

GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES EN COSTA RICA

Yamayri E. Martínez-Rodríguez¹, Abel Miranda-Chavarría¹, Dr. Luis C. Monge-Bogantes, MSc.²

Segundo Semestre 2018, Farmacotecnia, UCIMED.

¹ Estudiantes del curso de Farmacotecnia, Facultad de Farmacia, Universidad de Ciencias Médicas (UCIMED)

² Farmacéutico y Docente del curso de Farmacotecnia, Facultad de Farmacia, UCIMED.



Recibido: 29-11-19

Aceptado: 4-12-18

Resumen

El farmacéutico tiene uno de los mayores responsabilidades en el ámbito de salud, del cual es la producción, dispensación, elaboración, entre otras acciones relacionada a los medicamentos, por eso, los farmacéuticos necesitan en muchos casos una Guía que los oriente para propiciar conceptos, normas, procedimientos, instrucciones, explicaciones, recomendaciones y muchos otros aportes que puedan ayudar al accionar de los profesionales de la medicación, para lograr la elaboración de un producto seguro y eficaz.

Palabras claves: Preparación Magistral, Farmacia, Buenas Prácticas, Farmacéutico.

Abstract

The pharmacist has one of major responsibilities in the area of health, of which it is the production, dispensation, production, between other actions related to the medicines, because of it, the pharmacists need in many cases a Guide that it orientates them to propitiate concepts, procedure, procedures, instructions, explanations, recommendations and many other contributions that could help on having gesticulated of the professionals of the medication, to achieve the production of a sure and effective product.

Key Words: Compound Preparation, Pharmacy, Good Practices, Pharmacist.

1.Introducción

El objetivo general del presente artículo es elaborar un análisis de comparación de diferentes Guías de Buenas Prácticas de Elaboración o Manufactura (BPM) de Preparaciones Magistrales, en donde quede reflejado en síntesis lo más importante y necesario en las distintas guías ya establecidas en diferentes países de la región Iberoamericana.

Debido a que Costa Rica no tiene una guía propia, se orienta con las de otros países. Por lo que se elaboró un resumen comparativo de las normas más sobresalientes en cuatro de las guías que se analizaron, empleando para este estudio una metodología de investigación bibliográfica.

Cabe destacar que las Guías de BPM de Preparaciones Magistrales estudiadas, son reconocidas a nivel mundial y de gran calidad.

Es primordial reconocer la gran importancia que ofrece una guía de Buenas Prácticas de Elaboración de Preparaciones Magistrales, que permite diseñar en síntesis lo más destacados de las guías que rigen en la gran mayoría de todos los ámbitos farmacéuticos.

2.Preparaciones Magistrales

Las preparaciones magistrales son medicamentos destinados a un paciente individualizado, debido a que dependiendo del estado de salud del paciente muchas veces no existe la dosis específica para él o no pueden darle el medicamento por una vía y se recurre a elaborarlo o modificarlo para ser utilizado por vías alternas. Las preparaciones magistrales son elaboradas por un farmacéutico o bajo la dirección de uno, son dispensadas en una oficina de farmacia o un servicio farmacéutico, etiquetadas correctamente y con la debida información del paciente. En ocasiones también recurren a preparaciones magistrales para uso veterinario.

En la edad media el farmacéutico empieza su actividad al margen del médico, con el pasar del tiempo la figura del farmacéutico y del médico se distancian y comienza una revolución en los conocimientos farmacéuticos, que se consolidará como ciencia en la Edad Moderna. A comienzos de la Edad Media nacen las famosas farmacopeas y formularios. En la segunda mitad del siglo XIX nacen los laboratorios farmacéuticos y los primeros medicamentos. En la actualidad las preparaciones magistrales elaboradas en una farmacia son escasas para no decir nulas en nuestro país, se siguen elaborando especialmente en medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria.



Imagen 1: Elaboración de producto farmacéutico.

3.Definiciones

Son muchas las palabras que tienen más de un significado, en el área de la salud existe un léxico diverso y en algunas ocasiones complejos para referirse a casos o problemas frecuentes. En Farmacia existen muchos conceptos que facilitan

la comunicación con otros farmacéuticos y la comprensión en el área de trabajo.

