

### PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO– PN/L/PG/008/00 ETIQUETADO

SERVICIO DE FARMACIA O FARMACIA COMUNITARIA .....

DATOS DEL TITULAR .....

## Etiquetado

### Objetivo

Definir las características, tipos e información a incluir en las etiquetas de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

### Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de etiquetas.

### Definiciones

#### Fórmula magistral (FM)

Medicamento destinado a un paciente individualizado, por no existir una especialidad farmacéutica bioequivalente comercializada, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplir expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según los procedimientos normalizados del servicio de farmacia o farmacia comunitaria, dispensado en ese servicio farmacéutico u oficina de farmacia con la debida información al paciente.

#### Guía de elaboración, control y registro de FM

Ficha cumplimentada y firmada por el farmacéutico de toda FM que elabore el servicio farmacéutico u oficina de farmacia, constanding los siguientes datos: nombre de la FM, composición, *modus operandi*, número de registro o lote, cantidad, fecha de

#### Procedimiento general

Código: PN/ L/ PG/ 008/ 00

Sustituye a:

Fecha de 01/09/03  
aprobación

#### Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
- Registros
- Control de cambios (tabla 1)
- Anexos: Anexo I. Control de copias (tabla 2)

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

elaboración, datos de identificación de las materias primas empleadas, controles de calidad efectuados, datos de dispensación de la FM, médico prescriptor, fecha y firma del farmacéutico responsable.

#### Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)

##### de elaboración, control y farmacoterapéutica de FM

Descripción detallada de los procedimientos de elaboración, aspectos galénicos y perfil farmacoterapéutico correspondiente a los diferentes tipos de FM elaborados en el servicio farmacéutico u oficina de farmacia que no figuren en el Formulario Nacional.

Asegurará la calidad galénica y farmacoterapéutica de cada FM elaborada en el servicio farmacéutico. Constarán los siguientes datos:

- Apartado galénico: composición cualitativa y cuantitativa, metodología o *modus operandi*, controles analíticos a efectuar, material de acondicionamiento necesario, condiciones de conservación y caducidad.
- Apartado farmacoterapéutico, con un estudio detallado de los siguientes datos: mecanismo de acción, indicaciones autorizadas en España, uso correcto y posología, efectos secundarios, contraindicaciones y bibliografía.

## Descripción

Las etiquetas de los envases de fórmulas magistrales y preparados oficinales estarán expresadas en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles. Preferentemente se obtendrán mediante aplicativo informático, que gestionará los PNT de FM.

El objetivo de la etiqueta será identificar de forma clara la fórmula magistral, evitando errores. La información sobre el uso correcto de la fórmula magistral y demás aspectos de la terapia se incluyen en la Hoja de Información al Paciente que se desarrollará en el correspondiente PNT.

Los datos que contendrá la etiqueta serán tomados del PNT de la FM y de la guía de elaboración, control y registro de la FM; por tanto, la correcta elaboración de éstos es fundamental. Se recomienda disponer de una aplicación informática que contenga todos los PNT de la FM elaborados por el servicio farmacéutico o farmacia comunitaria, que añadidos los datos propios de la elaboración y dispensación, constituyan la guía de elaboración y control y obtenemos los datos básicos para la etiqueta de forma automatizada.

El orden de trabajo de una fórmula magistral que nunca ha elaborado el servicio de farmacia o farmacia comunitaria sería el siguiente:

Tabla 1. Control de cambios

Versión número	Cambios realizados	Fecha

- Elaboración, siempre en contacto con el médico prescriptor, del PNT de la FM.
- Introducir los datos propios de la FM (lotes, envases) y de la dispensación de esta forma obtenemos la guía de elaboración y control.
- Mediante la aplicación informática, donde queda almacenado el PNT de la FM, obtenemos de forma mecanizada la etiqueta identificativa y la hoja de información al paciente.

Los datos básicos de la etiqueta son:

- Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- Número de registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.
- Número de lote, en el caso de preparados oficinales.
- Fecha de elaboración y fecha de caducidad.
- Condiciones de conservación, si procede.
- Nombre del facultativo prescriptor para las preparaciones que precisen receta.
- Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.
- Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños.

Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los siguientes:

Tabla 2. Anexo I. Control de copias (anexo I)

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Farmacia ..... (dirección y teléfono)  
 Elaborado por Ldo.: .....

Nombre, forma farmacéutica, cantidad: .....

Composición cuantitativa y cualitativa: .....

.....

.....

Fecha: / / E.º recetario: .....

Facultativo prescriptor .....

Administración: .....

Conservación: .....

Caducidad: .....

Mantenga este medicamento alejado de los niños.

El farmacéutico es el profesional del medicamento, selecciónelo adecuadamente y procure no cambiar.

Fig. 1. Anexo II. Modelo de etiqueta.

- Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Vía de administración, si puede producirse confusión.
- En el caso de fórmulas magistrales, número de registro del Libro Recetario o del soporte que lo sustituya de conformidad con la legislación vigente.
- Número de lote, en caso de preparados oficiales.
- Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- Identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.

El resto de los datos que no se haya podido incluir en el etiquetado se entregarán junto con la Hoja de Información al Paciente, que deberá acompañar a la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial.

### Registros

Véase en la figura 1 el modelo de etiqueta. ■

SOLEDAD CUM BREÑO BARQUERO<sup>a</sup> y FRANCISCO LUIS PÉREZ HIGUERO<sup>b</sup>

<sup>a</sup>LICENCIADA EN FARMACIA.

<sup>b</sup>ESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA.