



Diógenes González Guerra.

Gestión farmacéutica de fórmulas magistrales. Laboratorio de Farmacia

González Guerra D, Sánchez Santandreu P, Millán Santos M,
Díez del Pino A, Mejías Corbacho AM
Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil.
Las Palmas. Gran Canaria.
Dirección para correspondencia:
psansana@gobiernodecanarias.org

Resumen

Objetivo: El software de Gestión Farmacéutica de Fórmulas Magistrales está diseñado para la elaboración o la fabricación de fórmulas magistrales y preparados oficinales en los laboratorios de farmacia de los hospitales. Este programa consiste en una serie de procedimientos para la generación de fórmulas magistrales y preparados oficinales con las materias primas necesarias.

La **fórmula magistral** es la opción del medicamento individualizado que elige el médico que lo prescribe cuando un medicamento industrial no se adapta a las necesidades del paciente en la dosis, el excipiente o la forma farmacéutica.

La función principal de esta aplicación de *software* es adaptarse a los requisitos del RD 175/2001, 23 de febrero, donde se aprueban las normas de la correcta elaboración y control de calidad de la fórmula magistral y preparados oficinales.

Método: El método utilizado en la aplicación informática comienza con la creación de una hoja **metódica** donde se especifica el nombre de la fórmula, forma de dosificación, componentes, utillaje, método de elaboración y el material de acondicionamiento para crear una unidad de la fórmula magistral especificada en la fuente bibliográfica, especificándose además sus utilidades, etiquetado, controles analíticos, observaciones, información al paciente y el número de revisiones de la hoja metódica.

Una vez que se inicia una **elaboración**, el programa realizará automáticamente los cálculos necesarios del procedimiento de una hoja de metódica con las materias primas, principios activos y excipientes necesarios para la elaboración o fabricación del medicamento de acuerdo al total de envases a producir.

Al mismo tiempo, el programa calcula el total de material de acondicionamiento necesario, e indicará los controles analíticos para la elaboración de la fórmula.

La aplicación informática proporciona también las **etiquetas** que deben ir adheridas al medicamento y especificará la composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, vía de administración, lote, caducidad en días, advertencias, número de registro del libro, condiciones de conservación farmacéuticas e identificación del Servicio de Farmacia.

Resultados: Como resultado, hemos diseñado un programa informático que permite adaptarse a los requerimientos del RD 175/2001, del 23 de febrero, donde se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, proporcionando también toda la documentación relacionada con la elaboración y registro de estas fórmulas en un libro electrónico con la receta oficial y los datos de las elaboraciones.

Conclusiones: La novedad destacada de este proyecto, que está en marcha desde el año 2009, es la forma en la que se ha desarrollado, ya que se ha creado una aplicación de software que es manejable, sencilla y práctica, para la elaboración y dispensación de fórmulas en los hospitales, así como la satisfacción del personal que realiza las elaboraciones farmacéuticas y la calidad que el Servicio de Farmacia está proporcionando.

Palabras clave: Fórmula magistral; Metódica; Elaboración; Etiquetas.

Pharmaceutical management master formulas. Pharmacy Laboratory

Abstract

Objective: The pharmaceutical management master formula software is designed for the Preparation or Manufacture of Master Formulas and Official Preparations in the Pharmacy Laboratories at the hospitals. This program consists on a series of procedures for generating Master Formulas and Official Preparations with the raw materials needed.

The master formula is the individualized medicine option chosen by the doctor who prescribes it when an industrial medicament is not adapted to the needs of the patient in the dose and the carrier or the dosage form.

The main function of this software application is to adapt to the requirements of the RD 175/2001, February 23rd, where the master formula rules of proper elaboration and quality control and Official Preparations are approved.

Method: The method used in the computer application begins creating a methodical sheet where the name of the formula, dosage form, components, tools, methodical development and the packaging material to create a master formula unit are specified in the way that is specified in the source, specifying also their profits, labelling, analytical controls, notes, patient information and the revision number of the methodical sheet.

Once an elaboration is started, the program will automatically perform the necessary calculations from the procedure of a methodical sheet with the raw materials, active ingredients and the excipients necessary for the development or manufacture of the medicament according to the total packaging to produce.

