

PN/L/PG/007/00
REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO
NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL
DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL

FORMULARIO NACIONAL



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

PROCEDIMIENTO GENERAL**Código:** PN/L/PG/007/00**Página** 1 de 6**Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de una fórmula magistral

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. 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
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. Objetivo

Describir el tipo de información que debe contener un procedimiento normalizado de elaboración y control de una fórmula magistral no tipificada.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal técnico que proceda a la elaboración y redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de fórmula magistral no tipificada.

3. Definiciones

Fórmula magistral: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5 (Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, art. 8.i.).

Fórmula magistral tipificada: es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad (Real Decreto 175/2001).

Preparación: conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración (Real Decreto 175/2001).

4. Descripción

La elaboración del procedimiento normalizado de elaboración y control sólo será necesaria 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).

Es importante no confundir este documento (PN de elaboración y control), que es el procedimiento maestro, con la "Guía de elaboración, control y registro", que contiene toda la información necesaria que permite conocer cómo se efectuó cada preparación, por lo que cada vez que se elabore una fórmula magistral o preparado oficial se debe confeccionar una guía de elaboración, control y registro.

Deberá contener toda la información necesaria para la correcta elaboración y control de una determinada fórmula magistral. Los apartados que debe contener son:

Procedimientos relacionados:

4.1 Identificación del preparado

Nombre y/o composición cualitativa, forma farmacéutica.

4.2 Fórmula patrón

Se recomienda transcribir la prescripción del médico y luego, si es necesario, desarrollarla. Se deberá indicar la composición porcentual de la siguiente manera:

- a) Principio/s activo/s: Utilizando la D.O.E. o D.C.I.
- b) 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.

4.3 Metodología

Recoge el método de elaboración de la fórmula.

Se aconseja hacer referencia a los procedimientos de elaboración de forma farmacéutica (PN/L/FF/**/**) descritos en el Formulario Nacional.

- A. Método específico: indicar las particularidades propias de la fórmula magistral a elaborar que no figuren en los PN de elaboración de forma farmacéutica.
- B. Entorno: se harán constar las condiciones de humedad y temperatura en las que se debe elaborar la fórmula.

Indicar las referencias bibliográficas.

4.4 Controles analíticos a efectuar

Métodos seguidos y límites establecidos según lo dispuesto en el Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4.5 Material de acondicionamiento necesario

Indicar el tipo de envase necesario para asegurar que la fórmula mantiene sus propiedades durante el periodo de validez.

Procedimientos relacionados:

4.6 Condiciones de conservación

Se reflejarán las condiciones óptimas de conservación.

4.7 Fecha de caducidad

Se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito, a no ser que existan datos que indiquen que el plazo de validez es menor.

4.8 Información al paciente

Es la información oral y escrita que el farmacéutico debe proporcionar al paciente en el acto de la dispensación de la fórmula magistral para garantizar la correcta identificación, conservación y utilización, así como el adecuado cumplimiento del tratamiento.

Se aconseja elaborar esta información en una hoja independiente para permitir su posterior distribución a los pacientes, y en el PN de elaboración y control simplemente indicar aquella información que el farmacéutico dispensador debe advertir al paciente.

Esta información deberá ser como mínimo:

- a) Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- c) Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.
- d) Vía de administración.
- e) Posología de administración según lo indicado en la receta.
- f) Normas para la correcta administración.
- g) Condiciones de conservación, si procede.
- h) Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Si la naturaleza del medicamento lo requiere, se deberán incluir, además, advertencias especiales, tales como:

- a) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado.
- b) Precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas).
- c) Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas.
- d) Medidas que se deben adoptar en caso de sobredosis.

**Redacción de un procedimiento normalizado
de elaboración y control de una fórmula magistral****PN/L/PG/007/00****Página 5 de 6**

Procedimientos relacionados:

5. Registros**6. Control de cambios**

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

**Redacción de un procedimiento normalizado
de elaboración y control de una fórmula magistral****PN/L/PG/007/00****Página 6 de 6**

Procedimientos relacionados:

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha