

Cumplimentación de la documentación específica exigida en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales

Fichas prácticas

■ ENRIQUE ALÍA FERNÁNDEZ-MONTES • Farmacéutico.

En este artículo se muestra cómo cumplimentar la documentación específica exigida por las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales establecidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, que entraron en vigor en enero de 2004. Cabe destacar que estas normas se incluyen de nuevo en el recientemente publicado *Formulario Nacional* (febrero de 2004), y son de obligado cumplimiento para aquellas oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales. La documentación exigida se compone de: registro y especificaciones de las materias primas; registro del material de acondicionamiento; guía de elaboración, control y registro; control de calidad; prospecto y etiquetado.

Para cumplimentar dicha documentación se ha elaborado una serie de fichas creadas en una base de datos, tomando a título de ejemplo una fórmula magistral de frecuente prescripción:

Dr. García López
Dermatólogo

Clínica dermatológica
«Azuleno»
Aros, 3 28017 Madrid
Tel. ----

Dp/

Ácido salicílico5 g
Triamcinolona acetónido0,5 g
Vaselina filante csp100 g

«Aplíquese dos veces al día (mañana y noche) sobre las placas escamosas durante dos semanas. Pasado dicho tiempo, volver a consulta.»

Dr. García López
Col. n.º -----



RECOPIACIÓN DE DATOS

Para la perfecta cumplimentación de la documentación exigida según el Real Decreto 175/2001, se necesitan los siguientes datos:

Materias primas

Es preciso registrar el nombre del producto, el proveedor, el número de lote, el número del control de calidad del proveedor y la fecha de caducidad. Estos datos figuran en las etiquetas de las materias primas pedidas o en los boletines de análisis de las mismas (que deberán exigirse al proveedor para su posterior archivo en la oficina de farmacia). También se debe registrar la fecha de recepción y aceptación de las materias primas por parte de la farmacia y el número de envases recibidos. Siguiendo el ejemplo de la fórmula propuesta, se tendrían los siguientes datos:

– *Ácido salicílico*: se pide un envase de 250 g a Farmaquim (proveedor autorizado de materias primas), que caduca en nov-07. El número de lote es el P-5 y el número de control de calidad del boletín de análisis suministrado es el 1518. El pedido se recibió y fue aceptado el 15-ene-04.

Fig 1. Registro y especificaciones del ácido salicílico

Nº REGISTRO	1
NOMBRE	ACIDO SALICÍLICO
PROVEEDOR	FARMAQUIM
Nº DE LOTE	P-5
Nº CONTROL CALIDAD PROVEEDOR	1518
FECHA DE RECEPCIÓN	15/01/2004
CANTIDAD	250 G
Nº DE ENVASES	1
FECHA DE CADUCIDAD	01/11/2007
ACEPTACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>
FECHA DE ACEPTACIÓN	15/01/2004
FIRMA DEL FARMACÉUTICO	E.ALÍA
ESPECIFICACIONES	
FARMACOEPA ESPAÑOLA	<input checked="" type="checkbox"/> MONOGRAFÍA Nº 0366
OTRA FARMACOEPA	<input type="checkbox"/> FARMACOEPA <input type="checkbox"/> MONOGRAFÍA
PROVEEDOR O FABRICANTE	<input type="checkbox"/>
IDENTIFICACIÓN	
RIQUEZA	
IMPUREZAS	
DESCRIPCIÓN PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	
CONDICIONES CONSERVACIÓN	CONSERVAR EN ENVASE BIEN CERRADO Y PROTEGIDO DE LA LUZ
PRECAUCIONES AL MANIPULAR	PRECAUCIÓN CON OJOS Y MUCOSAS. EVITAR INHALAR LOS VAPORES. EMPLEAR GUANTES, MASCARILLA Y GAFAS DE SEGURIDAD
TOXICIDAD Y PELIGROSIDAD	TÓXICO POR INGESTIÓN. IRRITANTE DE OJOS, MUCOSAS, APARATO RESPIRATORIO Y PIEL

