

Unidad 1

Introducción a la formulación magistral



En esta unidad aprenderás a:

- Conocer y manejar adecuadamente la terminología propia de los laboratorios de formulación magistral.
- Conocer las características que deben tener los espacios destinados a la elaboración de FM y PO.
- Identificar y poner a punto los espacios, materiales y equipo necesarios para la elaboración de los distintos tipos de formas farmacéuticas.
- Conocer las atribuciones y responsabilidades del personal, así como aplicar las normas básicas de higiene.

Y estudiaremos:

- Evolución de la formulación magistral.
- Aspectos legales de la preparación de medicamentos.
- Principales definiciones en formulación magistral.
- Laboratorio galénico: locales y material.
- Personal.



Fig. 1.1. Claudio Galeno, descendiente de griegos, nació en Pérgamo, dominada entonces por el Imperio romano. Se estableció en Roma y alcanzó gran celebridad en el ejercicio de la medicina, así como por sus conferencias públicas. Fue nombrado médico del hijo del emperador Marco Aurelio.

1. Evolución de la formulación magistral

Desde tiempos inmemoriales, el hombre ha recolectado plantas para la preparación de remedios contra la enfermedad. Veamos los grandes periodos en la evolución de la formulación magistral.

- **Mundo arcaico.** No existía separación entre el cuidado de la salud, las creencias religiosas y la magia. Así, la preparación de los remedios para la salud solía estar en manos de hechiceros o sacerdotes.
- **Mundo clásico.** Poco a poco se produce una separación entre la medicina y los tratamientos mágico-religiosos. El cuidado de la salud es asumida por personas con una doble función, la de médico y la de farmacéutico, y preparan sus propios remedios curativos. Claudio Galeno alcanzó gran fama en su época. Hoy en día recibe el nombre de *farmacia galénica* la ciencia que estudia los métodos técnicos para la elaboración de medicamentos, así como las características de estos (Figura 1.1).

Entre los aportes de Galeno a la Medicina destacan:

- Demostró que el cerebro es el órgano encargado de controlar la voz.
- Demostró las funciones del riñón y de la vejiga.
- Demostró que por las arterias circula sangre y no aire (como se pensaba entonces).
- Descubrió diferencias estructurales entre venas y arterias.
- Dio gran importancia a los métodos de conservación y preparación de fármacos.
- **Edad Media.** El farmacéutico empieza su actividad al margen del médico y se asocian en gremios. Realiza preparaciones magistrales en su botica.
- **Renacimiento.** Las figuras del farmacéutico y del médico se distancian más claramente. Comienza una revolución en los conocimientos farmacéuticos, que se consolidará como ciencia en la Edad Moderna.
- **Edad Moderna.** Nacen y proliferan farmacopeas y formularios. La formulación magistral se constituye como base de la actividad farmacéutica junto con la formulación oficinal. En la segunda mitad del siglo XIX, se crean los primeros medicamentos de síntesis y surgen los primeros laboratorios farmacéuticos. A partir de este momento, la fabricación industrial de medicamentos gana terreno a la formulación magistral.
- **Actualidad.** La formulación magistral se mantiene como una actividad farmacéutica de notable interés a pesar de que el volumen de dispensaciones de fórmulas magistrales y de preparados oficinales en la oficina de farmacia y en los servicios farmacéuticos hospitalarios no es grande con respecto al número de medicamentos industriales dispensados y utilizados. Si la elaboración de un medicamento individualizado para un enfermo se entiende como ideal terapéutico y se acepta que no hay dos enfermos iguales, el futuro de la formulación como sistema de preparación de medicamentos personalizado es prometedor.

¿Sabías que...?

En la actualidad, el interés por la formulación magistral aparece cuando:

- Un medicamento sólo está disponible en ciertas dosis, y se necesita en otra distinta.
- Se ha dejado de preparar y ya no es posible encontrarlo.
- Hay que elaborarlo con excipientes que mejoren la eficacia y/o la tolerancia (sin aditivos, sin colorantes, sin lactosa, etc.).
- Se necesita en una forma farmacéutica no disponible en el mercado.