Toda Guía de Buenas Prácticas de Preparaciones Magistrales trae la sección de definiciones con el fin de orientar al farmacéutico y el personal asistente a entender con claridad algunas de las definiciones utilizadas en farmacia, conceptos de suma importancia, ya que debido que se utilizan con frecuencia a la hora de elaborar, documentar, prescribir, dispensar y etiquetar las ocasiones más relacionadas al tema. También son utilizadas en diferentes áreas como la farmacia industrial, comunitaria, hospitalaria, entre otras. La cantidad de definiciones depende del autor, algunas traen seis y otras hasta más de treinta conceptos.

Algunos conceptos importantes son los siguientes: Preparación Oficial: es toda elaboración farmacéutica enumerada y descrita en el Formulario de Preparados Oficiales. Preparado, dispensado y garantizado por el farmacéutico en su oficina de farmacia de comunidad u hospitalaria, destinado a la provisión de sus pacientes y con la debida información a los mismos.

Materia Prima: es toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento.

Principios Activos: es toda droga farmacéutica que posee un efecto farmacológico sobre los seres vivos.

Buenas Prácticas de Preparaciones en Farmacia: es parte de la garantía de calidad que asegura que la preparación de los medicamentos en los hospitales se realiza de acuerdo con unas normas de calidad apropiadas.

Excipientes: sustancia inerte que se emplea para la formulación y acondicionamiento farmacéutica que tiene como objeto ser vehículo, posibilitar la preparación y modificar las propiedades organolépticas y tecnológicas de la forma farmacéutica que se diseñe.

Fecha de Vencimiento: límite en que un medicamento no debe ser usado ni consumido. Si la fecha se establece sólo con mes y año, se debe entender que es hasta el último día del mes indicado.

4.Personal

El farmacéutico es el profesional sanitario mejor cualificado para la preparación de medicamentos ya que su formación universitaria lo faculta para tener el conocimiento necesario para la elaboración y formulación de medicamentos. El personal que trabaje en la elaboración de medicamentos tiene que tener la calificación y



experiencia necesaria la cual será evaluada por el farmacéutico como Director Técnico o Regente del establecimiento de salud. Tanto el farmacéutico director, químico-farmacéutico y personal asistente deben estar capacitados continuamente conforme a un programa anual de capacitación como mínimo.

El farmacéutico director es el encargado de supervisar todas las preparaciones que se elaboran en su oficina, que apliquen correctamente las Buenas Prácticas de Manufactura, tiene la responsabilidad de establecer las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, las instalaciones, los equipos y materiales, la documentación, despacho, elaboración, el control de calidad y la dispensación con el fin de asegurar la seguridad y efectividad de un producto.

Higiene

Existen ciertas normas de higiene las cuales el personal y regente farmacéutico están obligado a cumplir, algunas de ellas son:

- Uso de ropa adecuada (lentes de seguridad, guardapolvos, gorras o cofias, guantes, gabacha, zapatos cerrados).
- Tener guardarropas o casilleros lejos del área de trabajo para que el personal guarde sus pertenencias.
- Hacer cambios de vestimenta y limpieza cuando se requiera.
- Lavarse las manos de manera adecuada antes de entrar al área de trabajo y antes de colocarse los guantes.
- Personas con afecciones o lesiones de piel, o que sufran cualquier tipo de enfermedad transmisible serán separadas temporalmente del trabajo de preparación.
- Prohibido comer, beber, fumar, mascar chicle o realizar actos antihigiénicos.
- El cabello siempre debe estar recogido, durante la preparación de cualquier fórmula y/o su acondicionado, es imprescindible no llevar anillos, pulseras, reloj y cadenas y otros materiales metálicos.

Seguridad del personal

Todo el personal una vez al año debe someterse a exámenes médicos. Se debe disponer de una ficha de higiene y seguridad del personal, la cual debe incluir, como mínimo: nombre, edad, sexo, peso, controles médicos, controles de laboratorio, licencias médicas, fecha de inicio y de término de trabajo en el área y horario diario de trabajo.



Imagen II: Personal Farmacéutico.

5. Instalaciones y Equipo

La evaluación del establecimiento farmacéutico debe ser un punto importante para poder iniciar con la elaboración de medicamentos de forma correcta por lo que las Guías de Buenas Prácticas de Elaboración de Preparaciones Magistrales tendrán una vinculación trascendental en los productos farmacéuticos elaborados.

