

Resolución 8/12

del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires



Norma Obligatoria en la Provincia de Buenos Aires

Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia



Colegio de Farmacéuticos
de la Provincia de Buenos Aires

Estimados Colegas:

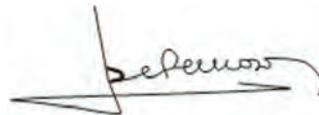
El Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires tiene el agrado de ofrecerle un resumen amigable de las Normas de Buenas Prácticas de preparación en Farmacia. Las Mismas fueron aprobadas por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y publicadas en el Boletín oficial de la Provincia de Buenos Aires bajo la Resolución 8 del 2012.

La Presentación oficial de las mismas se realizó en una jornada organizada en forma conjunta entre la Subsecretaria de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud y nuestro Colegio en abril del 2012 dándonos un tiempo para que los colegas farmacéuticos de la Provincia las asimilen y las apliquen al momento de la preparación de medicamentos en el laboratorio de la oficina farmacéutica.

El colegio para ayudar a la aplicación de las mismas ha lanzado un curso sobre trazabilidad de preparados que está disponible y reeditara a pedido de los colegas matriculados nuevamente en el año 2014. Además cuenta con personal técnico especializado que responde consultas sobre la interpretación de las mismas, desde nuestro Laboratorio y desde el Departamento de Relaciones Profesionales. La Norma completa esta en nuestra pagina web www.colfarma.org.ar en la pestaña relaciones profesionales-legislacion.

La resolución 8 /12 del Ministerio de Salud representa un salto de calidad en la preparación de medicamentos. Representa una exigencia obligatoria de cumplimiento en todas las farmacias bonaerenses pero también nos respalda en la calidad de nuestras preparaciones, representa un importante avance en una incumbencia ancestral de la profesión farmacéutica y también respeta el conocimiento científico y la independencia profesional de los farmacéuticos.

Esta resumen amigable constituye una herramienta más de las que el Colegio de Farmacéutico de la Provincia de Buenos Aires puso y pondrá a disposición para facilitar la comprensión y aplicación de las mismas. Fueron muchos los años trabajados para lograr que estas normas fueran reconocidas como oficiales, fueron desarrolladas y pensadas por farmacéuticos y para farmacéuticos. Aplicarlas es obligatorio, ayudémonos entre todos a difundirlas ¡!



Farm. María Isabel Reinoso
Presidente del CFPBA

El ministro de salud, resuelve:

ARTÍCULO 1º - 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.

ARTÍCULO 2º - 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.

ARTÍCULO 3º - La Comisión creada por el artículo anterior estará presidida por el Director Provincial de Coordinación y Fiscalización Sanitaria e integrada por dos (2) representantes del Dirección de Farmacia de la Dirección Provincial de Coordinación y Fiscalización Sanitaria y dos (2) representantes del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º - Registrar, comunicar y publicar en el Boletín Oficial. Cumplido, archivar.

Anexo 1

NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACIÓN EN FARMACIAS

“El cumplimiento de las BPPF, garantiza la calidad, seguridad y eficacia, de los preparados en farmacia”.

Indice

Introducción	Pág. 7
Capítulo 1: Definiciones.	Pág. 9
Capítulo 2: Personal	Pág. 13
Capítulo 3: Laboratorios de Preparaciones.	Pág. 15
Capítulo 4: Equipos y elementos	Pág. 19
Capítulo 5: Documentación.	Pág. 21
Capítulo 6: Materias primas y envases	Pág. 25
Capítulo 7: La Preparación.	Pág. 29
Capítulo 8: Aseguramiento de la calidad.	Pág. 33
Capítulo 9: Dispensación.	Pág. 37
Capítulo 10: Farmacovigilancia.	Pág. 37



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 aquéllos 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, por su individualidad, se aparta del concepto tradicional de control de calidad para especialidades medicinales, que se elaboran uniformemente para miles de pacientes. Ésto 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, incluye 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 con fuerza 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.

El farmacéutico 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.



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.

Códex Farmacéutico Bonaerense:

Es una publicación del Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Bs. As. destinada fundamentalmente a normalizar procedimientos, métodos y técnicas de preparación de medicamentos u otros productos para la salud, manufacturados en el laboratorio de la farmacia.