Caso Práctico 1

Estás realizando el periodo de prácticas tuteladas en una farmacia y un joven, con problemas de psoriasis, no cree que el medicamento que necesita no se fabrique por la industria farmacéutica, y que sea necesario prepararlo en el laboratorio de la farmacia. ¿Qué explicación le darías al joven para que lo entendiera?

Solución

El medicamento que el joven necesita recibe el nombre de **fórmula magistral** y se ha de elaborar para él en exclusiva, según indica la prescripción detallada de los principios activos y excipientes que lleva la receta del médico que prescribe dicho preparado.

2. Aspectos legales de la preparación de medicamentos

Vista la importancia actual de la formulación magistral, es necesario conocer las *Normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales (FM) y preparados oficinales (PO)*, que regulan la calidad de los preparados.

- **Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.** En el artículo 8 se define fórmula magistral y preparado oficial. Los artículos 42 y 43 recogen los requisitos que deben cumplir las fórmulas magistrales (FM) y los preparados oficinales (PO).
 - Artículo 44: indica que el *Formulario Nacional* contendrá las FMT y los PO reconocidos como medicamentos.
 - Artículo 67: establece las condiciones legales para realizar, por terceros, alguna fase de la producción de una preparación y de su control analítico.
- **Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero.** Se regulan la Real Farmacopea Española (RFE), el *Formulario Nacional* (FN) y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) en esta materia. Decreta que el FN contendrá las fórmulas magistrales tipificadas (FMT) y los preparados oficinales (PO) reconocidos como medicamentos. Establece que su actualización permitirá que los profesionales dispongan de un instrumento moderno adaptado a las nuevas exigencias del ejercicio tradicional de la preparación de FM y PO.
- **Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.** Se aprueban las *Normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales (FM) y preparados oficinales (PO)*, en las que se contempla que la aplicación de dicha normativa se entenderá sin perjuicio de las especiales condiciones que se prevean en el *Formulario Nacional* para la correcta elaboración y control de calidad de determinadas FM y PO. Este Real Decreto entró en vigor el 1 de enero de 2004. Estas normas escritas se suelen denominar «Normas GMP», del inglés *Good Manufacturing Practices*.
- **Formulario Nacional (FN)**
 - Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el *Formulario Nacional*. En diciembre de 2003 se publicó la primera edición por mandato de la Ley del medicamento.
 - Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre por la que se actualiza el *Formulario Nacional*. En abril de 2007 se publicó la primera edición revisada y actualizada (Figura 1.2).

Importante

El *Formulario Nacional* (FN) es el libro oficial que contiene las fórmulas magistrales tipificadas (FMT) y los preparados oficinales (PO) reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y las materias primas que intervienen en su composición y preparación, así como las *Normas de correcta elaboración y control de calidad*.

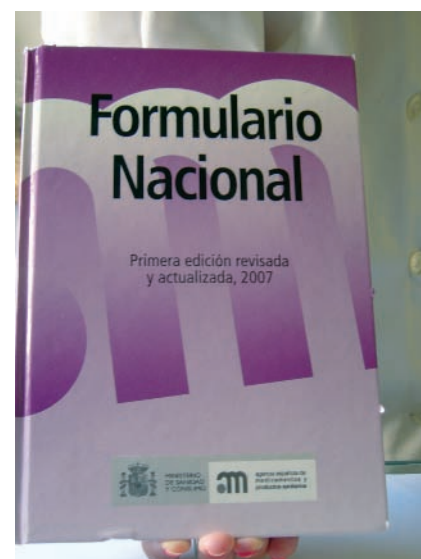


Fig. 1.2. La información galénica y farmacológica incluida en el *Formulario Nacional* es indispensable para la elaboración de medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Caso Práctico 2

Una anciana entrega una receta que dice «vaselina salicilica al 20%»; como profesional le indicas que tiene que volver al día siguiente porque hay que preparar el medicamento en el laboratorio; ella contesta que no se fía de las preparaciones y que prefiere los medicamentos elaborados por la industria farmacéutica. ¿Qué le contestarías?