Es fundamental iniciar con los requisitos generales que se deben respetar en las instalaciones de un recinto de elaboración de fármacos, eso se debe a que las guías dictan a que deben ser adecuados a las operaciones de preparación de medicamentos y que no se obtenga ningún riesgo en el producto final, por lo que se amerita una recopilación general:

- Toda el área tanto la zona de preparación, almacenamiento, control de calidad, control técnico y la de distribución deben ser de acceso restringido autorizado.
- Todo el espacio debe estar iluminado, limpio, ordenado y con aseo frecuente encargado del personal de limpieza.
- Se debe tener protocolos de emergencia y evacuación segura y eficaz.
- Es requisito importante que toda el área no disponga de daños en las paredes, tuberías, equipos, materiales, puertas y esclusas para que no exista afectaciones en el sistema de circulación del aire.

Los equipos son necesarios para poder manipular las materias de una mejor forma y así concretar un trabajo efectivo y seguro.

Se requiere de instrumentos oficiales y con garantía de su uso de calidad, con mantenimiento constante y su limpieza respectiva, en el caso que esté defectuoso, deben retirarse del laboratorio o área y rotularse sobre su defecto para después ser desechados correctamente ya sea sobre lo que contiene el material, si es de plástico, orgánico, vidrio, metal o de papel, también dependiendo qué sustancia contenía se debe desinfectar de forma exacta y precisa.



Imagen III: Instalaciones Farmacéuticas.

6. Documentación

Para poder obtener un certificado y respaldo de calidad y eficaz, se debe implementar la documentación en los establecimientos farmacéuticos, estos registros ayudan a evitar errores de comunicación entre los profesionales,

además que permite demostrar todos los procedimientos, materiales y equipo que se usaron durante la elaboración magistral, dando un gran respaldo al trabajo que rigen los profesionales.

Es importante siempre archivar toda la documentación en formato manual o electrónico, este último tiene la ventaja que si se diera la pérdida de información se podrá guardar en sitios protegidos digitales.

Se tiene que dar unas normas obligatorias y regidas para obtener todos los rubros de una buena documentación. La documentación debe estar vigente cada vez que el profesional realice su trabajo, como la fecha de ingreso de materias primas y excipientes, el lote del proveedor, número de registro, fecha de fabricación y caducidad, instrumento y equipo usado, control de calidad realizado, cantidad de dosificación y la firma del farmacéutico.

Es necesario que el farmacéutico posea una bitácora en el caso de realizar cálculos y anotación de observaciones, de los cuales deben ser individuales para cada personal. Es necesario un libro de control de recetas para prestar atención a las propiedades de cada sustancia e ingrediente que se vaya a utilizar, también es importante documentar los datos del paciente para relacionarlo con la dosificación y usos de ingredientes y materias que se le agreguen a su medicamento.

Por último, la prescripción facultativa o receta se debe colocar el nombre completo del paciente, fecha, identificación y firma del médico prescriptor, composición cuali-cuantitativa de los principios activos usados además que esté archivado.



Imagen IV: Documentación Farmacéutica.

7. Preparaciones

La organización de las operaciones de preparaciones es de suma importancia debido a que de esta forma se evitan contaminaciones cruzadas, confusiones y errores durante la elaboración de medicamentos. La preparación magistral debe ajustarse cuali-cuantitativamente a la receta del médico.

Comprobaciones Previas

A la hora de comenzar a elaborar una preparación se debe de comprobar ciertos aspectos como los



siguientes:

- Se debe comprobar la disponibilidad de materia prima, del equipo a utilizarse, del área de trabajo y todo aquello que vaya a ser necesario para la preparación.
- Al igual que la inexistencia en la zona de trabajo de cualquier producto defectuoso.
- El personal para elaborar debe de conocer la técnica y los conocimientos de la elaboración siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura de preparaciones Magistrales.
- El funcionamiento de todo el equipo de trabajo y que el área este adecuadamente limpia para trabajar.

