

## Editorial

### **LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE HOSPITAL Y LA NUEVA NORMATIVA DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES**

*La aprobación del Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero (BOE 16-3-01), en la que se especifican las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, quizás ha causado, un poco de revuelo en los Servicios de Farmacia de Hospital y Oficinas de Farmacia que se dedican, entre otras funciones, a la elaboración de fórmulas magistrales.*

*La primera impresión que produce la aparición de estas normativas obligatorias, es que se quieran poner impedimentos o condiciones difíciles de cumplir para la elaboración. Sin embargo, si se lee detenidamente el Real Decreto creo que lo que realmente se plantea, es el desarrollo de una normativa ya iniciada en los artículos 35 y 36 de la Ley del Medicamento (Ley 25/1990) de 20 de diciembre de 1990.*

*Existe, además y desde 1991, un documento sobre: “Normas de correcta fabricación de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales”, el cual fue elaborado por un grupo de trabajo coordinado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en el que participaron representantes de Comunidades Autónomas, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospitales e Insalud y publicado por la SEFH. Este documento ya definía las normas y técnicas a las que debía ajustarse la elaboración de fórmulas, siendo aprobado en diciembre de 1991, con carácter de recomendaciones a seguir.*

*Está claro que el objetivo que se persigue con la publicación de estas “normas de correcta elaboración”, no es otro que incrementar el nivel de exigencia en la dotación y procedimientos del proceso de fabricación de modo que garantice la calidad en las preparaciones magistrales y oficinales que se elaboran en los servicios de farmacia y oficinas de farmacia. Todos los procedimientos que nos ayuden en este propósito deben ser bienvenidos.*

*Analicemos el Real Decreto:*

*En el capítulo 1, el cual se refiere al personal, reafirma la responsabilidad del farmacéutico sobre las preparaciones y también plantea la necesidad de disponer de personal auxiliar técnico, cualificado en las tareas que se le asignen. Y en quien bajo nuestra responsabilidad delegamos muchas veces la elaboración.*

*El capítulo 2, aborda el tema de locales y utillaje, solicita que exista una zona claramente diferenciada entre la elaboración y otras zonas del servicio. Pero si pensamos un momento en cómo están actualmente estructurados nuestros servicios de farmacia, observamos que en parte ya cumplimos tales exigencias, como es el caso de la zona de preparación de productos estériles (nutrición parenteral, citostáticos, etc.). En cambio en la zona del laboratorio para preparados no estériles, debería ser posible adaptar un espacio que quedara separado del resto de áreas. Sería positivo que con el decreto en la mano, pudiéramos aprovechar para pedir a la administración, la realización de aquellas obras que siempre quedan pendientes y en este caso, la obligación de realizarlas tiene fecha de caducidad (febrero 2003).*

*En cuanto al utillaje, la lista estaba ya vigente (utillaje que estará en relación al tipo de fórmulas que se lleven a cabo) y lo que sí se menciona es el calibrado del mismo ya que debemos tener siempre los controles efectuados.*

*El capítulo 3 que trata sobre la documentación, obliga a tener documentos escritos de todos y cada uno de los procesos y procedimientos de trabajo para la preparación de las fórmulas. Así, cuando elaboramos una fórmula, el tener un procedimiento normalizado o guía, nos permite seguir todo el proceso, reproducirlo y tener una constancia escrita de cómo hemos llegado al producto final.*

*En el caso de los preparados oficinales comenta que podemos referirnos y seguir los procedimientos descritos en el Formulario Nacional. Y aquí sí que hay un vacío, el decreto se está refiriendo siempre al formulario nacional y no disponemos todavía de él.*

*El Formulario debe contener las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales con las normas de correcta preparación y control. Mientras no esté disponible, debemos seguir unas normas o elaborar unas fichas siguiendo las referencias bibliográficas de que disponemos, que existen y no quería nombrar para no olvidarme de ninguna. Además de las Farmacopeas, libros de López y Baxauli,*