Solución

Todas las FM y PO que se preparan en la farmacia se elaboran siguiendo rigurosamente las *Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad* que permiten al farmacéutico garantizar la calidad de sus preparaciones a todos los pacientes; por lo tanto debería estar tranquila en ese aspecto.

● 3. Principales definiciones en formulación magistral

Se describirán, en primer lugar, las más importantes.

● 3.1. Fórmula magistral, fórmula magistral tipificada y preparado oficial

Las tres **definiciones esenciales** en formulación magistral se recogen en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero. Sus **requisitos** se indican en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantía de calidad y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:



Fig. 1.3. Técnico de Farmacia comprobando el etiquetado de una FM.

1. Fórmula magistral (FM). Medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar exactamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia o servicio farmacéutico, y con la debida información al usuario (Figura 1.3). Los **requisitos** de las FM son:

- Ser preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España según las directrices del *Formulario Nacional (FN)*.
- Si no se dispone de medios, se podrá pedir a entidades legalmente acreditadas por la autoridad sanitaria competente la realización de una o varias fases de elaboración y/o control de las FM.
- Se observarán las «Normas de correcta elaboración y control de calidad».
- Las FM irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información necesaria para su correcta identificación, conservación y utilización.
- Las FM para animales estarán prescritas por su veterinario y serán preparadas por el farmacéutico o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.

2. Fórmula magistral tipificada (FMT). Recogida en el FN por su frecuente uso y utilidad. Por ejemplo: gotas óticas de ácido acético, jarabe de ipecacuana, colodión con ácido salicílico y ácido láctico, etc.

3. Preparado oficial (PO). Medicamento preparado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito en el FN, destinado a su entrega directa a los enfermos que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico (Figura 1.4). Los **requisitos** son:

- Estar enumerados y descritos en el FN.
- Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española (RFE).
- Ser elaborados por un farmacéutico o bajo su dirección y garantizados por el farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que lo dispense.
- Deberán presentarse y dispensarse bajo principio activo (p.a.) o, en su defecto, con una denominación común o científica, o la expresada en el FN; nunca como marca comercial.
- Los PO irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información necesaria para su correcta identificación, conservación y utilización.
- Excepcionalmente, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no tengan los medios necesarios podrán pedir, a una entidad legalmente autorizada por la administración sanitaria, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de calidad, pero solo de los PO que requieran prescripción.



Fig. 1.4. Preparado oficial envasado en tubo y etiquetado.

3.2. Otras definiciones

Hay **otras definiciones** importantes en formulación magistral. Algunas de ellas se vieron en el libro *Operaciones básicas de laboratorio (OBL)*.

<p>Materia prima. Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso. Por ejemplo, el almidón de arroz.</p>		<p>Producto a granel. Producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final. Por ejemplo, cápsulas de gelatina dura con su correspondiente dosis de principio activo más el/los excipientes.</p>	
<p>Producto terminado. Medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo su acondicionamiento en el envase final. En la imagen, dos pastas y una solución envasadas y etiquetadas.</p>		<p>Material de acondicionamiento. Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los envases utilizados para el transporte o envío. Se clasifica en primario o secundario, según esté o no en contacto con el producto.</p>	
<p>Acondicionamiento. Todas las operaciones, incluidas envasado y etiquetado, a las que debe someterse un producto a granel hasta convertirse en un producto terminado. En la imagen, envasado en tarro de una pasta.</p>		<p>Lote. Cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento de un producto elaborado en uno o varios procesos, bajo condiciones constantes. La cualidad esencial de un lote es su homogeneidad.</p>	
<p>Documentación de un lote. Conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituye la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, y que debe estar disponible para cada lote en cualquier momento.</p>		<p>Número de lote. Combinación específica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote. El número de lote figura en el cartón y en los envases.</p>	
<p>Cuarentena. Situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados y del material de acondicionamiento, que permanece aislado mientras se toma la decisión de aceptación o rechazo.</p>		<p>Contaminación cruzada. Situación que se produce cuando una materia prima o producto se contamina con otra materia prima o producto. Ejemplo: procedimientos de pesada incorrectos originan contaminaciones cruzadas.</p>	

Caso Práctico 3



¿Qué harías cuando un paciente pregunta *cómo* y *cuántas* veces se ha de aplicar una solución de sulfato de zinc al 0,1%, PO que le ha sido dispensado?