Fig. 2. Registro y especificaciones de la triamcinolona acetónido

Nº REGISTRO	2
NOMBRE	TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO
PROVEEDOR	COFALÍA
Nº DE LOTE	S-2
Nº CONTROL CALIDAD PROVEEDOR	958
FECHA DE RECEPCIÓN	15/01/2004
CANTIDAD	1 G
Nº DE ENVASES	1
FECHA DE CADUCIDAD	01/01/2005
ACEPTACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>
FECHA DE ACEPTACIÓN	15/01/2004
FIRMA DEL FARMACÉUTICO	E.ALÍA
ESPECIFICACIONES	
FARMACOEPA ESPAÑOLA	<input checked="" type="checkbox"/> MONOGRAFÍA Nº 0533
OTRA FARMACOEPA	<input type="checkbox"/> FARMACOEPA <input type="checkbox"/> MONOGRAFÍA
PROVEEDOR O FABRICANTE	<input type="checkbox"/>
IDENTIFICACIÓN	
RIQUEZA	
IMPUREZAS	
DESCRIPCIÓN PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	
CONDICIONES CONSERVACIÓN	CONSERVAR EN ENVASE BIEN CERRADO Y PROTEGIDO DE LA LUZ
PRECAUCIONES AL MANIPULAR	PRECAUCIÓN CON OJOS Y MUCOSAS. EMPLEAR GUANTES Y MASCARILLA
TOXICIDAD Y PELIGROSIDAD	TÓXICO POR INGESTIÓN. IRRITANTE DE OJOS Y MUCOSAS

- *Triamcinolona acetónido*: se pide un envase de 1 g a Cofalía (proveedor autorizado de materias primas), que caduca en ene-05. El número de lote es el S-2 y el número de control de calidad del boletín de análisis suministrado es el 958. El pedido se recibió y fue aceptado el 15-ene-04.

- *Vaselina filante*: se pide un envase de 500 g a Cofalía (proveedor autorizado de materias primas) que caduca en may-08. El número de lote es el M-4 y el número de control de calidad del boletín de análisis suministrado es el 875. El pedido se recibió y fue aceptado el 15-ene-04.

La documentación de registro y especificaciones de las materias primas descritas quedaría desarrollada como muestran las figuras 1, 2 y 3.

Conviene aclarar los siguientes aspectos a la hora de cumplimentar las especificaciones de las materias primas, en función de dónde vengán descritas:

- *Materias primas descritas en la Real Farmacopea Española*. Se deberá indicar el número de monografía donde se describen, las condiciones de conservación, las características de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación. En la fórmula propuesta, sería el caso del ácido salicílico y la triamcinolona acetónido (figs. 1 y 2).

- *Materias primas no descritas en la Real Farmacopea Española, pero sí en alguna de reconocido prestigio*. Se deberán indicar los requisitos que deben satisfacer las

Un software de base de datos
estándar puede ayudarnos a crear
estos modelos de documento

materias primas en la farmacopea de reconocido prestigio: identificación, riqueza, impurezas y descripción de procedimientos analíticos. Todos estos datos figuran en la monografía correspondiente. También se deberán indicar, como en el caso anterior, las condiciones de conservación, las características de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación. En la fórmula pro-

Fig. 3. Registro y especificaciones de la vaselina filante

Nº REGISTRO	3
NOMBRE	VASELINA FILANTE
PROVEEDOR	COFALÍA
Nº DE LOTE	M-4
Nº CONTROL CALIDAD PROVEEDOR	875
FECHA DE RECEPCIÓN	15/01/2004
CANTIDAD	500 G
Nº DE ENVASES	1
FECHA DE CADUCIDAD	01/05/2008
ACEPTACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>
FECHA DE ACEPTACIÓN	15/01/2004
FORMA DEL FARMACÉUTICO	E.ALÍA

ESPECIFICACIONES	
FARMACOEPA ESPAÑOLA	<input type="checkbox"/> MONOGRAFÍA Nº
OTRA FARMACOEPA	<input checked="" type="checkbox"/> FARMACOEPA BRITÁNICA MONOGRAFÍA WHITE SOFT PARAFFIN
PROVEEDOR O FABRICANTE	<input type="checkbox"/>
IDENTIFICACIÓN	MASA BLANQUECINA, TRANSLÚCIDA DE ASPECTO GRASO, UNTUOSA AL TACTO E INCOLORA. PRÁCTICAMENTE INSOLUBLE EN AGUA Y ALCOHOL, SOLUBLE EN CLOROFORMO Y ÉTER PUNTO DE GOTTA: 42-60 °C ABSORBANCIA SOL 0,05 % (290 NM) < A 0,5 ACIDEZ O ALCALINIDAD: < 0,1 ML DE HIDRÓXIDO SÓDICO 0,1 M
RIQUEZA	
IMPUREZAS	CENIZAS SULFÚRICAS < 0.05 %. MATERIAS INORGÁNICAS < 0.1%. GRASAS Y RESINAS: NEGATIVO
DESCRIPCIÓN PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	ABSORBANCIA EN 2,2,4 TRIMETILPENTANO A 290 NM
CONDICIONES CONSERVACIÓN	CONSERVAR EN ENVASE BIEN CERRADO Y PROTEGIDO DE LA LUZ
PRECAUCIONES AL MANIPULAR	
TOXICIDAD Y PELIGROSIDAD	TÓXICO POR INGESTIÓN