Elaboración

Es primordial que siempre se lleve a cabo los procedimientos descritos en farmacopeas oficiales, debido a que en estos manuales se puede observar y obtener la manera correcta, peso y medidas para crear el producto. Durante la elaboración todo utensilio y mezcla debe de estar adecuadamente rotulada para conocer que cantidades y que tipo de ingredientes que contiene cada frasco. Toda preparación ya terminada debe de ser sometida a controles requeridos para asegurarse de que esté correctamente elaborada. Al finalizar la preparación, el material excedente y el desechable se debe eliminar inmediatamente para evitar la contaminación y mantener el área limpia y segura.

Etiquetado

La etiqueta de un medicamento es de suma importancia debido a que el contenido de este pequeño rótulo, puede definir la clasificación del producto. Es el primer referente para verificar la autenticidad del fármaco, como también la vigencia, dosis, contradicciones, concentraciones y protección para el consumidor.

Todo etiquetado sea de un envase primario o secundario de preparaciones magistrales u oficiales deben de tener una escritura legible, su información claramente comprensible, debido a que cada paciente debe de tener la facilidad de entender la información que se le brinda. Fecha de elaboración y plazo de validez, nombre del paciente en caso de ser preparación magistral, identificación de la oficina de farmacia que la elaboró y nombre del farmacéutico, entre muchos más de gran importancia para que la etiqueta quede correctamente elaborada.

8. Control Calidad

La calidad y eficacia de los medicamentos rigen desde el inicio del proceso hasta el final por una sistematización de control, este mecanismo se basa en principios métodos de preparación desde su comienzo hasta la conclusión del proceso de fabricación del medicamento, con la importancia de normas y reglas fundamentadas por conocimientos científico de los cuales ofrecen una garantía a la elaboración del fármaco.

Se deben cumplir todos los protocolos establecidos por las Guías de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre bajo personales supervisores que evalúen los procesos y métodos correctos de acuerdo con el procedimiento en la fabricación y formulación del medicamento magistral.

Para el final se debe aprobar por el gerente encargado de evaluar los procesos de control de calidad, del cual posee la responsabilidad final si el medicamento pueda salir a la venta o negar su paso al comercio.

9. Sistema Automatizado

Es un conjunto de componente de hardware y software que cumple algunas

funciones en el proceso de fabricación, las funciones importantes son control de las funciones de los equipos, trazabilidad y aseguramiento de los procesos de fabricación.

Los sistemas Automatizados deben estar evaluados bajo un farmacéutico constantemente para mejorar su funcionalidad.

Algunos ejemplos de sistemas automatizados:

-Sistemas para la preparación de medicamentos: softwares de control integral, robots de preparación y distribución de medicamentos e instrumentos mecánicos y electrónicos.

-Sistemas de información para la trazabilidad en la preparación de formulaciones: fórmulas, registros, documentos y observaciones.

-Sistema de control ambiental: temperatura, humedad, presión.

Guías BPM Magistrales	Temas Destacados
Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia (Buenos Aires-Argentina)	-Definiciones -Personal -Laboratorios de Preparaciones -Equipos y elementos -Documentación -Materias primas y envases. -Preparación. -Aseguramiento de la calidad -Dispensación. -Farmacovigilancia
Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria (Madrid-España)	-Definiciones -Personal -Instalaciones y equipos -Documentación -Preparación -Sistemas automatizados -Control de calidad -Actividades subcontratadas -Problemas de calidad y retirada de productos -Auditorías internas
Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficiales (El Salvador)	-Definiciones -Garantía de Calidad -Personal -Instalaciones -Equipos y Materiales -Documentación -Evaluación de la Prescripción -Elaboración -Control de Calidad

Tabla I: Temas destacados de las Guías de BPM.



Cuadro comparativo de los criterios de las Guías de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Magistrales	Guía de BPM Magistrales de Buenos Aires, Argentina.	Guía de BPM Magistrales de Madrid, España.	Guía de BPM Magistrales de San Salvador, El Salvador.
Definiciones	⊕	⊕	⊕
Personal	⊕	⊕	⊕
Laboratorio de Preparaciones	⊕	⊕	⊕
Instalaciones y Equipo	⊕	⊕	⊕
Documentación	⊕	⊕	⊕
Preparación	⊕	⊕	⊕
Control de Calidad	⊕	⊕	⊕
Farmacovigilancia	⊕	∅	∅
Materia Prima y envases	⊕	∅	∅
Sistema Automatizado	∅	⊕	∅
Auditoria internas	∅	⊕	∅
Garantía Calidad	∅	∅	⊕
Actividades subcontratadas	∅	⊕	∅
Dispensación	⊕	∅	⊕
Problemas calidad y retirada productos	∅	⊕	∅
Evaluación Prescripción	∅	∅	⊕

10. Comparaciones de Guías

En síntesis, el análisis de la comparación de las tres Guías de BPM, se logró identificar los temas más destacados de cada una, con el fin de resumir los aspectos más importantes y sobresalientes de ellas.