Solución:

Buscar «solución de sulfato de zinc» en el índice de *Monografías de preparados oficiales del Formulario Nacional*; ir al prospecto para el paciente y leer la posología y las normas de correcta administración; después informar al paciente y entregarle una copia del prospecto.

4. Laboratorio galénico

Dentro de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, la **zona de preparación** es el lugar destinado a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, acondicionamiento, etiquetado, y control de materia prima y de producto acabado.

4.1. Locales. Características

Básicamente, la zona de preparación debe adaptarse a las formas galénicas que se preparen (pomadas, cremas, formas estériles, etc.), el tipo de preparación (individualizada o por lotes) y el número de unidades elaboradas. Estas son las características principales que debe tener un **laboratorio galénico**:

1. La zona de preparación estará diseñada para permitir al farmacéutico una **eficaz supervisión** de cada uno de los procedimientos.
2. No se podrán realizar otras **actividades** que puedan **contaminar** las FM o los PO, como análisis clínicos, repaso de pedidos, etc.



Fig. 1.5. Zona de preparación de productos estériles en un laboratorio galénico.

3. El local debe tener un **tamaño suficiente** para evitar riesgos de confusión y contaminación durante la elaboración y el control de calidad.
4. La zona de elaboración de preparados estériles estará **aislada**, con suelos, techos y paredes lisos y sin grietas que faciliten la limpieza con agentes antisépticos y con sistemas de filtración de aire adecuados. Los huecos de ventilación se protegerán de insectos y otros animales con mallas (Figura 1.5).
5. El local contará con agua potable y con las fuentes de energía necesarias, estará bien ventilado e iluminado. Su **temperatura** y **humedad ambiental** relativa se fijarán según la naturaleza de las materias que se manejen.
6. El **mantenimiento y la limpieza** del laboratorio deben recogerse por escrito en forma de Procedimientos normalizados de trabajo. Llevará el nombre del farmacéutico, firma y sello de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.
7. Los **residuos** se evacuarán regularmente en recipientes adecuados. Se cuidará el orden en el local para evitar confusiones.

8. Se deberá controlar el mantenimiento y limpieza de vestuarios, sanitarios y lavabo. No habrá acceso directo al inodoro desde la zona de preparación.

Los **componentes mínimos** de un local de elaboración son los siguientes:

- Superficie de trabajo de material liso e impermeable, **fácil de desinfectar**, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
- Pila con agua potable, fría y **caliente**, de material liso y resistente con zona para colocar los utensilios sucios hasta su limpieza. Soporte horizontal que **evite vibraciones** y garantice una correcta pesada. Espacio para **consulta** de libros y **redacción** de documentos. Mobiliario para **guardar**, protegido del polvo y de la luz, material limpio, materias primas o material de acondicionamiento. Mobiliario donde **colocar** y **separar** materias primas, material de acondicionamiento, productos intermedios y graneles en cuarentena.
- **Frigorífico con termómetro** donde almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, productos a granel o productos terminados.

Actividades

1. Justifica detalladamente tres características importantes que debe reunir el local donde se vayan a realizar fórmulas magistrales y preparados oficinales.
2. Busca en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, las características que debe tener el local de elaboración.

4.2. Material general y específico. Características

Las principales características del material general y específico del laboratorio galénico están recogidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero. La mayoría de este material ya se vio en el volumen *Operaciones básicas de laboratorio*.