Fig. 4. Registro del material de acondicionamiento

Nº REGISTRO	1
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	TARROS PARA POMADA BLANCOS CON DOBLE FONDO DE 100 ML
COMPOSICIÓN	POLIESTIRENO (PARTE EXTERIOR) POLIPROPILENO (RECEPTÁCULO INTERNO Y TAPA INTERIOR)
PROVEEDOR	FARMAENVASES
Nº DE LOTE	B-8
FECHA DE RECEPCIÓN	15/01/2004
CANTIDAD Y Nº DE ENVASES	PACK DE 10 TARROS
FECHA DE CADUCIDAD	01/12/2008
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN	A TEMPERATURA AMBIENTE, FUERA DE LA HUMEDAD
ACEPTACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>
FECHA DE ACEPTACIÓN	15/01/2004
FIRMA DEL FARMACÉUTICO	E.ALÍA

Fig. 5. Guía de elaboración control y registro

Nº REGISTRO/LOTE	1
NOMBRE	POMADA ÁCIDO SALICÍLICO 5 % Y TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO 0,5 %
COMPOSICIÓN	ACIDO SALICÍLICO 5 G TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO 0,5 G EXCIPIENTES: VASELINA FILANTE CSP 100 G
MODO DE OPERAR	EN UN MORTERO, MEZCLAR EL ÁCIDO SALICÍLICO Y LA TRIAMCINOLONA REDUCIDOS PREVIAMENTE A POLVO FINO. AÑADIR LA VASELINA FILANTE EN PEQUEÑAS PORCIONES, BATIENDO HASTA LA PERFECTA INTERPOSICIÓN.
UTILIZAJE	BALANZA, MORTERO Y ESPÁTULA

ACTIVOS/EXCIPIENTES	Nº DE LOTE	CANTIDAD	UNIDAD
ACIDO SALICÍLICO	P-5	5	G
TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO	S-2	0,5	G
VASELINA FILANTE	M-4	94,5	G

FORMA FARMACÉUTICA	POMADA
CANTIDAD ELABORADA	100 G
FECHA ELABORACIÓN	16/01/2004
TIPO DE ENVASE	TARRO BLANCO PARA POMADA DOBLE FONDO DE 100 ML
Nº CONTROL / LOTE ENVASE	B-8
UNIDADES ENVASE	1
PERSONAL ELABORADOR	ENRIQUE ALÍA FERNÁNDEZ-MONTES
CONTROL CALIDAD FÓRMULA	CARACTERES ORGANOLEPTICOS

Nº CONTROL CALIDAD FÓRMULA	1
FECHA CADUCIDAD	DESECHAR FINALIZADO EL TRATAMIENTO
Nº LIBRO RECETARIO	8525
MEDICO	GARCÍA LÓPEZ
DIRECCIÓN MÉDICO	C/AROS, 3 28017 MADRID
TÉLFONO MÉDICO	*****
NOMBRE PACIENTE	JAIME SÁNCHEZ RODRIGUEZ
DIRECCIÓN PACIENTE	C/LOS OLMOS, 5 4ºB 28015 MADRID
TÉLFONO PACIENTE	*****
FÓRMULA APTA PARA SU DISPENSACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>
FECHA COMPROBACIÓN	16/01/2004
FIRMA DEL FARMACÉUTICO TITULAR	E.ALÍA

puesta, sería el caso de la vaselina filante, que se describe en la *Farmacopea Británica* (fig. 3).

– *Materias primas que no vienen descritas en la Real Farmacopea Española ni en ninguna de reconocido prestigio.* Se deberán indicar los requisitos que deben satisfacer las materias primas según el boletín de análisis del fabricante o proveedor. También se deberán indicar, como en los casos anteriores, las condiciones de conservación, las características de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.