*Formularios de los Colegios de Farmacéuticos de Alicante, Bilbao, Madrid, Valencia... de Servicios de Farmacia de Hospital (Juan Canalejo de La Coruña, Palma de Mallorca... fichas técnicas...*

*Para facilitar la documentación en todo el proceso de elaboración, se puede disponer de programas informáticos de elaboración de fórmulas normalizadas que controlan todo el proceso y ayudan a evitar los errores más frecuentes, como pueden ser, equivocación en las materias primas y errores en las pesadas y además tienen la gran ventaja de que generan todos los documentos escritos del proceso. Son programas adaptados de los que utiliza la industria farmacéutica y, aunque su coste no es bajo, proporcionan calidad, seguridad y cubren todas las exigencias de documentación, lo que podría justificar que se puedan pedir en el plan de necesidades que tenemos en los hospitales.*

*En referencia a las materias primas y controles a efectuar, el decreto nos dice que si éstas han sido adquiridas en un centro autorizado se considera suficiente el boletín de análisis debidamente firmado por el director técnico. Este gran problema, el análisis de materias primas, que ha aparecido de forma constante en las reuniones de los grupos de formulación magistral, se ha resuelto, por lo menos, en las materias primas que adquirimos a centros homologados y que son la gran mayoría. Debemos exigir el boletín de análisis debidamente firmado por el responsable del laboratorio distribuidor y deja con la consideración de conveniente, el realizar alguna reacción de identificación del producto, que podría ser comprobar los caracteres organolépticos, solubilidad, etc. (No tenemos siempre que buscar lo más difícil).*

*Las materias primas de difícil adquisición o de proveedores no autorizados, siguen representando un problema no resuelto en la mayoría de los servicios de farmacia de los hospitales. Una posible solución sería que estas fórmulas, que son minoritarias, se elaboraran sólo en algunos centros y que éstos las pudieran distribuir a terceros. Estos centros deberían realizar, en este caso sí, los análisis cualitativos y cuantitativos que exigen las Farmacopeas. También es posible mandar realizar estos análisis a un laboratorio externo.*

*En el capítulo de elaboración se nos pide algo que realmente creo puede representar un gran problema, y es el tener que guardar hasta un año después de la*

*fecha de caducidad, una muestra de cada Lote de fabricación de todos los preparados oficinales. El espacio que esto representará es preocupante.*

*En el capítulo 6 se habla de la dispensación. Desarrolla lo que ya se decía en la Ley de Medicamento, de que los preparados oficinales debían ir acompañados de la información suficiente que garantice su correcta administración, utilización y conservación. En la información contenida en la etiqueta no pueden reflejarse todas las recomendaciones que deben acompañar a la fórmula magistral, por ello se debe proporcionar una hoja de información para el paciente en la que consten todos los datos y recomendaciones que éste deba conocer para la óptima utilización de la fórmula. Es decir, las fórmulas deben ir acompañadas, sencillamente, de un prospecto, al igual que cualquier otro medicamento.*

*Son bastantes los retos del Real Decreto y la adaptación será costosa, pero la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y oficinales, constituye hoy en día, una de las actividades específicas del farmacéutico y todas las exigencias para que aumenten su calidad, está en la línea de mejora del nivel asistencial al paciente.*

*El Decreto nos invita a pasar del m.s.a. (mezclese según arte) que el médico nos pedía al hacer la prescripción de una fórmula magistral, a que ésta sea una elaboración bajo protocolos normalizados y controles de calidad, de la misma forma que se exige en la fabricación de cualquier medicamento. La exigencia no sólo afecta a los profesionales, sino que también responsabiliza a la Administración en relación a los cambios que necesariamente originará.*

M. Roca Massa  
Servicio de Farmacia. Hospital Clinic.  
Barcelona

## **Bibliografía**

---

1. Dirección General de Alta Inspección y Relaciones Internacionales y Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Normas de correcta fabricación de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales. Farm Hosp 1994; 18: 15-28.
2. Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero de 2001. BOE núm. 65 (viernes 16 marzo 2001); 9746-54.