



MISIONES

RESOLUCION 1490/2015 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Normas de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacias.

Del: 26/06/2015; Boletín Oficial 07/07/2015

VISTO: El Expediente N° 6000-481-15, mediante el cual el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Misiones gestiona la aprobación de “Las Normas de Buenas Prácticas en la Elaboración de Preparados en Farmacias Comunitarias y Hospitalarias de la Provincia de Misiones”; y

CONSIDERANDO:

QUE, la Ley de Salud XVII - N° 12, tiene como objetivo garantizar a todos los habitantes de la provincia de Misiones el acceso al mejor nivel de salud y calidad de vida; entendiéndose por salud el estado de bienestar físico, mental y social íntegro y no únicamente la ausencia de enfermedad, siendo la salud un derecho humano fundamental;

QUE, la preparación de recetas y dispensación de drogas, medicamentos oficiales, oficinales, magistrales y especialidades farmacéuticas o medicinales, solamente podrán ser efectuadas en las farmacias de acuerdo con las prescripciones de la presente Ley XVII - N° 12;

QUE, al respecto, la citada Ley define las actividades de las oficinas de farmacia;

QUE, los preparados farmacéuticos constituyen una parte integral de la práctica profesional farmacéutica y son esenciales para la administración del cuidado de la salud;

QUE, mediante Resolución N° 566/04 del Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología, se enumeran como actividades profesionales reservadas al título de farmacéutico, entre otras y en lo que aquí atañe, las de “1...b) Preparar formulaciones farmacéuticas y medicamentos magistrales y oficinales; y dispensar medicamentos de origen industrial, en farmacias de atención directa al público (privadas, comunitarias, de obras sociales, etc.) o en servicios de atención de la salud (hospitales, sanatorios, centros de salud, dispensarios, etc.) ejerciendo la dirección técnica o función similar y/o las funciones paramédicas, de acuerdo a la legislación y reglamentaciones vigentes en cada jurisdicción... 2. Investigar, diseñar, sintetizar, desarrollar, producir y controlar, preparar, fraccionar, envasar, almacenar, conservar, distribuir, dispensar, administrar medicamentos y productos para la salud...”;

QUE, desde el punto de vista estrictamente científico, existe un expreso reconocimiento de la utilidad de los preparados en farmacias para el tratamiento de diversa índole de patologías, posibilitando incluso, realizar tratamientos individualizados ajustando dosis para cada paciente, realizando ajustes por edad, sexo, condiciones físicas o fisiológicas, etc. Asimismo, se ha destacada que los preparados en Farmacia representan para el paciente, una alternativa de menor costo, lo cual podrá significar el mejoramiento de la accesibilidad de productos para la salud, a sectores de la población de menores recursos económicos;

QUE, conforme a las precedentes consideraciones, la preparación de medicamentos e insumos para la salud, constituye una actividad reservada a los profesionales farmacéuticos, siendo las farmacias los establecimientos legalmente autorizados para la elaboración y dispensación de tales preparados farmacéuticos;

QUE, en ese aspecto, y en aras a promover la calidad en la elaboración de productos destinados a preservar, mejorar y/o recuperar la salud, resulta necesario establecer normas

de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacias, a ser diseñadas y/o revisadas en forma conjunta por este Ministerio de Salud de la Provincia de Misiones, el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Misiones y la Facultad de Ciencias Exactas Químicas y Naturales de la Universidad Nacional de Misiones;

QUE, a tal fin, se propone la creación de un Programa que fomente la implementación de las Buenas Prácticas de Preparación en Farmacias, fijando pautas para la elaboración y comercialización de preparados dentro de una oficina farmacéutica, como asimismo, la conformación de una Comisión integrada por las instituciones mencionadas, para desarrollar acciones conjuntas, de modo de lograr establecer mediante la presente dichas normas, las cuales debieran designarse como de cumplimiento obligatorio y sin ocasionar costos adicionales para su implementación en las farmacias, que no sean aquéllos estrictamente vinculados a esa labor profesional;

QUE, corresponde resaltar que a fin de posibilitar la verificación del origen de los productos, para así evitar cualquier desvío en el circuito de comercialización, en las Normas de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacias cuya aprobación se gestiona, se contempla un sistema de trazabilidad del medicamento, a efectos de garantizar el control y seguimiento del producto farmacéutico, desde la producción hasta su adquisición por parte del paciente;

QUE, en tal sentido, se incorpora el concepto de trazabilidad, obligando al profesional farmacéutico al cumplimiento de un íntegro registro documentado de los procedimientos de producción desarrollados, que permitirá conocer el proceso completo de manufactura de cada preparado;

QUE, no existiendo objeciones que formular al respecto, corresponde el dictado del instrumento legal pertinente;

Por ello el Ministro Secretario de Salud Pública resuelve:

Artículo 1°- APROBAR las Normas de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacias que como Anexo I forman parte de la presente Resolución, las cuales resultarán de aplicación obligatoria en farmacias que preparen y dispensen productos farmacéuticos.

Art. 2°- CREAR la Comisión de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacias cuyo objetivo será el de revisar y actualizar en forma periódica las Normas de Buenas Prácticas en Farmacias y la redacción de un manual de procedimiento de los procesos de la elaboración.

Art. 3°- LA Comisión creada por el artículo anterior estará integrada en su totalidad por farmacéuticos, conformada de la siguiente manera: dos (2) representantes del Ministerio de Salud Pública, dos (2) representantes del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Misiones y dos (2) representantes de la Facultad de Ciencias Exactas Químicas y Naturales de la UNAM.

Art. 4°- LAS farmacias que se dediquen a la Preparación de Fórmulas Magistrales tendrán un plazo de noventa (90) días para registrarse ante la Autoridad de Aplicación.

Art. 5°- Comuníquese, etc. -

Herrera Ahuad

ANEXO 1

“NORMAS DE BUENAS PRACTICAS EN LA ELABORACION DE PREPARADOS EN FARMACIAS COMUNITARIAS Y HOSPITALARIAS DE LA PROVINCIA DE MISIONES”

“Normas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia, de los preparados en farmacia”

INDICE

Introducción

Capítulo 1: Definiciones.

Capítulo 2: Personal.

Capítulo 3: Laboratorios de Preparaciones.

Capítulo 4: Equipos y elementos.

Capítulo 5: Documentación.
Capítulo 6: La preparación
Capítulo 7: Aseguramiento de la calidad
Capítulo 8: Dispensación.
Capítulo 9: Farmacovigilancia.

Bibliografía

INTRODUCCION

Los preparados magistrales, oficinales y oficiales constituyen una parte integral de la práctica farmacéutica y son esenciales para la administración del cuidado de la salud de los seres vivos.

Los preparados en la oficina farmacéutica requieren, desde el punto de vista de la calidad, una consideración diferente de aquellos fabricados a nivel industrial.

Esta diferencia tendrá una dimensión cuantitativa en el grado de 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.

La fórmula magistral, como expresamos anteriormente, por su individualidad, se aparta del concepto tradicional de control de calidad para especialidades medicinales, que se elaboran uniformemente para miles de pacientes. Esto significa que deben emplearse las técnicas adecuadas para asegurar la calidad del producto, acorde a los procesos de manufactura en la farmacia.

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

Los preparados magistrales, oficinales y oficiales, sustentan su seguridad y eficacia, en la preparación de los mismos bajo las Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia.

En esta normativa se incorpora el concepto de Trazabilidad, mediante la implementación de procedimientos de documentación que permitirán registrar adecuadamente la historia de cada preparado.

El farmacéutico es el responsable de la calidad y seguridad de sus preparados, de su correcto envase y rotulación, de dar cumplimiento a las normas oficiales, y de la aplicación de las Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia. Deberá actualizar constantemente sus conocimientos mediante cursos, seminarios o estudio de bibliografía especializada.

