

INFORMACIÓN SOBRE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS Y PREPARADOS OFICINALES

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

En este capítulo se tipifican fórmulas magistrales por razón de su frecuente uso y utilidad y se describen aquellos preparados oficinales más tradicionales.

El contenido de estas monografías viene determinado por el artículo 4 del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, y se desarrolla a continuación. En lo referente a información al paciente se incluye el prospecto.

Título: nombre del principio activo seguido de la forma farmacéutica estándar, excepto aquellos casos en que la fórmula o preparado es conocido habitualmente por otra denominación.

1. **Nombre:** en español.
2. **Sinónimos:** sólo si existen otros nombres por los que es suficientemente conocida la misma fórmula o preparado.
3. **Composición:**
 - 3.1 **Fórmula patrón:** entre paréntesis se indica el porcentaje de principio activo salvo en los casos que pueda inducir a error o haya más de un principio activo en la composición. En estos casos figura la cantidad total de producto.
 - 3.2 **Materias primas** que componen la fórmula o preparado y su referencia de calidad.
 - 3.3 **Material y equipo necesario.**
4. **Metodología:** en este apartado se hace referencia al procedimiento normalizado de elaboración correspondiente siempre que esté incluido en el Formulario Nacional y además, si procede, a las particularidades de la elaboración de cada fórmula concreta (método específico). Incluye las características del entorno (temperatura y humedad).
5. **Envasado y conservación:** características del envase y condiciones de conservación.
6. **Características del producto acabado:** características organolépticas.
7. **Plazo de validez:** al no existir estudios de estabilidad a largo plazo, únicamente se garantiza la validez de la fórmula o preparado en un plazo corto de tiempo, que se concreta en cada caso.
8. **Indicaciones y posología:** indicación terapéutica y posología de la fórmula o preparado concreto en la forma farmacéutica y dosis que se presenta.
9. **Reacciones adversas:** las conocidas hasta el momento para la fórmula o preparado concreto.
10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones:** se describen en este orden, y siempre que existan, las conocidas hasta el momento para la fórmula o preparado concreto. Se presentan dentro del apartado, separadas por doble espacio.

11. **Comentarios y observaciones:** si procede.
12. **Etiquetado:** se remite al procedimiento general de etiquetado.

PROSPECTO

Información escrita, destinada al paciente, que, junto con la etiqueta, garantiza la correcta identificación, conservación y utilización de la fórmula magistral o preparado oficial, así como la adecuada observancia del tratamiento.

Esta información se corresponde con las exigencias del capítulo VI (6.2) de las normas de correcta elaboración y control de calidad contenidas en el RD 175/2001, de 23 de febrero:

- **Título:** generalmente, igual al de la fórmula o preparado que corresponde. A veces se utilizan los términos estándares abreviados.
- **Forma farmacéutica:** término estándar editado por la Dirección Europea de Calidad de Medicamentos del Consejo de Europa (EDQM).
- **Vía de administración:** término estándar editado por la Dirección Europea de Calidad de Medicamentos del Consejo de Europa (EDQM); y además, si procede, término en lenguaje coloquial para facilitar su comprensión al paciente.
- **Composición:** se recoge la de la fórmula o preparado, obviando los porcentajes.
- **Actividad-indicaciones:** se describen en lenguaje coloquial.
- **Contraindicaciones:** si procede.
- **Precauciones:** si procede.
- **Interacciones:** en lenguaje coloquial y sólo las más relevantes.
- **Advertencias:** especiales de empleo sobre todo referentes a embarazo y lactancia, niños y capacidad de conducción.
- **Posología:** de la fórmula o preparado concreto en la forma farmacéutica y dosis que se presenta.
- **Normas para la correcta administración:** normas de uso.
- **Intoxicación y sobredosis:** se remite al Servicio de Información Toxicológica.
- **Reacciones adversas:** las más relevantes.
- **Conservación:** condiciones de conservación.
- **Caducidad:** frase estándar para no utilizar después de la fecha indicada en el envase.