

Fórmulas no estériles

Sin bibliografía y sin experiencia

¿QUÉ DEBEMOS TENER EN CUENTA?



DEBEMOS ENCONTRAR LA FORMA FARMACÉUTICA ADECUADA, EFICAZ Y SEGURA

NO TODO SE PUEDE ELABORAR, PERO TODO LO QUE SE PUEDE ELABORAR SE DEBE VALIDAR



MATERIAL DE PARTIDA

Fuente de principio activo: uno de los puntos críticos y determinantes en la elaboración de una nueva preparación.

- Materia Prima: Registro Unificado de Empresas y Sustancias Activas ([RUESA](#)).
- Medicamento Comercial: Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS ([CIMA](#))

Evaluar siempre excipientes de la presentación comercial utilizada como fuente de materia prima teniendo en cuenta:

- Edad.
- Patología, alergias e intolerancias.
- Compatibilidad con los vehículos.
- Vía de administración de la fórmula elaborada.

FORMA FARMACÉUTICA



- FARMACOPEAS:
 - Real Farmacopea Española.
 - Farmacopea Europea (Ph. Eu.)
 - Farmacopea internacional de la OMS.
 - USP.
- Formulario Nacional.

- *Trissel's Stability of Compounded Formulations.*

- Stabilis.
- Micromedex.
- Pubmed.

ESTABILIDAD



VALIDACIÓN GALÉNICA Y CONTROL DE CALIDAD

VALIDACIÓN GALÉNICA: Asegurar la calidad del producto final durante todo el período de validez, en su acondicionamiento y cumpliendo las condiciones de conservación.

- **Farmacopea:** Establece los controles de calidad que hay que realizar a todos los medicamentos según su forma farmacéutica.
- **Formulario Nacional:** Establece los controles de calidad que hay que realizar a todas las formulas magistrales y preparados oficinales según forma farmacéutica. El Formulario Nacional solo incluye preparaciones no estériles.
- **Guía Buenas Prácticas Preparación Medicamentos Servicios Farmacia Hospitalaria.** 2014: Establece la prioridad de las validaciones galénicas según niveles de riesgo.

- *Guía Buenas Prácticas Preparación Medicamentos Servicios Farmacia Hospitalaria.* 2014.

- *Periodo de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas.* Boletín informativo del Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la SEFH. Volumen 4. Nº 1 Enero-Abril 2015.

Encontramos dos situaciones principales en las que se nos pueden plantear nuevos retos:

- **FÓRMULA NUEVA**
- **DESABASTECIMIENTO**



EVIDENCIA CIENTÍFICA: BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

En el caso de nueva fórmula siempre hay que evaluar la evidencia científica que hay sobre su uso terapéutico, eficacia y seguridad:



[PUBMED](#)
[UPTODATE](#)
[LEXICOMP](#)
[MICROMEDEX](#)

FORMULARIOS

- [Formulario SEFH.](#)
- [Formulario Nacional.](#)
- [Compounding Today.](#)
- [USP-NF.](#)
- [Hospital for Sick Children.](#)
- [Hospital Nationwide Children.](#)
- [IWK Health Centre.](#)
- [Michigan standard formulations.](#)



EXCIPIENTES

1. *Handbook of pharmaceutical excipients*
2. *Fichas técnicas laboratorios materias primas*

- Valorar seguridad según población de riesgo.
- Adecuación vía de administración.
- Compatibilidad con materias primas.



MANIPULACIÓN

Información para trabajadores sanitarios sobre medicamentos peligrosos: [InfoMep](#)

Para más información sobre el grupo de Farmacotecnia de la SEFH:

<https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/>
[@farmacotecnia](#)



farmacotecnia
Grupo de trabajo Farmacotecnia de la sefh