Formulario de preparaciones oficinales (FPO):

Libro oficial en la Prov. de Bs. As., donde se describen los preparados oficinales para uso cosmético, higiénico, diagnóstico, preventivo o terapéutico; necesarios o útiles para el profesional farmacéutico y otros profesionales de la salud.

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 com-

posición cualicuantitativa de los principios activos, utilizando los nombres establecidos en la Farmacopea Argentina o la Denominación Común Internacional (DCI) de la OMS para sustancias alopáticas; o denominaciones aceptadas en Farmacopeas Homeopáticas cuando se trate de formulaciones homeopáticas.

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.

Droga farmacéutica:

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 vivos.

Excipiente:

Es toda droga farmacéutica que tiene como objeto ser vehículo, posibilitar la preparación y estabilidad, modificar las propiedades organolépticas, o deter-

minar las propiedades fisicoquímicas y la biodisponibilidad en un preparado.

Principio activo:

Es toda droga farmacéutica que posee un efecto farmacológico sobre los seres vivos.

Materia prima:

Es toda droga farmacéutica utilizada en las preparaciones.

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 destinado al tratamiento, prevención o diagnóstico de aquellas enfermedades catalogadas como raras o poco frecuentes, y que no se encuentra disponible comercialmente.

Formulación Normalizada Hospitalaria:

Es toda preparación realizada en el laboratorio de la farmacia hospitalaria, que se encuentra incluida en la guía farmacoterapéutica del hospital y sustentada por la experiencia y por la relación médico-paciente-farmacéutico. Es preparado y dispensado bajo receta en la farmacia del mismo hospital.

Formulación Normalizada Ofical:

Es toda preparación realizada en el laboratorio de la farmacia, sustentada por la experiencia y por la relación médico-paciente-farmacéutico. Es preparado por el farmacéutico en el laboratorio de su farmacia, dispensado bajo la condición de venta que corresponda.

Medicamento:

Es toda droga o preparación efectuada con dro-

gas 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 magistral:

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 en la misma.

Medicamento homeopático:

Se define como medicamento homeopático, el 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 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 ofical:

Es todo preparado enumerado y descripto en el Formulario de Preparados Oficales de la Prov. de Bs. As., o en el Códex Farmacéutico Bonaerense, preparado, dispensado y garantizado por el farma-

céutico en su oficina de farmacia o farmacia hospitalaria, destinado a la provisión de sus pacientes y con la debida información a los mismos.

Preparado:

Es toda formulación manufacturada en la farmacia, con un fin higiénico, cosmético, nutricional, diagnóstico, preventivo o terapéutico, destinada a los seres vivos.

Producto intermedio:

Es toda droga o mezcla de drogas farmacéuticas, sometidas a cualquier proceso farmacotécnico, que no cumple con la definición de producto terminado.

Producto terminado:

Los medicamentos oficiales, magistrales, los medicamentos homeopáticos magistrales, las preparaciones oficinales, y las formulaciones normalizadas, serán considerados medicamentos o preparados terminados cuando se encuentren en el envase final para dispensar, y con el rótulo completo acorde a las normas BPPF.

Fecha de vencimiento:

Es la fecha límite luego de la cual un medicamento no debe ser usado. Si la fecha se establece sólo con mes y año, se debe entender que es hasta el último día del mes indicado.

Fecha de reválida:

Es la fecha hasta la cual un producto puede ser usado, pero realizando los procedimientos adecuados, se podrá prolongar y continuar usando (diferencia sustancial con fecha de vencimiento).

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.

*-Distribución y localización después de su entrega.

Alcances y Comentarios

Todas las preparaciones realizadas en la farmacia deben registrarse en el libro recetario.

El farmacéutico podrá disponer de la cantidad de producto intermedio que considere adecuado para cubrir con las necesidades de formulación que tenga en su farmacia.

Para preparaciones de uso frecuente, y con la finalidad de responder racionalmente a las necesidades de la dispensación, se podrán preparar anticipadamente a la prescripción, mientras no existan problemas de estabilidad documentados.

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, tanto para su preparación como dispensación en farmacias.

Cuando un hospital provincial o municipal con servicio de farmacia habilitado por el Ministerio de Salud necesite formulaciones que no realice en su laboratorio, podrá solicitarlo a farmacias habilitadas en la Provincia de Bs. As. que cumplan con las Normas BPPF.

