos, la composición cualitativa de sus excipientes, su forma farmacéutica y su vía de administración, posología y condiciones de conservación, fecha de preparación y vencimiento, y su número de registro en el libro recetario o número de lote, datos de la Farmacia elaboradora y/o dispensadora, su Director técnico y si corresponde datos del paciente y médico prescriptor. Cuando se trate de formulaciones destinadas a establecimientos asistenciales (receta institucional), el rótulo deberá contener además la leyenda “USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL”.

CAPÍTULO 6º

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Se debe poner especial énfasis en asegurar la calidad de cada uno de todos los pasos de la preparación, como así también la calidad y cantidad de las materias primas usadas, documentando apropiadamente en cada caso.

Trazabilidad

Cada lote o preparado realizado deberá tener un registro fehaciente de todos los insumos utilizados (identificados individualmente), los procedimientos farmacotécnicos empleados, los controles efectuados y los resultados obtenidos, con descripción inequívoca de fechas y del personal que intervino en la preparación.

La orden de formulación y/o la receta magistral son los únicos documentos válidos para demostrar trazabilidad entre farmacia elaboradora y farmacia dispensadora.

Además de los registros correspondientes, la calidad es avalada mediante la realización de ensayos. Según la forma farmacéutica de que se trate, se exigen distintos ensayos:

6-1 Cápsulas y comprimidos

- Aspecto
- Control de peso
- Prueba de desintegración
- Conteo numérico de unidades

6-2 Polvos

- Aspecto
- Control de peso
- Reconstitución: en el caso que sea aplicable.

6-3 Inyectables en ampollas y viales

- Aspecto y examen de partículas por observación visual.
- pH del inyectable.

- Control de cierre de las ampollas o viales.
- Control de contenido.
- Control de esterilidad, para inyectables obtenidos por llenado aséptico.
- Validación de procesos de esterilización para inyectables obtenidos por esterilización final.
- Control de endotoxinas bacterianas. Se debe realizar para aquellos preparados que por la naturaleza de sus componentes, por el volumen de administración, o por las particularidades del tratamiento, sí lo justifiquen.

6-4 Cremas, geles, ungüentos y pastas

- Aspecto
- pH
- Control de contenido.

6-5 Supositorios y óvulos

- Aspecto y homogeneidad por examen visual
- Control de peso
- Tiempo de fusión o Prueba de Disgregación

6-6 Soluciones, suspensiones y emulsiones (orales y tópicas)

- Aspecto
- pH
- Hermeticidad del cierre
- Control de contenido

6-7 Observaciones

Los preparados estériles no inyectables deben cumplir con el ensayo de esterilidad o la validación del proceso de esterilización según corresponda.

Los colirios deben cumplir con los requisitos para inyectables con excepción de endotoxinas bacterianas.

CAPÍTULO 7º

DISPENSACIÓN

Por la propia naturaleza de una FO y el conocimiento específico que dispone el farmacéutico que la prepara, es de su competencia proveer al paciente la información necesaria para su correcta utilización y conservación.

7-1 Medicamentos magistrales/individualizados

Para la dispensación de cada medicamento magistral es necesario contar con la receta correspondiente, la cual deberá estar completa en todas sus partes y contener toda la información necesaria para llevar a cabo la preparación y rotular adecuadamente la misma, correspondiendo al Director Técnico completar la formulación con los excipientes adecuados, debiendo respetar las dosis habituales y máximas recomendadas para los principios activos.



7-2—Formulaciones oficinales que no requieren de prescripción facultativa para su dispensación

Para la dispensación de estas formulaciones, es necesario contar con la Orden de Formulación / Solicitud de elaboración.

CAPÍTULO 8º

FUENTES DE INFORMACIÓN

La Farmacia debe disponer de acceso a la última edición de la FA, recomendándose además otros códigos y textos actualizados de reconocida jerarquía, que provean una razonable cobertura de información específica.

Deberá contemplar disponer de los medios apropiados para acceder a bases de datos y centros de información sobre medicamentos que provean información farmacéutica y farmacoterapéutica actualizada y pertinente que contribuyan a garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos.

CAPÍTULO 9º

NORMATIVAS ADICIONALES

Las Farmacias que elaboren y dispensen formulaciones, además de cumplir las Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia establecidas en este Documento, deberán cumplimentar los requerimientos legales establecidos por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional competente para este tipo de actividades.