Además tiene el deber de desempeñar su importante papel como educador en salud, concientizando a los pacientes sobre el adecuado uso de los preparados oficinales.

La presente normativa puede aplicarse tanto en la farmacia comunitaria como en la farmacia hospitalaria.

1 - DEFINICIONES

De las drogas Farmacéuticas:

Droga farmacéutica o Materia prima: Es toda sustancia simple o compuesta, natural (de origen vegetal, animal o mineral) o sintética, que puede emplearse en la preparación de medicamentos, medios de diagnóstico, productos dietéticos, higiénicos, cosméticos u otra forma destinada a los seres vivientes.

Principio activo: Es toda droga farmacéutica que posee un efecto farmacológico sobre los seres vivientes.

Excipiente: Es toda droga farmacéutica que tiene como objeto ser vehículo, posibilitar la preparación y estabilidad, modificar las propiedades organolépticas, o determinar las propiedades fisicoquímicas y la biodisponibilidad en un preparado. De las Formulaciones en la oficina de Farmacia

Preparado en farmacia: Es toda formulación manufacturada en la farmacia, con fines higiénicos, cosméticos, nutricionales, diagnósticos, preventivos, o terapéuticos, destinado a seres vivientes.

Preparado Magistral: es todo medicamento prescrito en una receta magistral para un paciente individualizado, posteriormente preparado, envasado y rotulado detallando la fórmula cuali-cuantitativa, la forma farmacéutica y el modo de administración, por un

Farmacéutico en el laboratorio de su Farmacia y dispensado en la misma.

Preparado oficial: son las drogas fraccionadas y dispensadas, o los medicamentos preparados y dispensados por el farmacéutico en su farmacia presentes en la Farmacopea Argentina, o en Farmacopeas Internacionales de referencia. Preparación Oficial Normalizada con principio/s activo/s, de uso frecuente: Es toda preparación realizada en el laboratorio de la farmacia comunitaria y hospitalaria, dispensado con la debida información al paciente, detallando en el rótulo la composición cuali y cuantitativa de los principios activos, la forma farmacéutica y la vía de administración, cuyo vencimiento será como máximo a los 6 meses de su preparación y registro en el libro recetario. Son preparaciones de uso frecuente y con la finalidad de responder racionalmente a las necesidades de la población, se podrán preparar anticipadamente cuando exista documentación respaldatoria que avalan la estabilidad y trazabilidad del preparado, basándose en los procedimientos operativos estándar(POEs) para cumplir con la calidad, eficacia y seguridad de estas preparaciones.

Preparación Oficial Normalizada Base sin principio/s activo/s, de uso frecuente:

Es toda preparación realizada en el laboratorio de la farmacia comunitaria y hospitalaria, sin principios activos, detallando en el rótulo la composición cuali y cuantitativa de los componentes, la forma farmacéutica y la vía de administración, cuyo vencimiento será como máximo de 18 meses de su preparación y registro en el libro recetario. Son preparaciones bases de uso frecuente y con la finalidad de responder racionalmente a las necesidades de la población, se podrán preparar anticipadamente cuando exista documentación respaldatoria que avalan la estabilidad y trazabilidad del preparado, basándose en los procedimientos operativos estándar(POEs) para cumplir con la calidad, eficacia y seguridad de estas preparaciones.

Formulaciones de diseño farmacéutico. Corresponde a preparaciones para higiene y cosmética, constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. No podrán proclamar actividad terapéutica alguna (cfr. Con la definición de la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación 155/1998). Son elaboradas por un farmacéutico y dispensados en la Farmacia a los pacientes atendidos en la misma. Deberá cumplir en cuanto a trazabilidad y calidad con los mismos requerimientos de elaboración que el resto de las preparaciones oficinales. Para ser considerado Formulaciones para higiene y cosmética oficial de diseño farmacéutico deberán reunir los siguientes requisitos:

No ser magistral (no estar prescripto por un profesional).