At the same time, the program will calculate the total packaging material required and indicate the analytical controls for the preparation of the formula.

The computer application provides also the Labels that must be adhered to the medicament and will specify qualitative and quantitative composition, dosage form, route of administration, lot, expiration days, warnings, registration book number, pharmaceutical storage conditions and the identification of Pharmacy Service.

Results: As a result, we have designed a computer program that allows to adapt to the requirements of the RD 175/2001, February 23rd, where the rules of proper preparation and quality control of Master Formulas and Official Preparations are approved, providing also all documentation related to both the preparation and registration of these formulas in an electronic book with the official recipe and the data of the elaborations.

Conclusions:

The outstanding novelty of this project, which is ongoing since 2009, is the way it has developed, as it has created a software application that is manageable, simple and practical, for the development and the dispense of formulas in hospitals, with also the satisfaction of staff performing the pharmaceutical elaborations and the quality that the Pharmacy Service is providing.

Key words: Master formula; Methodical; Elaboration; Labels.

Introducción

La Gestión Farmacéutica de Fórmulas Magistrales es una aplicación informática diseñada para la elaboración de fórmulas en los laboratorios del Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario (figura 1).

Este programa consta de una estructura de varios módulos para la generación de fórmulas magistrales y preparados oficinales a partir de materias primas.

Su objetivo es adaptarse a los requerimientos de la legislación actual.

Método

El método utilizado comienza con la creación de hojas de metódicas de

preparados oficinales (figura 2), donde se especifican el nombre de la fórmula, así como los componentes, utillaje, métodos de elaboración y el material de acondicionamiento para crear una unidad en la forma farmacéutica que esté especificada en la fuente bibliográfica de dónde proviene la fórmula magistral, especificándose sus utilidades, etiquetado, controles analíticos y las revisiones de la hoja metódica.

Una vez se ha creado el registro de la hoja de metódica de la fórmula magistral, el programa permite la creación del Registro de Elaboración del Medicamento (figura 3), donde se va a especificar el año y el lote de dicha elaboración como dato principal para el control de la elaboración, así como el total de envases que se van a elaborar. En la creación de una elaboración en el Registro de Elaboraciones, el