Si un farmacéutico modifica sustancialmente cualquier fórmula normalizada, en su composición cuali-cuantitativa, la calidad de sus componentes, los procedimientos de preparación, el envase o la condición de conservación, perderá su condición de normalizada.



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 éste de las Buenas Prácticas de Preparación.



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 (povos 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 que no se realicen otras preparaciones simultáneamente.

*-Fitoterápicos, extractos y tinturas.

*-Fraccionamiento de drogas.

*-Aseguramiento de la calidad.

3-1-2 | Laboratorio de Comprimidos:

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 Homeopatía:

Destinado exclusivamente a todo tipo de preparación homeopática. En el caso en que se preparen tinturas madres o preparaciones homeopáticas intermedias (dinamizaciones intermedias), se podrán realizar en un mismo ambiente, pero evitando la simultaneidad de procesos, como preparación de recetas y formas intermedias.

3-1-4 | 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 Homeopatía:

No menor de 5 m².

3-2-4 | 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 del tipo aluminio, vidrio o laminados plásticos.

3-3-1 | Laboratorio General:

Los pisos 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, deberán ser de loza, yeso, u otro material aprobado, resistentes

e inalterables, lisos, con ángulos redondeados, 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.).

Deberá contar con una zona de limpieza, incluyendo una pileta no menor de 0.40 x 0.60 m, canilla con agua potable, mesa, y friso hasta 1.80m de material liso, resistente e impermeable.

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 Comprimidos:

Deberá reunir las mismas condiciones que el laboratorio general.

3-3-3 | Laboratorio de Homeopatía:

La naturaleza y técnica homeopática exigen cuidados particulares que eviten las contaminaciones cruzadas, debido a las altas diluciones que se emplean en sus preparados.

Deberán reunir las condiciones solicitadas para el laboratorio general.

La técnica homeopática requiere luz artificial, evitando la luz directa del sol.

3-3-4 Laboratorio de preparaciones estériles:

Para preparados que lleven esterilización final 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).



4-1

Lista de equipos para las preparaciones y el aseguramiento de su calidad.

4-1-1 | Laboratorio General:

ELEMENTO Condición

Balanza con sensibilidad de 0.001g o superior.
Indispensable

Elementos o equipo para determinar pH
Indispensable

Equipo para encapsular.
Recomendado

Equipo para obtención de agua destilada o Desmineralizada
Recomendado

Equipo para punto de fusión (tipo Thiele)
Recomendado

Estufa de secado
Recomendado

Fuente de calor para preparaciones
Indispensable

Heladera no menor de 270 dc. (9 pies)

Recomendado

Juego de tamices

Recomendado

Materiales y elementos de acero inoxidable, vidrio, porcelana o plástico necesario para las preparaciones.

Indispensable

Molde de supositorios para adultos

Recomendado

Molde de supositorios para niños

Recomendado

Reservorio para agua purificada o destilada

Indispensable

Termómetro hasta 200° C

Indispensable

En el caso de preparar comprimidos:

Elemento Condición

Compresora excéntrica

Indispensable

Balanza con sensibilidad al 0.001 g o superior

Indispensable

Sistema de aspiración de polvos

Indispensable

Tamices

Indispensable

Estufa de secado

Recomendado

Durómetro manual

Recomendado

Equipo para disgregación de comprimidos

Recomendado

4-1-2 | Laboratorio de Homeopatía:

Elemento - Condición

Estufa de esterilización.

Recomendado

Equipo de destilación de agua (preferentemente de vidrio).

Indispensable

Tabletero manual de acero inoxidable.

Recomendado

Dinamizadores

Recomendado

Otros Materiales y elementos necesarios para las preparaciones.

Indispensable

Observación: Los elementos y/o equipos destinados a preparaciones homeopáticas, solo se destinarán exclusivamente a este fin, sin poder ser utilizadas para preparaciones alopáticas.

4-1-3 | Laboratorio de preparaciones estériles:

Elemento Condición

Autoclave

Indispensable

Cabina de flujo laminar

Indispensable

Equipo de filtración por membrana

Indispensable

Estufa de secado, esterilización y despirogenado

Indispensable

Estufa de cultivo

Recomendado

Balanza con sensibilidad al 0.001g o superior

Indispensable

Materiales y elementos de acero inoxidable, vidrio o plástico necesario para las preparaciones.