No ser oficial (no estar incluido en la Farmacopea Argentina).

No ser normalizado (no estar incluido en el manual de calidad del farmacéutico preparador de la provincia).

Cumplir única y expresamente con el objeto señalado en la definición para las preparaciones para higiene y cosmética.

Formulación Huérfana: Es aquella formulación cuya dosis del principio activo, forma farmacéutica o composición especial de excipientes, no se encuentra disponible como especialidad: medicinal.

Medicamento Huérfano: Se define como aquel medicamento o droga destinado al tratamiento, prevención o diagnóstico de aquellas enfermedades catalogadas como raras o poco frecuentes, y que no se encuentra disponible comercialmente. Fecha de caducidad: Es la fecha límite luego de la cual una preparación no debe ser utilizada. En el caso de formulaciones magistrales, la misma está indicada según la duración del tratamiento para el cual fue indicada.

En las preparaciones oficiales es según la indicación de la Farmacopea Nacional Argentina.

En el caso de las Preparaciones Oficinales Normalizadas Bases o con principios activos la misma estará indicada según las definiciones.

Fecha de Reválida: Es la fecha hasta la cual una droga farmacéutica puede ser utilizado con

seguridad. Realizando los procedimientos adecuados, se podrá prolongar y continuar usando.

Trazabilidad: es un conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar e identificar cada producto desde su origen hasta su destino final. Consiste en la capacidad para reconstruir la historia, recorrido o aplicación de un determinado producto, identificando:

Origen de sus componentes.

Historia de los procesos aplicados al producto.

De las prescripciones:

Prescripción o receta: Documento redactado por un profesional de la salud autorizado, con un fin cosmético, higiénico, diagnóstico, preventivo o terapéutico. Receta magistral: la receta magistral debe indicar claramente la composición cualicuantitativa de los principios activos, utilizando los nombres establecidos en la Farmacopea Argentina o la Denominación Común Internacional (DC) de la OMS para sustancias alopáticas.

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.

De las buenas Prácticas:

Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia: es el conjunto de normas y procedimientos que contribuyen a asegurar la calidad de los productos preparados en la farmacia.

Manual de Calidad del Farmacéutico Preparador de la Provincia Misiones (MCFMis): El Manual es una publicación del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Misiones destinado fundamentalmente a normalizar procedimientos (POEs), métodos y técnicas de preparación de medicamentos u otros productos para la salud, de los seres vivos, preparados en el laboratorio de la farmacia. Redactado por la Comisión de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacias conformada según el Artículo 2 de la presente Resolución.

Alcances y Comentarios

Se consideran formulaciones normalizadas aquellas que tienen una monografía con su composición cuali-cuantitativa, método de preparación, controles a efectuar, condiciones de almacenamiento, usos y fechas de caducidad. Podrán ser obtenidas de distintas literaturas como el Manual de Calidad del Farmacéutico Preparador de la Pcia. de Santa Fe (MCF), Manual de Calidad del Farmacéutico Preparador de la Provincia de Misiones (MCFMis), Códex Farmacéutico Bonaerense(CFB), Farmacopeas Oficiales, Formularios Oficiales. (consensuados por la Comisión de Buenas Prácticas de Preparación en farmacias o entidades de idéntico tenor), o por bibliografía especializada. Si un farmacéutico modifica sustancialmente en cualquier fórmula normalizada, su composición cuali-cuantitativa, la calidad de sus componentes, los procedimientos de preparación, el envase o la condición de conservación, deja de ser una fórmula normalizada.

No será necesario contar con la receta para aquellos preparados cuyos componentes se comercialicen en el mercado como venta libre, o sin restricciones de venta. El farmacéutico podrá disponer de la cantidad de Preparados Oficinales Normalizados con y sin principios activos que considere adecuado para cubrir con las necesidades de formulación que tenga en su farmacia.