Una vez registradas las materias primas, se deberá poner en su etiqueta el nombre de la farmacia, el número de registro interno (figs. 1, 2 y 3), caducidad, condiciones de almacenaje (dato que suele figurar en el boletín de análisis), cantidad y riqueza (%).

Material de acondicionamiento

Se requieren prácticamente los mismos datos que para las materias primas. Siguiendo el ejemplo de la fórmula propuesta, se tendrían los siguientes:

Se pide a Farmaenvases (proveedor autorizado de material de acondicionamiento), una caja (*pack*) que contiene 10 envases de tarros blancos para pomada de doble fondo de 100 ml de capacidad, que caduca en dic-08. Están compuestos por poliestireno (parte exterior del envase) y polipropileno (receptáculo interno y tapa

Fig. 6. Ficha de control de calidad

Nº REGISTRO / LOTE	1
FECHA ANÁLISIS	16/01/2004
Nº CONTROL DE CALIDAD	1
NOMBRE FÓRMULA	POMADA ÁCIDO SALICÍLICO 5 % Y TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO 0,5 %
PERSONAL DEL CONTROL	ENRIQUE ALÍA FERNÁNDEZ-MONTES
CARACTERES ORGANOLÉPTICOS	POMADA BLANCA, HOMOGÉNEA, CON ALTA CONSISTENCIA, OCLUSIVIDAD Y MODERADA EXTENSIBILIDAD
PESO DESCONTANDO EL ENVASE	95,6 G
FECHA CONFORMIDAD	16/01/2004
FORMA DEL FARMACÉUTICO	E.ALÍA

superior en contacto con la pomada). El número de lote es el B-8. El pedido se recibió y fue aceptado el 15-ene-04.

La documentación de registro del material de acondicionamiento quedaría desarrollada como muestra la figura 4.

GUÍA DE ELABORACIÓN, CONTROL Y REGISTRO

Una vez registradas las materias primas y el material de acondicionamiento, se procede a elaborar la fórmula propuesta y se cumplimenta la denominada *guía de elaboración, control y registro*. Mediante esta guía se tiene una completa información sobre el modo en que se efectuó la preparación. Es de obligado cumplimiento aunque la preparación figure en el Formulario Nacional.

Siguiendo con la fórmula analizada, la guía de elaboración, control y registro, quedaría desarrollada como muestra la figura 5.

CONTROL DE CALIDAD

Dado que la fórmula magistral empleada como ejemplo no aparece en el *Formulario Nacional* (no tipificada), sólo se exige como control el examen de sus caracteres organolépticos. La ficha de control de calidad quedaría como muestra la figura 6.

Obsérvese que los datos relativos al tipo y número de control de calidad son necesarios para cumplimentar parte de la guía de elaboración, control y registro.

PROSPECTO

Se debe cumplimentar un prospecto normalizado, para proporcionar al paciente una información global de la fórmula magistral que garantice su correcta identificación, conservación, utilización, así como la adecuada observancia del tratamiento. El prospecto se podría presentar como muestra la figura 7, siguiendo las directrices del *Formulario Nacional*.

ETIQUETADO

Según el *Formulario Nacional*, existen dos modelos de etiquetas: modelo completo, en el que figuran todos los datos exigidos, y modelo abreviado (empleado por falta de espacio en el acondicionamiento primario), en el que figuran los datos mínimos exigidos. En este caso, los datos restantes deberán figurar en el prospecto.