Indispensable

Elementos para cerrado de ampolla o frasco ampolla

Indispensable

Equipo para obtener agua destilada calidad inyectable

Recomendado

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, y calibración de los equipos.

El Director Técnico farmacéutico es el responsable de documentar por escrito las normas al respecto, y de verificar su correcto cumplimiento.



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 aceptarán 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 revisión de los mismos.

En la farmacia se deberá 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.

Todos los materiales que ingresan a la Farmacia para ser empleados en la preparación, envasado y acondicionamiento de medicamentos deben asentarse en la ficha de ingresos correspondiente.

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

Toda materia prima o producto intermedio que ingresa a la Farmacia debe contar con su correspondiente certificado de análisis del proveedor.

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 certificados de análisis, análisis propio o externo.

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

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

5-2-1 | Ficha de ingresos:

Debe contener al menos los datos que se indican en el siguiente ejemplo:

- *-Producto
- *-Nº de ingreso en la farmacia (este número identificará la materia prima en cualquier formulación realizada)
- *-Fecha de Recepción
- *-Proveedor
- *-Nº de Envases
- *-Cantidad
- *-Lote
- *-Fecha de reválida
- *-Nº de Remito

5-2-2 | Otros libros oficiales:

Dando cumplimiento a las regulaciones vigentes en la materia.

5-3 Documentación de productos intermedios.

5-3-1 | Libro Recetario:

En el mismo deberán asentarse en forma correlativa, todas los productos intermedios realizados en la farmacia.

Se recomienda llevar una ficha de preparación, de tal manera de anotar datos mínimos en el libro recetario y completar en la ficha toda la información necesaria sobre los procesos realizados y los datos necesarios para la trazabilidad. Se consignará su denominación, fórmula cuali-cuantitativa (indicando en cada droga el N° de ingreso en la farmacia), cantidad, fecha de preparación y fecha de vencimiento o de reválida, según corresponda.

Como norma general se debe colocar fecha de vencimiento a los productos intermedios que ya tienen incorporado el principio activo, en caso contrario se podrá colocar fecha de reválida.

Los productos intermedios deben estar rotulados con la siguiente información como mínimo: Datos de la farmacia, nombre del producto, la leyenda PREPARADO INTERMEDIO, N° de libro recetario, fecha de preparación, fecha de vencimiento (o reválida según corresponda), y la cantidad.

En el caso de fraccionarlo en envases finales, no es necesaria su rotulación individual, siendo suficiente la rotulación del contenedor de los envases.

Se deben almacenar en un lugar del depósito destinado exclusivamente a estos fines.

5-4 Documentación de los preparados.

5-4-1 | Libro Recetario:

En el mismo deberán asentarse en forma correlativa, todas las preparaciones realizadas en la farmacia.

En el caso de ser preparaciones magistrales se anotarán los datos solicitados en el libro recetario.

En el caso de formulaciones normalizadas o de uso frecuente preparadas en stock, no corresponde registrar Nombre del Médico.

Se recomienda llevar una ficha de preparación, de tal manera de anotar datos mínimos en el libro recetario y completar en la ficha 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, los datos necesarios para la trazabilidad, los controles efectuados, fecha de vencimiento, y todas las anotaciones que se consideren necesarias.

5-4-2 | Otros libros oficiales:

Dando cumplimiento a las regulaciones vigentes en la materia.

5-4-3 | Considerando que en un proceso de manufactura pueden existir mermas, o que pueden suceder accidentes propios del trabajo, si esto acarrea la pérdida de sustancias controladas, hay que documentarlo en la ficha de preparación y en los libros oficiales.

5-5 Residuos.

La farmacia deberá cumplir con la legislación vigente en la materia. 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.

5-6 | Archivo de la documentación.

Todos los libros y documentaciones establecidos en la legislación farmacéutica vigente, se deberá archivar acorde a lo indicado por el Ministerio de Salud.

Para la documentación propia de las presentes Normas BPPF, emitimos las siguientes recomendaciones:

Los archivos en medios electrónicos no se deben destruir.

Para la documentación en papel, recomendamos:

Certificados de análisis: Conservarlos hasta tres años posteriores al último vencimiento del preparado realizado con él.

Fichas de registros de materias primas: Idem anterior.

Fichas de registros de preparaciones: Conservarlas hasta tres años posteriores al vencimiento del preparado.