Todos los Preparados Oficinales Normalizados deben registrarse en el libro recetario.

Estas Normas tendrán un plazo de 5 años para la plena vigencia de las mismas.

2 - PERSONAL

La preparación puede ser efectuada por el Farmacéutico Director Técnico o por los Farmacéuticos Auxiliares.

El Director Técnico es el responsable de la calidad y seguridad de los preparados, siendo por ello responsable del origen. la calidad y la pureza de los principios activos, excipientes, envases y otros materiales que utilice, del diseño galénico, de la preparación de los productos y del aseguramiento de su calidad.

El Director Técnico debe organizar las tareas relacionadas con la preparación, 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 ellos de las Normas de Buenas Prácticas de Elaboración.

3 - LABORATORIOS DE PREPARACIONES

3-1. Consideraciones generales.

La preparación y el control de los preparados deben efectuarse en laboratorios que forman parte de la estructura edilicia de la Farmacia y estar 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 preparaciones deben contar con espacios adecuados para la disposición ordenada de los equipos y materiales, y deben poseer condiciones de temperatura y humedad apropiadas.

De acuerdo al tipo de preparaciones que se realizan, se describen las distintas zonas de trabajo:

3-1-1. Laboratorio General: Destinado a las siguientes preparaciones:

Formas farmacéuticas de uso tópico: líquidos en general, semisólidos (cremas, pomadas, etc.) y sólidos (polvos en general)

Formas farmacéuticas de uso oral: líquidos en general, y sólidos (cápsulas, granulados, sellos, papeles, etc.)

Comprimidos: Se acepta la preparación de comprimidos en el laboratorio general, con la condición de que no se realicen otras preparaciones simultáneamente.

Fitoterápicos, extractos y tinturas.

Fraccionamiento de drogas farmacéuticas.

Aseguramiento de la calidad.

3-1-2. Laboratorio de Sólidos: No obstante la salvedad del punto anterior, se recomienda que la preparación de comprimidos se realice en un sector exclusivo. Queda prohibida la tenencia o uso de compresoras rotativas en la farmacia, no estando alcanzada por esta prohibición la farmacia hospitalaria.

3-1-3. Laboratorio de preparaciones estériles: Destinado a la preparación de inyectables u otra forma farmacéutica que requiera esterilidad.

3-2. Superficies recomendadas.

3-2-1. Laboratorio General: No menor de 12 m².

3-2-2. Laboratorio de Comprimidos: No menor de 5 m².

3-2-3. Laboratorio de preparaciones estériles: No menor de 20 m², incluyendo todas sus áreas.

3-3. Características.

La separación entre cada uno de los laboratorios, deberá ser hasta el techo, por medio de paredes o cerramientos con revestimiento sólido no poroso ni inflamable.

3-3-1. Laboratorio General: Los pisos y los zócalos deberán ser lisos, de materiales aprobados, impermeables y resistentes, no pudiendo ser de madera simple o tratada.

Las superficies a la vista de los techos o cielorrasos deberán ser de loza, yeso, u otro material aprobado, resistente e inalterable, lisos y de fácil limpieza. Las paredes deberán ser pintadas (sintético o epoxi) o revestidas con materiales lisos y de fácil limpieza.

Deberán contar con adecuada iluminación natural y/o artificial, adecuada renovación de aire, y con mallas metálicas en todas las aberturas de ventilación. Las mesas de trabajo deberán ser lisas, impermeables, de fácil limpieza y de adecuada resistencia (acero inoxidable, laminados plásticos, etc.)

Deberán contar con una zona de limpieza, incluyendo una pileta, canilla con agua potable y mesada.

Además, deberá contar con armarios o estanterías, con capacidad suficiente para albergar los materiales de trabajo, documentación en general, etc.

Las balanzas deberán colocarse en mesas que aseguren la correcta pesada y con espacio suficiente para el trabajo.

Tendrá estanterías y armarios suficientes para organizar todo aquello inherente a las preparaciones.

