

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 PN son los siguientes:

FORMULA MAGISTRAL: principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración.

FORMA FARMACEUTICA

CANTIDAD DEL LOTE PATRON: para el que están hechos los cálculos de la composición.

COMPOSICIÓN

Materias primas y excipientes para una cantidad de lote patrón. Se han procurado seleccionar las fórmulas magistrales que partan de materias primas y excipientes sencillos como primera opción. En el apartado de observaciones pueden indicarse otras alternativas a la formulación.

MATERIAL Y EQUIPO:

Normalmente será el general para la elaboración de una determinada forma farmacéutica según el Formulario Nacional. Si se requiere algún equipo específico también se indica en este apartado.

METODOLOGÍA:

Método de elaboración general según la forma farmacéutica, descrito en el Formulario Nacional.

MÉTODO ESPECÍFICO:

Se detallan paso a paso ordenadamente el método de elaboración de la FM.

ENTORNO:

Se indican las condiciones del entorno en las que debe realizarse la fórmula. Se han revisado tanto el documento técnico del INSHT “Medicamentos peligrosos: medidas de prevención para su preparación y administración”, 2016, así como los listados NIOSH y la clasificación IARC

ENVASADO:

Acondicionamiento primario informado en el estudio de estabilidad o en su defecto el utilizado en la validación galénica de la fórmula.

CONSERVACIÓN:

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. En el caso de las preparaciones estériles se informa de la estabilidad físico-química y microbiológica en caso de que sean diferentes.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Se especifican los controles a realizar de la fórmula magistral, así como las características organolépticas (color, olor, sabor...) cuando procede. En función de la forma farmacéutica se especifican también otras características como el pH, extensibilidad y consistencia aparentes, evanescencia, homogeneidad, formación de agregados, exudación, peso de la fórmula y el control microbiológico obtenidos en el proceso de validación galénico de la fórmula reproducida por al menos un farmacéutico del grupo de Farmacotecnia.

PLAZO DE VALIDEZ:

En el caso de las preparaciones no estériles orales líquidas, se refiere al número de días que corresponde la estabilidad físico-química pero con las restricciones establecidas el Consenso del Grupo de Farmacotecnia publicado en el Boletín Vol. 5 N^o1 Enero-Febrero 2015 para minimizar la posible contaminación microbiológica :

http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/Boletines/BOLETIN_1_2015.pdf. En caso de poder utilizar vehículos con/sin conservantes, corresponde al vehículo sin conservantes, y es por tanto el plazo de validez más conservador que se puede asignar. Para conocer los plazos de validez una vez abierto y/o con/sin conservantes ver el apartado CONSERVACION.

En el caso de las preparaciones estériles el plazo de validez viene condicionado por la estabilidad microbiológica (siempre que la fisicoquímica sea igual o mayor), asignada aplicando la matriz de riesgo de preparaciones estériles de la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

En caso de que se asignen plazos de validez superiores a los establecidos en la Guía sin disponer de la justificación documental o se elaboren lotes superiores a 25 unidades, deberá validarse el período nuevo establecido mediante la validación microbiológica (ensayo esterilidad).

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Información recogida en la ficha técnica y en otras fuentes de información (pediamecum, UpToDate, artículos originales o revisiones).

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Se han considerado 3 categorías:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica.

Categoría II: no se han encontrado estudios de estabilidad, pero hay experiencia clínica con la fórmula.

Categoría III: no se han encontrado estudios de estabilidad, ni tampoco hay experiencia clínica.

OBSERVACIONES

Se recogen observaciones concretas del modus operandi de la fórmula, o de alternativas en la composición de la misma (sustitución de medicamento por materia prima) con las consideraciones oportunas.

Se ofrecen también otras fórmulas magistrales alternativas encontradas en la bibliografía que también pueden servir en función de los condicionantes del paciente, disponibilidad de materiales de partida...

Se informa también de los excipientes de declaración obligatoria (EDO) si los materiales de partida que figuran en el PN los contienen. En caso de sustitución del medicamento de partida por otra marca comercial, revisar nuevamente los excipientes porque pueden variar.

BIBLIOGRAFÍA:

Estudio de estabilidad que avale la fórmula referenciada, así como resto de publicaciones que avalan el resto de alternativas.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

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