Otras planillas escritas (Procedimientos de limpieza de áreas, mantenimiento de equipos, etc): Conservarlas hasta tres años posteriores a la fecha del último procedimiento registrado.



Debido a la importancia de estos elementos en la obtención de preparaciones de calidad adecuada, el farmacéutico pondrá especial cuidado en la recepción, documentación, identificación, controles, manipulación, almacenamiento y conservación de los mismos.

6-1 **Materias primas.**

Sólo pueden ser empleadas aquellas materias primas, principios activos y excipientes, codificadas en la Farmacopea Argentina o descriptas en textos de reconocida jerarquía.

La compra de materias primas sólo deberá realizarse a establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud competente.

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 que sus características generales concuerdan con su certificado de análisis y/o farmacopeas. El Director Técnico es responsable de la realización de todo esfuerzo razonable en procura de la identificación de toda materia prima que ingresa a la Farmacia. El período de cuarentena finaliza con la aceptación o rechazo de la materia prima.

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

Toda materia prima que haya superado la fecha de reválida o reanálisis, 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 separadamente para su destrucción.

Cuando el proveedor no entregue al farmacéutico un certificado de análisis con la nueva fecha de reválida, el farmacéutico podrá otorgar una nueva reválida bajo su responsabilidad, documentando sus motivos en la ficha de ingreso de la materia prima.

Los productos como cremas base, shampoo base, mezclas de excipientes para formulación, etc., adquiridos en el mercado serán tratados como cualquier materia prima.

Pero si son formulados en la farmacia deben ser tratados como preparaciones intermedias.

La utilización, en casos debidamente justificados, de una especialidad medicinal como materia prima en preparaciones, quedará a criterio del Director Técnico. En este caso la unidad destinada a este fin debe ser ingresada como cualquier materia prima, en la ficha de ingreso. En la ficha de preparación se registra el nombre de la especialidad y su N° de ingreso.

Si se trata de una especialidad medicinal controlada, la receta magistral será el documento que justifique su uso y se realizarán los asientos correspondientes.

6-1-1 | Recepción.

Las materias primas deberán ser examinadas para verificar la integridad, aspecto y etiquetado del envase. Se verificará que cumplan los requisitos exigidos, y se completará la ficha de ingresos.

6-1-2 | Envases y Rotulación.

Todo envase debe asegurar la adecuada conservación de la materia prima. Por lo cual deben ser de un material compatible con su contenido, proteger de la humedad y de la luz (en caso de fotosensibilidad del contenido) y tener tapa a rosca con un buen cierre. Se prohíbe el fraccionamiento en envases con tapa a presión. Debe contener todos

los datos que permitan su correcta identificación, debiendo consignarse de manera obligatoria datos del proveedor, denominación de la materia prima, número de lote o partida, fecha de reanálisis, peso o volumen del contenido, condiciones de almacenamiento y farmacopea a la que responde. El farmacéutico receptor debe colocar el número de ingreso de su farmacia.

Se considera una buena práctica de parte de la droguería la inclusión de la tara en el rótulo, para facilitar el control de su contenido.

6-1-3 | Almacenamiento.

Una vez aceptadas, las materias primas deberán ser almacenadas bajo condiciones que aseguren su buena conservación fisicoquímica y microbiológica (respetando las establecidas por el proveedor, o en la literatura específica).

6-1-4 | Certificados de análisis.

Debido a la gran disparidad que existe actualmente en el contenido de los mismos, recomendamos que tengan la siguiente información:

6-1-4-1 | Para las materias primas

*-Nombre de la Droguería, Dirección y teléfonos.

*-Denominación de la materia prima acorde a farmacopea, y en su ausencia a la Denominación Común Internacional.

*-Comercialización: Si es sustancia controlada por cualquier legislación especial se deberá especificar claramente.

*-Descripción completa de la materia prima acorde a su fórmula molecular (si es una sal, un hidrato, etc).

*-Fórmula química y peso molecular (en caso de estructura química definida).

*-Nº de lote/partida y origen.

*-Nombre del ensayo efectuado, las especificaciones del mismo, y los resultados.

*-En la descripción del resultado de la valoración, debe indicarse claramente la

forma en la que se encuentra expresado, indicando si es como base, sal, hidrato, etc y si es sobre sustancia tal cual, desecada o anhidra.

*-Fecha de análisis.

*-Fecha de reválida.