3-3-2. Laboratorio de sólidos: Deberá reunir las mismas condiciones que el laboratorio general.

3-3-3. Laboratorio de preparaciones estériles: Para preparados que no requieren llenado aséptico se debe contar con los siguientes ambientes: vestuario, lugar de acondicionamiento de materiales, limpieza y esterilización y lugar de preparación propiamente dicho.

Para aquellos preparados que requieren llenado aséptico, se debe además contar con un área para provisión de indumentaria estéril.

El laboratorio deberá ser absolutamente independiente, sin aberturas hacia su exterior, salvo puerta de ingreso de personal o ingreso de materiales, o rejillas de sistema de renovación de aire.

Las superficies de las paredes, pisos, cielorrasos y mesas, serán lisas, duras, impermeables y sin fisuras, con ángulos redondeados, para minimizar la contaminación y permitir la correcta limpieza y desinfección.

El ambiente de limpieza y acondicionamiento de materiales, se comunicará con el ambiente de preparación por medio de un sistema que evite contaminaciones. Se accederá al ambiente de preparación a través de un preambiente, destinado al cambio de vestimenta (sus condiciones de construcción son igual a las del ambiente interno).

Estará provisto de una adecuada renovación de aire, utilizando prefiltros y filtros de adecuada eficiencia para asegurar un área limpia. Este sistema asegurará presión positiva en el ambiente de trabajo. Las puertas deben abrir hacia afuera. Las cañerías, conductos y luminarias se instalarán de modo de evitar acumulación de partículas (preferentemente empotrados).

3-4. Limpieza.

El Director Técnico farmacéutico es el responsable del cumplimiento de las normas al respecto, indicándose la frecuencia.

4 - EQUIPOS Y ELEMENTOS

4-1. Lista de equipos para las preparaciones y el aseguramiento de su calidad. 4-1-1. Laboratorio General:

En el caso de preparar comprimidos:

1-2. Laboratorio de preparaciones estériles:

La condición de Indispensable indica que es de imprescindible cumplimiento, sin el cual no se puede realizar la actividad del laboratorio aludido.

4-2. Instrucciones de uso, mantenimiento, calibración y validación de los equipos. El Director Técnico Farmacéutico es el responsable de documentar por escrito las normas al respecto, y de verificar su correcto cumplimiento.

5 - DOCUMENTACION

Los documentos escritos constituyen una parte fundamental del sistema de garantía de calidad, pues permiten demostrar los procesos realizados y auditar posteriormente su desarrollo.

Se aceptaran los registros computarizados, salvo en aquellos casos en que la legislación vigente obligue al uso de libros oficiales rubricados. La informatización de todos estos documentos, además de facilitar en gran medida la labor del farmacéutico (evita la necesidad de duplicar datos) permite un acceso más fácil a los archivos, con lo que se optimiza el control y la revisión de los mismos. En la farmacia se recomienda disponer de la siguiente documentación:

5-1. Documentación general.

5-1-1. Procedimientos de limpieza de los laboratorios.

5-1-2. Instrucciones de uso, mantenimiento, calibración y validación de los equipos.

5-1-3. Normas de higiene.

5-2. Materias primas y envases.

Todo producto intermedio adquirido a una droguería será considerado en la farmacia como una materia prima más.

Todos los materiales que ingresan a la Farmacia para ser empleados en la preparación, envasado y acondicionamiento de medicamentos deben contar con una ficha individual de registro que incluya la fecha de ingreso.

Toda materia prima y excipiente que ingresa a la farmacia, excepto envases, debe contar con su correspondiente certificado de análisis del proveedor firmado por su Director Técnico.

La recepción en la farmacia de una materia prima sin el correspondiente certificado de análisis, obliga al farmacéutico a realizar los controles de calidad en su farmacia, o en un laboratorio de control de calidad externo, que deberá estar habilitado por las autoridades sanitarias, y contar con la dirección técnica de un farmacéutico.