1. El material general y específico debe ser adecuado para el uso que se destina y, si procede, estar debidamente calibrado. Antes de empezar cualquier elaboración, se recomienda revisar los medios de que se dispone y la adecuación al tipo de preparación que se va a realizar.
2. El material debe estar diseñado para que pueda ser lavado, desinfectado y esterilizado si fuera necesario. Hay que tener en cuenta que ninguna de las superficies que entren en contacto con el producto puede afectar a la calidad del medicamento ni de sus componentes. Los controles serán periódicos, así como la verificación del buen funcionamiento de los aparatos, especialmente de las balanzas, antes de comenzar cualquier operación (Figura 1.6).
3. Ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) puede contaminar los productos elaborados.
4. Todos los elementos del utillaje en contacto con los productos deben limpiarse convenientemente con el fin de evitar contaminaciones cruzadas.
5. Las operaciones de limpieza y mantenimiento se realizarán siguiendo los Procedimientos normalizados de trabajo, que deberán establecerse por escrito según el tipo de utillaje y los productos utilizados. La limpieza se realizará lo más rápidamente posible después de su utilización.
6. Los aparatos de medida han de ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. Se deben registrar los resultados de estos controles periódicos (Figura 1.7). Antes de iniciar cualquier operación, se deben revisar los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas.



Fig. 1.6. Balanza (izquierda) y agitador (derecha) en la zona de elaboración de un laboratorio galénico.


FARMACIA CIBAM C.B		HOJA DE CONTROL DE CALIBRACIÓN	
Equipo		Código de equipo	
PNT relacionados		Periodicidad	
Fecha	Responsable	Resultados (observaciones, cambios, etc.)	

Fig. 1.7. Ejemplo de hoja de control de calibración.

Actividades

3. Explica por qué hay que calibrar la balanza del laboratorio de formulación.
4. Razona por qué la limpieza del material del laboratorio deberá realizarse siguiendo los PNT. Explica qué ventajas tiene la aplicación de estos procedimientos normalizados de trabajo.
5. Razona las ventajas del correcto registro de calibración y revisión de los aparatos del laboratorio de formulación.

El utillaje mínimo del laboratorio galénico de cualquier oficina de farmacia o servicio farmacéutico dependerá de las preparaciones y de la tecnología empleada. Se pueden distinguir varios niveles.

○ A. Nivel I

El nivel I corresponde a aquellos «Laboratorios galénicos que preparan formas farmacéuticas de uso tópico y formas farmacéuticas líquidas orales y rectales». Como mínimo, deberán contar con el siguiente utillaje para la elaboración de fórmulas magistrales y preparadas oficinales, y para el control de calidad de materias primas y de producto acabado (Tabla 1.1):

Nombre/descripción/utilidad	Muestra	Nombre/descripción/utilidad	Muestra
<p>Balanzas de precisión que pesen desde 1 mg a 2 kg. Disponen de un plato que puede ir protegido por paredes de vidrio. Sobre este se coloca el objeto, cuya masa se quiere saber, en el interior del recipiente adecuado. El peso aparecerá en la pantalla digital.</p>		<p>Morteros de vidrio y porcelana. Tienen forma de cuenco y cuentan con un pico en el borde para el desalojo de su contenido. La mano o pistilo sirve para pulverizar, realizar mezclas, homogeneizar y amasar.</p>	
<p>Baño termostático. De forma cuadrada o rectangular. Llevan en su interior una resistencia eléctrica que calienta el agua hasta una temperatura prefijada por un termostato. Pueden disponer de algún mecanismo que remueva el agua para que el calentamiento sea homogéneo.</p>		<p>Auxiliares de pipeteo y varillas. Las prepipetas o auxiliares de pipeteo se utilizan acopladas a las pipetas manuales. Se sirven de un émbolo para realizar la aspiración de los líquidos. Las varillas de vidrio para agitar son tubos de vidrio macizo de diferentes tamaños; se utilizan para realizar mezclas.</p>	
<p>Agitadores magnéticos y de hélice. Sirven para acelerar la mezcla de los componentes de una disolución. En los agitadores magnéticos, se introducen imanes en las disoluciones para que mezclen correctamente los componentes.</p>		<p>Espátulas de metal y de goma. Su finalidad es separar fracciones de sólidos o recoger distintos tipos de productos acabados en formulación magistral.</p>	
<p>Placas calefactoras. Constan de una superficie que proporciona calor seco para concentrar las disoluciones, evaporar disolventes o simplemente alcanzar una temperatura adecuada para un procedimiento de elaboración determinado. Pueden llevar agitación incorporada. En la imagen, placa calefactora con agitación.</p>		<p>pH-metro. Sirve para medir la concentración de hidrogeniones de una solución. El pH-metro mide la diferencia de potencial que originan los iones hidrógeno (H⁺) de la solución problema con respecto a una solución de referencia.</p>	