En el cuadro número uno se observan los puntos más importantes que cada guía contenía. Y en el cuadro numero dos se puede visualizar la comparación de los temas que cada una tenía en común y otros los cuales solo algunas de ellas abarcan.

Cabe destacar que la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos Magistrales en servicios de farmacia hospitalaria contiene más requisitos de carácter obligatorio para la elaboración de medicamentos, esto sucede ya que, en el ámbito hospitalario, se requiere de más controles de calidad y evaluaciones que en los otros establecimientos farmacéuticos.

11. Conclusiones y Recomendaciones.

La finalización del artículo ofrece una gran serie de detalles y observaciones que se toman mucho en cuenta, el primer punto es que no se tomó en cuenta una de las cuatro guías evaluadas en las comparaciones (Instituto de Preparaciones Magistrales, 2006) . Ya que contiene muy poca información a diferencias de las demás, por segunda conclusión, de todas las guías que se evaluaron, todas contienen informaciones tanto distintas como semejantes, siendo la Guía de Elaboraciones Magistrales Hospitalaria (Madrid, España)

obteniendo información de mayor cantidad que las demás y siendo la Guía de Buenas Prácticas en Preparación en farmacia (Buenos Aires, Argentina) que obtuvo menor información que contiene dicho artículo.

La conclusión procede a que después de la información indagada, se obtuvo los objetivos, procedimientos, normas, reglas y definiciones de todos los temas más importantes de las Guías de Buenas Prácticas de Preparación Magistral, del cual se resumió y detalló con mucha claridad en este artículo.

Recomendaciones

Como consejos finales podemos recalcar la importancia de que todo Farmacéutico o personal que labora en preparaciones magistrales bajo la supervisión del profesional de Farmacia, debería de conocer cada una de las normas incluidas de las Guías de Buenas Prácticas de Manufactura en Preparaciones Magistrales, debido a que de esa forma su trabajo será de mejor calidad, eficacia y seguridad. Es muy importante que cada país posea una guía en la cual puedan orientarse, en caso de no tener una, pueden guiarse por la más cercana a su país, por ejemplo, Costa Rica no tiene una guía oficial por el cual se utiliza la de Estados Unidos de América, siguiendo las recomendaciones en la Farmacopea, UPS.

Se recomienda ser siempre responsable y honesto, la labor de trabajar con preparaciones para uso humano es de suma delicadeza de modo que siempre tienen que laborar bajo la inspección y ordenes de un director farmacéutico.

Citas Bibliográficas

http://www.icccostarica.com/images/Propiedad_Intelectual/Etiquetadi_Medicamentos.pdf
 Esteban, D. M. (12 de Octubre de 2010). Practicas Farmaceuticas. Obtenido de SaludMadrid: <https://practicasmagistrales.files.wordpress.com/2011/08/formulacion3b3n-magistral-2010713-112543.pdf>
 Esteban, D. M. (12 de Octubre de 2010). Practicas Farmaceuticas . Obtenido de SaludMadrid: <https://practicasmagistrales.files.wordpress.com/2011/08/formulacion3b3n-magistral-2010713-112543.pdf>
 Gonzalo Galvez Alvarez, F. C. (15-18 de Octubre de 2002). Portalfarma. Obtenido de <https://www.portalfarma.com/Profesionales/jornadasycongresos/informacion/Documents/formulacion%20magistral%20gonzalo%20galvez.pdf>
 Iberoamericano, G. d. (Septiembre de 2016). Red EAMI. Obtenido de file:///C:/Users/yamii/AppData/Local/Packages/microsoft.windowscommunicationsapps_8wekyb3d8bbwe/LocalState/Files/SD/1/Guia_de_buenas_practicas_elaboracion_control_calidad_preparaciones_magistrales_oficiales[6].pdf