No se aceptará la tenencia y uso en la farmacia de ninguna materia prima que no cuente con el respaldo de alguno de estos dos mecanismos; fotocopia de protocolo de análisis o análisis propio o externo.

Los certificados de análisis (de las droguerías, de un laboratorio externo, o propios) serán archivados.

5-3. Documentación de los preparados.

5-3-1. Libro Recetario: En el mismo deberán asentarse en forma correlativa, todas las preparaciones Magistrales y Oficinales Normalizadas realizadas en la farmacia.

Se podrán utilizar fichas de preparación para registrar toda la información necesaria de los preparados, complementando al libro recetario

En el caso de ser preparaciones magistrales se consignará: Nombre del Médico, fórmula cuali-cuantitativa, forma farmacéutica, cantidad y fecha de preparación.

5-4. Residuos.

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

6 - LA PREPARACION

Sólo se podrán realizar preparados en la farmacia, únicamente cuando en la misma se encuentre presente el Director Técnico, o en su defecto el Farmacéutico Auxiliar.

Los preparados Oficinales Normalizados deberán ajustarse estrictamente a lo indicado en la bibliografía de referencia, de la misma manera que los medicamentos oficiales se ajustarán a la Farmacopea Argentina

Las siguientes son recomendaciones de carácter general.

6-1. La Receta o Prescripción.

En el caso de que las dosis prescritas excedieran lo recomendado, el prescriptor deberá refrendar en la receta su pedido.

El farmacéutico puede negarse a realizar una preparación por considerar que en la fórmula recetada hay incompatibilidades químicas o farmacotécnicas, sobredosis o subdosis de los principios activos, o cualquier otra irregularidad que pueda resolver dentro de su incumbencia profesional.

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

6-2. Diseño de la fórmula.

Es importante recordar que el proceso de preparación de una fórmula, y por tanto las normas de correcta preparación comienzan con el diseño de la fórmula desde el momento de la recepción de la receta.

Considerando que las expresiones correctas de las dosis de los principios activos son muy variables, se recomienda cuando sea posible seguir los lineamientos de la USP DI, BP, Farmacopea Europea y/o de los productos disponibles en el mercado.

6-3. Rotulación.

6-3-1. Preparados Oficinales Normalizados con y sin Principios Activos:

El DT deberá precisar un procedimiento de rotulación que asegure la identificación correcta del producto y que evite toda posible confusión.

Se recomiendan las siguientes indicaciones mínimas:

Denominación del preparado.

Composición cuantitativa de los principios activos, y descripción cualitativa de los excipientes.

Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad preparada.

N° de registro en el libro recetario.

Fecha de preparación.

Fecha de vencimiento.

Condiciones de conservación.

7- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

De acuerdo con lo considerado en la introducción de Buenas Prácticas de Elaboración en Farmacias, se ha puesto especial énfasis en asegurar la calidad de los pasos intermedios de preparación, fundamentalmente en lo que se refiere a la idoneidad de las materias primas, correctos métodos de preparación, y a la preparación realizada por el farmacéutico o bajo su directa supervisión.

Se describen las exigencias mínimas para las diferentes formas farmacéuticas:

7-1. Cápsulas y comprimidos

Revisión de caracteres externos.

Cápsulas: Limpias, bien cerradas y con buen aspecto.

Comprimidos: Homogéneos y con poco polvo.

Control de peso.

Pesar individualmente 10 cápsulas / comprimidos elegidos al azar (o todas las preparadas si el número es inferior a 10.). Cada unidad controlada deberá tener un peso entre 90 - 110 % del peso teórico, y el promedio debe estar entre 95% y 105% del peso teórico.

• Ensayo de desintegración. Se realizará de acuerdo a la Farmacopea Argentina.

También se podrán utilizar métodos alternativos propuestos por el Programa BPPF.

7-2. Polvos

Aspecto. Ausencia de materiales extraños.