*-Resultado: Indicar si cumple con la Farmacopea Argentina, otra farmacopea reconocida y ante la ausencia en las mismas, indicar que cumple con las normas del fabricante.

*-Condiciones de almacenamiento.

*-Firma del Director Técnico (se acepta firma digitalizada).

6-1-4-2 | En caso de producto semielaborado:

*-Nombre de la Droguería, Dirección y teléfonos.

*-Denominación del producto.

*-Comercialización: Si es sustancia controlada por cualquier legislación especial se deberá especificar

claramente.

*-Nº de lote/partida y origen.

*-Descripción de la fórmula: Cuantitativa para los principios activos y cualitativa para los excipientes. No será necesario realizar esta descripción cuando el producto responda a la composición de un producto oficial de farmacopea, lo cual debe ser indicado en la denominación del mismo.

*-Nombre del ensayo efectuado, las especificaciones del mismo, y los resultados.

*-Fecha de análisis.

*-Fecha de vencimiento.

*-Resultado: Indicar si cumple con Farmacopea Argentina, otra farmacopea reconocida, y ante la ausencia en las mismas, indicar que cumple con las normas del fabricante.

*-Aptitud de uso: Indicar las condiciones para las cuales es apto. Ej: Apto para uso humano en formulaciones inyectables - orales - tópicas.

*-Condiciones de almacenamiento.

*-Firma del Director Técnico (se acepta firma digitalizada).

6-2 Envases.

Deberán cumplir con las normas de la Farmacopea Argentina, o de la bibliografía internacional de referencia en la materia. El tipo de envase a emplear depende de las propiedades físicas y químicas del preparado farmacéutico, y debe ser tenida en cuenta la posible interacción droga - envase.

Es especialmente importante la elección de envases que permitan lograr "cierres inviolables".



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.

Las siguientes son recomendaciones de carácter general.

7-1 La Receta o Prescripción.

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 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.

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

7-2 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.

7-2-1 | Estudio y Evaluación la Prescripción.

Requieren especial atención:

- *-La posología de los principios activos.
- *-La adecuación del excipiente a las necesidades de aplicación.
- *-La cantidad de fórmula a preparar.
- *-Perfil farmacológico del paciente para prevenir posibles interacciones o contraindicaciones de principios activos contenidos en la fórmula.

7-2-2 | Diseño galénico.

Se deberá tener en cuenta el comportamiento fisicoquímico de los componentes de la fórmula desde los siguientes puntos de vista:

*-Solubilidades.

*-Comportamiento frente a pH.

*-Procesos redox.

*-Estabilidad en general.

*-Termolabilidad.

*-Aditivos: dado que las preparaciones magistrales son generalmente extemporáneas, conviene evitar siempre que sea posible la inclusión de conservantes, antioxidantes, secuestrantes, etc., ya que estas sustancias pueden desencadenar eventos adversos. No obstante el profesional farmacéutico definirá la necesidad de su uso.

*-Incompatibilidad con otros componentes de la fórmula (principios activos, excipientes y aditivos).

*-Envases: El envase a emplear depende de las propiedades físicas y químicas del preparado farmacéutico, deberán ser tenidas en cuenta las interacciones envase - drogas, documentadas en la bibliografía.

7-2-3 | Cálculos:

El farmacéutico deberá calcular la cantidad de principios activos o drogas, necesarias en la formulación. En el caso de los principios activos, este ajuste asegura pesar la cantidad equivalente de droga que contenga exactamente la dosis correcta. Los cálculos pueden considerar lo siguiente:

*-Ajustar por título y pérdida por secado o humedad, de acuerdo a los datos especificados en el informe de análisis de la droga.

*-Si la droga es un hidrato, realizar si es necesario el ajuste a droga anhidra.

*-Si la droga es una sal o un complejo, realizar si es necesario el ajuste a la base o fracción activa.

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 USPDI, de las distintas farmacopeas o

de los productos disponibles en el mercado.

7-3 Comprobaciones previas.

Antes de iniciar una preparación, han de ser comprobados los siguientes aspectos:

*-La inexistencia en la zona de trabajo de cualquier producto, material o documento ajeno a la preparación.

*-La disponibilidad de todos los elementos y documentación necesarios.

*-El funcionamiento adecuado de los elementos a utilizar.

*-La limpieza del lugar y equipos.

7-4 Preparación.

