

## **BASE DE DATOS FORMULARIO SEFH 2017**

Esta segunda edición de la base de datos ha sido fruto del trabajo realizado durante la Beca para el Proyecto de Ampliación y Actualización del Formulario SEFH (2016-2017).

Con ella desde el Grupo de Farmacotecnia hemos pretendido:

1. Ampliar el número de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y documentos de información al paciente (prospectos) contenidos en el formulario de la SEFH sobre fórmulas magistrales (FM) evaluadas y contrastadas en base a unos criterios de selección definidos.

2. Revisar y actualizar las FM incluidas hasta la actualidad asegurando que sean las más idóneas y que cumplan los criterios de selección establecidos.

Nuestro objetivo principal ha sido proporcionar a los farmacéuticos elaboradores de los Servicios de Farmacia una base de datos de fórmulas magistrales estériles y no estériles con información contrastada basada en la evidencia disponible para facilitar la toma de decisiones adecuadas en cuanto a la selección de la fórmula magistral a elaborar.

Para ello, se ha realizado una selección de FM para su revisión y actualización y se ha llevado a cabo una revisión bibliográfica de la evidencia disponible mediante búsqueda en fuentes de información primarias y en bases de datos y/o formularios existentes, tanto impresos como on-line. También hemos estratificado el grado de evidencia científica según los siguientes criterios:

- Necesidad terapéutica.
- Evidencia científica y experiencia de utilización.
- Elaboración a partir de materias primas.
- Utilización de excipientes sencillos.
- Periodo de validez basado en estudios fisicoquímicos y microbiológicos.

Todas las FM incluidas en esta edición han sido reproducidas y validadas por miembros del grupo de farmacotecnia.

El presente documento pretende ser una guía para la correcta interpretación de los datos recogidos en los Procedimientos normalizados (PN) y en los Prospectos de Información al paciente.

Los apartados del Prospecto de información al paciente son los siguientes:

## **COMPOSICION**

Materias primas y excipientes para una cantidad de lote patrón.

## **FORMA FARMACEUTICA**

## **VIA ADMINISTRACION**

## **INDICACION Y POSOLOGIA**

Se recogen tanto indicaciones y posología recogidas en la ficha técnica del medicamento de partida como otras indicaciones no autorizadas en ficha técnica para las que haya experiencia de uso con la FM.

## **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION**

Se describe la forma en la que se debe administrar/aplicar el medicamento. En el caso de las preparaciones orales, se indica la posibilidad de administración con/sin comidas, recomendaciones para maximizar la tolerancia, qué hacer en caso de olvido de dosis o incluso instrucciones referentes a la manipulación en el caso de fármacos peligrosos.

## **SOBREDOSIS**

Se indica el teléfono de información toxicológica en caso de ingestión accidental o sobredosis.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Se avisa de la obligación de informar al médico antes de comenzar a tomar el medicamento.

## **USO EN NIÑOS**

Si está indicado o hay experiencia de uso se remite al apartado de indicaciones y posología.

## **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCION**

## **CONTRAINDICACIONES**

## **INTERACCIONES**

## **REACCIONES ADVERSAS**

En estos apartados se informa brevemente y de modo sencillo para facilitar la comprensión del paciente.

## **PRECAUCIONES**

Se informa de los excipientes de declaración obligatoria (EDO). Revisar en caso de cambio de la composición con respecto al PN que ofrecemos como Formula patrón: los EDO pueden variar entre distintas marcas comerciales.



### **CONSERVACION**

Condiciones de temperatura, luz y humedad para garantizar el período de validez. También se informa de los plazos de validez del envase una vez abierto y/o con/sin conservantes, en caso de poder elegir.

### **PLAZO DE VALIDEZ**

Únicamente se indica un plazo de validez y no varias opciones. Corresponde a la caducidad de la FM más restrictiva (por ejemplo, conservada en nevera sin conservantes en FM orales). Para consultar otros periodos de validez remitimos al apartado

### **FECHA ÚLTIMA REVISION**

Fecha en la que se ha realizado el último cambio/actualización en alguno de los campos del Prospecto.