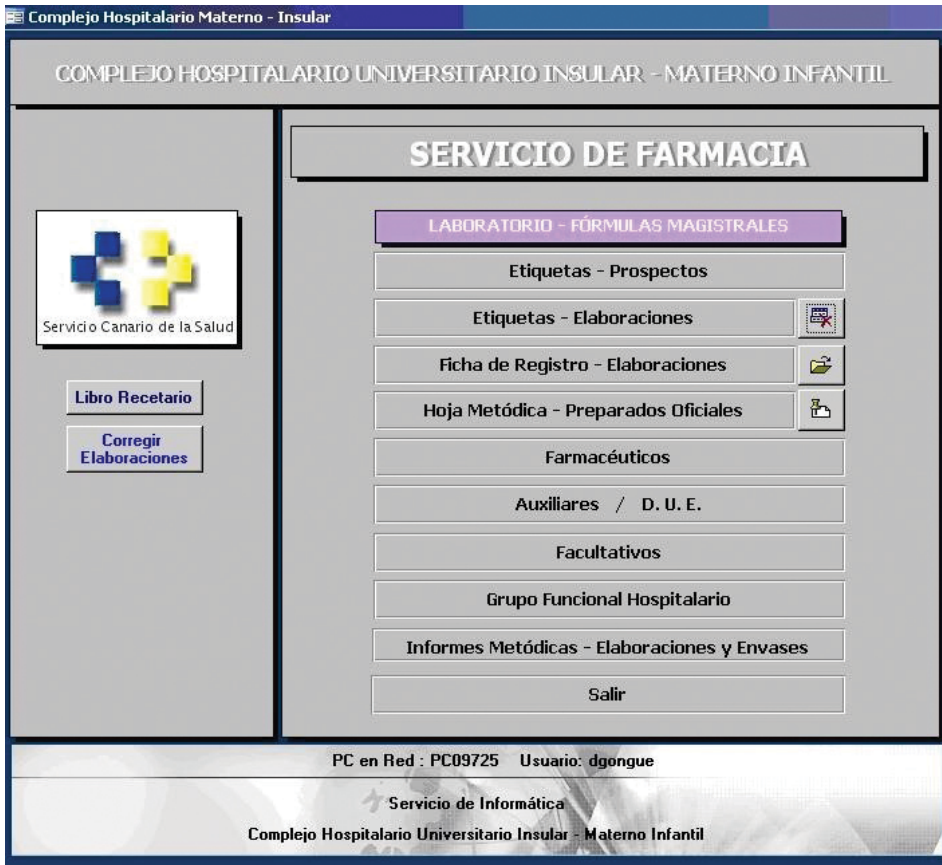


Imagen publicada con autorización del CHUIMI y los autores de la aplicación informática.

Figura 1. Menú principal

programa realizará automáticamente los cálculos matemáticos necesarios a partir de las materias primas, principios activos y excipientes necesarios para la elaboración o fabricación del medicamento de acuerdo con el total de envases a producir.

Al mismo tiempo, el programa calculará el total de material de acondicionamiento necesario, e indicará los controles analíticos para la elaboración del medicamento.

Además, se registrará el personal elaborador, registrando los datos del

médico prescriptor, fecha de dispensación, servicio del hospital y los datos del paciente ingresado, al que va dirigida la elaboración del medicamento.

Para finalizar el proceso, se dispensa el medicamento al destinatario bajo control médico, dónde se establece en el envasado de la elaboración una etiqueta adherida al frasco, especificando la composición, vía de administración, lote, caducidad en días, conservación, servicio elaborador y advertencias. El programa imprimirá las etiquetas del número de envases seleccionados al iniciar la elaboración.



Imagen publicada con autorización del CHUIMI y los autores de la aplicación informática.

Figura 2. Hoja metódica

Resultados

Como resultado, hemos diseñado un programa informático que nos permite adaptarnos a los requerimientos del RD 175/2001, del 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, proporcionando también toda la documentación relacionada con la elaboración y registro de estas fórmulas en un libro electrónico con la receta oficial y los datos de las elaboraciones.

El programa permite imprimir tres tipos de etiquetas para adaptarse al

tamaño del material de acondicionamiento de cada una de las fórmulas preparadas, y hacerlo en el número adecuado a la cantidad de envases a elaborar.

Discusión

La novedad destacada de este proyecto es la forma en la que el mismo se ha desarrollado, ya que se ha creado una aplicación informática que sea manejable, sencilla y práctica, para la elaboración y dispensación de medicamentos en los hospitales (tabla 1).



Imagen publicada con autorización del CHUIMI y los autores de la aplicación informática.

Figura 3. Ficha de registro de elaboraciones

Tabla 1. Análisis DAFO

Debilidades	Amenazas
Proceso de elaboración extrayendo la información de forma separada en documentos de texto y hojas de cálculo Hojas metódicas, fichas de registro de elaboraciones y etiquetado de la elaboración sin vínculo único en el procedimiento Falta información de los índices de preparados oficinales que se preparan en el complejo hospitalario Poca demanda por desconocimiento del facultativo	Leyes restrictivas Inseguridad jurídica Industria
Fortalezas	Oportunidades
Tradición, confianza en el profesional farmacéutico Versatilidad Terapia individualizada	Preparados oficinales económicos Desarrollo de equipos adaptados

Se han minimizado y automatizado al máximo el número de pasos para el desarrollo de una elaboración farmacéutica, en comparación a otras aplicaciones informáticas que se han desarrollado en el mercado farmacéutico.

De hecho, la aplicación informática se ha implantado en otro hospital de Gran Canaria, el Hospital Dr. Negrín, por el grado de satisfacción del Servicio de Farmacia en los hospitales del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil.

Agradecimientos

Se agradece a todo el personal de los Laboratorios del Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil su colaboración en la realización del proyecto.

Bibliografía

No se han utilizado fuentes bibliográficas para el desarrollo del proyecto.