Control de peso.

Siguiendo los lineamientos generales descriptos en la Farmacopea Argentina para estos preparados.

Reconstitución.

En el caso de que el preparado deba reconstituirse antes de la administración, deberá confirmarse su adecuada obtención.

7-3. Inyectables

Examen de partículas.

En todas las unidades se realizará visualmente contra una superficie iluminada, con fondo blanco y negro, descartando las unidades defectuosas.

pH. Para los inyectables acuosos, se tomará en forma directa; mientras que para los no acuosos se recomienda en una dispersión al 10% en agua.

Control de cierre.

Control de contenido. Siguiendo los lineamientos generales descriptos en la Farmacopea Argentina para estos preparados.

Control de esterilidad. Para inyectables obtenidos por llenado aséptico, se realizará por el método apropiado descripto en la Farmacopea Argentina.

Validación del proceso de esterilización. Para inyectables obtenidos por esterilización final, se realizará por el método apropiado descripto en la Farmacopea Argentina.

Control de endotoxinas bacterianas.

Se deberá realizar para aquellos preparados que por la naturaleza de sus componentes, por el volumen de administración, o por las particularidades del tratamiento, así lo justifiquen.

Se deberá realizar por el método apropiado descripto en la Farmacopea Argentina.

7-4. Cremas, geles, ungüentos y pastas.

Aspecto.

Extender una capa fina sobre una superficie negra, comprimir con una placa de vidrio y examinar visualmente y/o con una lupa.

Control de contenido.

Siguiendo los lineamientos generales descriptos en la Farmacopea Argentina para estos preparados.

pH.

Realizar sobre una dispersión al 10% en agua.

7-5. Supositorios y óvulos

Aspecto y homogeneidad por examen visual.

Control de peso.

Pesar individualmente 10 supositorios - óvulos elegidos al azar (o todas los preparados si el número es inferior a 10). Cada unidad controlada deberá tener un peso entre 90 - 110 % del peso teórico y el Promedio debe estar entre 95 - 105% del peso teórico.

Tiempo de fusión o Tiempo de Disgregación.

El método oficial es el de Farmacopea Argentina. También se podrán utilizar métodos alternativos propuestos por el Programa BPPF.

7-6. Soluciones, suspensiones y emulsiones (orales y tópicos)

Aspecto.

Deberá observarse ausencia de partículas extrañas, color, limpidez, etc.

Control de contenido.

Siguiendo los lineamientos generales descriptos en la Farmacopea Argentina para estos preparados.

Hermeticidad del cierre.

pH.

Para preparados acuosos, se tomará en forma directa; mientras que para los no acuosos se recomienda en una dispersión al 10% en agua.

7-7. Observaciones

La esterilidad de los productos debe lograrse, por procedimientos validados por la Farmacopea Argentina VI edición, según corresponda.

8 - DISPENSACION

Información al paciente

La dispensación de un preparado debe ir siempre acompañada de la información al paciente necesaria para su correcta utilización, toda la información tanto oral como escrita, deberá ser suministrada por el farmacéutico.

Si el envase lo permite, esta información podría consignarse en el rótulo adherido al mismo, de no ser posible se puede entregar en documentación aparte (tipo prospecto).

9 - FARMACOVIGILANCIA

Los farmacéuticos tendrán la obligación de comunicar los casos de eventos adversos y de falta de eficacia, que se presenten con el uso. de preparados, comunicando para ello a la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF).

BIBLIOGRAFIA

Farmacopea Nacional Argentina 6° Ed. - 1978

Farmacopea Argentina 7° Ed. - 2005

Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparadas oficinales. Real Decreto 175/2001, 23 Feb 2001, España.

Formulario Nacional - Primera Edición - Ministerio de Sanidad y Consumo - España - 2003

Normas BPPF - Rev. 02 - Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As. - 2002

Resolución Ministerial Nro 8/2012 de la Pcia. de Buenos Aires