Fig. 7. Prospecto: información al paciente

PROSPECTO	
FARMACIA/ENRIQUE ALÍA FERNÁNDEZ-MONTES C/..... 28XXX MADRID	TEL. XXXXXXXX
NOMBRE DE LA FÓRMULA	POMADA ACIDO SALICÍLICO 5 % Y TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO 0,5 %
FORMA FARMACÉUTICA	POMADA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	TÓPICA
COMPOSICIÓN FÓRMULA	ACIDO SALICÍLICO 5 G TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO 0,5 G EXCIPIENTES: VASELINA FILANTE CSP 100 G
DOSES UNITARIAS	Nº DE DOSES
ACTIVIDAD/INDICACIONES	EL ÁCIDO SALICÍLICO ELIMINA LA CAPA SUPERFICIAL DE LA PIEL Y LA TRIAMCINOLONA ES UN CORTICOIDE CON ACCIÓN ANTIINFLAMATORIA Y ANTIPRURÍTICA. LA POMADA ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS
CONTRAINDICACIONES	ALERGIA A SALICILATOS O CORTICOIDES, PIELS SENSIBLES O REACTIVAS
PRECAUCIONES DE EMPLEO	NO USAR FUERA DEL TIEMPO RECOMENDADO POR EL MÉDICO. SU USO PROLONGADO Y EN ÁREAS EXTENSAS PUEDE PRODUCIR TOXICIDAD POR ABSORCIÓN A TRAVÉS DE LA PIEL, ESPECIALMENTE EN NIÑOS Y PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. EXTREMAR PRECAUCIONES EN PACIENTES DIABÉTICOS O CON PROBLEMAS CIRCULATORIOS. NO EMPLEAR VENDAJES OCLUSIVOS. EVITAR EL CONTACTO CON OJOS Y MUCOSAS; SI SE PRODUJERA, LAVAR LA ZONA CON ABUNDANTE AGUA
INTERACCIONES	NO EMPLEAR OTROS MEDICAMENTOS CON SALICILATOS DURANTE EL TRATAMIENTO POR EL RIESGO (POCO PROBABLE) DE INTOXICACIÓN
ADVERTENCIAS	NO EMPLEAR DURANTE EL EMBARAZO, LACTANCIA NI EN NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE UNA SUSTANCIA SUSCEPTIBLE DE DAR POSITIVO EN UN CONTROL DE DOPAJE
POSOLOGÍA	APLICAR DOS VECES AL DÍA SOBRE LAS PLACAS ESCAMOSAS DURANTE DOS SEMANAS
NORMAS DE ADMINISTRACIÓN	UNA VEZ LIMPIA Y SECA LA ZONA DE APLICACIÓN, APLICAR LA POMADA EN FINA CAPA MEDIANTE LA YEMA DE LOS DEDOS, PROCURANDO QUE NO SE EXTIENDA A ZONAS DE LA PIEL SANAS. UNA VEZ APLICADA, LAVARSE LAS MANOS INMEDIATAMENTE
MEIDAS EN CASO DE SOBREDOSIS E INTOXICACIÓN	LLAMAR AL INSTITUTO DE TOXICOLOGÍA TEL: 915620420 C/ LUIS CABRERA, 9
EFFECTOS SECUNDARIOS	LOCALMENTE PUEDE OCASIONAR INFLAMACIÓN, IRRITACIÓN, ESCOZOR PICOR Y DERMATITIS. SE HAN DESCRITO CASOS DE INTOXICACIÓN A DOSIS ELEVADAS O EN APLICACIONES EN ÁREAS EXTENSAS DE LA PIEL. UN USO PROLONGADO PUEDE PRODUCIR EN LA PIEL: ATROFIA, ESTRÍAS, CRECIMIENTO DE PELO Y CAMBIOS DE COLORACIÓN
CONSERVACIÓN	PROTEGIDO DE LA LUZ, EN UN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE
DURACIÓN DEL TRATAMIENTO	DOS SEMANAS
CANTIDAD	NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO FIJADO POR EL MÉDICO

Fig. 8. Etiquetado de la fórmula

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO	POMADA ACIDO SALICÍLICO 5 % TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO 0,5 %		
FARMACIA	ENRIQUE ALÍA FERNÁNDEZ - MONTES		
C/ 28... MADRID	TELÉFONO	XXXXXXXXXX
Dr	GARCÍA LÓPEZ	COLEGIADO Nº	XXXXXXXXXXXX
PACIENTE	JAIME SÁNCHEZ RODRIGUEZ		
COMPOSICIÓN	ACIDO SALICÍLICO 5 G TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO 0,5 G EXCIPIENTES: VASELINA FILANTE CSP 100 G		
Nº RECETARIO	8525	Nº LOTE	
FECHA ELABORACIÓN	16/01/2004	CADUCIDAD	DESECHAR FINALIZADO EL TRATAMIENTO
VÍA	TÓPICA	CANTIDAD DISPENSADA	100 G
CONSERVACIÓN	PROTEGIDO DE LA LUZ, EN UN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE		
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS			

En la figura 8 se presenta el etiquetado de la fórmula propuesta a lo largo de este artículo, según el modelo completo. □

Nota del autor: los datos empleados para cumplimentar las diferentes fichas (números de lote y control, fechas, proveedores, nombres y direcciones del médico y paciente) son ficticios.