La pesada de las materias primas, el proceso de preparación y el de rotulación, serán realizadas por el farmacéutico y/o bajo su supervisión efectiva.

7-5 Rotulación.

Indicaciones mínimas que deberán presentar los rótulos de los preparados:

*-Nombre de la farmacia, su dirección y teléfono.

*-Nombre del D.T. y su N° de matrícula provincial.

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

*-Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.

- *-Nº de registro en el libro recetario.
- *-Fecha de preparación.
- *-Fecha de vencimiento.
- *-Condiciones de conservación.
- *-Nombre del paciente (cuando corresponda).
- *-Nombre del médico (cuando corresponda).

Se podrá identificar el producto con un nombre de fantasía que oriente al paciente sobre el uso del mismo, basado en información científica confiable. El tamaño y tipología deberá ser igual al utilizado para la descripción de los principios activos.

Cuando la dimensión del envase primario no permita incluir todos estos datos en la etiqueta, se consignarán los mismos en el envase secundario cuando lo posea, o se colocarán en indicaciones escritas (tipo prospecto) para entregar al paciente.

7-6 Estabilidad de las preparaciones (Fecha de vencimiento).

Los preparados magistrales se realizan para una administración a plazo definido y corto, por lo que deben poseer fechas de vencimiento asignadas acordes al período de tratamiento.

7-6-1 | Medicamentos Oficiales y Preparaciones Oficinales:

Las fechas de vencimiento no podrán ser mayores a los establecidos en su respectiva bibliografía.

7-6-2 | Otras formulas normalizadas:

Se utilizarán las fechas de vencimiento indicadas en sus monografías

7-6-3 | Cuando el producto final se obtenga por simple fraccionamiento, la fecha de vencimiento no deberá ser superior a la del producto de partida, siempre resguardando la adecuada calidad del nuevo envase.

7-6-4 | 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 conservadores: No más de 14 días en heladera.

Formulaciones acuosas con conservadores: No más de 6 meses.

Para las restantes formulaciones: No más de 30 días.

7-6-5 | Cuando se utiliza una especialidad medicinal como materia prima, la fecha de vencimiento no puede superar el 25% del tiempo que le quede hasta su vencimiento o seis meses, el que resulte menor.



De acuerdo con lo considerado en la introducción de Buenas Prácticas de Preparación 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:

8-1 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.

*-Ensayo de desintegración.

Se realizará de acuerdo a la Farmacopea Argentina.

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

8-2 Polvos

*-Aspecto.

Ausencia de materiales extraños.

*-Control de peso.

Adaptar los lineamientos generales descriptos en la Farmacopea Argentina para estos preparados, acorde a la cantidad de unidades disponibles.

No deberá contener menos de la cantidad indicada en el rótulo.

*-Reconstitución.

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

8-3 Inyectables

*-Examen de partículas.

En todas las unidades se realizará visualmente con-

tra 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.

8-4 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.

No deberá contener menos de la cantidad indicada en el rótulo.

*-pH.

Realizar sobre una dispersión al 10% en agua.

8-5 Supositorios y óvulos

*-Aspecto y homogeneidad por examen visual.

*-Control de peso.

Pesar individualmente 10 supositorios - óvulos elegidos al azar (o todos los preparados si el número es inferior a 10). Cada unidad controlada deberá tener un peso entre 90 - 110 % 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.

8-6 Soluciones, suspensiones y emulsiones (orales y tópicas)

*-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.

No deberá contener menos de la cantidad indicada en el rótulo.

*-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.

8-7 Observaciones

Cuando preparados no inyectables deban ser estériles, cumplirán con el ensayo de esterilidad, o la validación del proceso de esterilización, según corresponda.



9-1 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).

9-2 Devoluciones

En el supuesto que un paciente devolviera un preparado oficial, y el farmacéutico lo aceptara, se procederá a su destrucción.

10 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).



- *-Farmacopea Nacional Argentina 6° Ed. - 1978
- *-Farmacopea Argentina 7° Ed. - 2005
- *-Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Real Decreto 175/2001, 23 Feb 2001, España.
- *-Formulario Nacional - Primera Edición - Ministerio de Sanidad y Consumo - España - 2003.
- *-USP Pharmacists' Pharmacopeia Second Edition 2008-2009.
- *-Normas BPPF 2007 - Rev 07 - Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Bs. As.