Tabla 1.1. Utillaje mínimo en un laboratorio de formulación magistral.

Nombre/descripción/utilidad	Muestra	Nombre/descripción/utilidad	Muestra
<p>Lente de aumento. Sirve para aumentar el tamaño de la imagen de la muestra que se quiere estudiar. Una vez colocada ésta debajo de la lente, se mira a través de los oculares para apreciar un aumento del tamaño de la misma y detalles que a simple vista pasaban desapercibidos.</p>		<p>Sistema para determinar el punto de fusión (PF). El ensayo de PF esta muy extendido en los laboratorios. Se utiliza para identificar materias primas pulverulentas y para conocer su grado de pureza, pues en una sustancia pura el cambio de estado de sólido a líquido es rápido y la temperatura permanece constante durante todo el proceso.</p>	
<p>Termómetros. Tubo capilar en cuya parte inferior se encuentra un depósito lleno de mercurio. Al calentarse, el mercurio asciende por el capilar marcando la temperatura.</p>		<p>Alcohómetro. Dispositivo de laboratorio, semejante a un densímetro, graduado en «grados alcohólicos» que indica de forma cuantitativa la riqueza en alcohol de un líquido o disolución.</p>	

Material volumétrico para medir desde 100 μ l a 1 l

<p>Pipetas graduadas. Tubos huecos de vidrio, cuya finalidad es trasladar volúmenes exactos de un recipiente a otro. Disponen de una graduación que nos indica los volúmenes que podemos recoger. Se utilizan con auxiliares de pipeteo.</p>		<p>Pipetas automáticas y puntas para volúmenes de μl. Disponen de un émbolo que se manipula con el dedo pulgar, el cual permite que el líquido sea aspirado o expulsado. En la parte final de la pipeta automática, se coloca una punta de plástico que se introduce en el líquido para aspirarlo. Después de la expulsión de la muestra líquida, la punta se desecha.</p>	
<p>Probetas. Recipientes graduados en forma de tubo y con distintas capacidades. Llevan una base de apoyo y un pico en el borde que facilita el vertido del líquido. Se utilizan para medir volúmenes con un grado de aproximación bastante alto al volumen exacto.</p>		<p>Matraces aforados. Recipientes de distintos volúmenes con cuello estrecho y cuerpo ancho. En el cuello tienen la señal de aforo, que indica dónde debe llegar la parte inferior del menisco que forma el líquido con las paredes del cuello. Se utilizan para preparar disoluciones de concentración perfectamente conocida.</p>	
<p>Buretas de 25, 50 y 100 ml. Recipientes alargados con forma de tubo y graduados. Disponen de una llave en la parte inferior para controlar el líquido que vierten. Se utilizan para realizar volumetrías.</p>		<p style="text-align: right;">Actividades </p> <p>6. Explica cómo se maneja correctamente la bureta cuando se va a realizar una volumetría.</p>	

Tabla 1.1. Utillaje mínimo en un laboratorio de formulación magistral (continuación).

Material diverso

Vasos de precipitados. Recipientes de boca y cuerpo ancho. En su pared aparece una escala graduada aproximada, ya que no se usan para realizar mediciones exactas, sino para distintas operaciones de laboratorio como preparar disoluciones, contener productos líquidos, etc.



Matraces Erlenmeyer. Con fondo plano y ancho, cuello corto y distintas capacidades. Sirven para diluir reactivos y preservar de salpicaduras procedentes de reacciones químicas que se producen en su interior.



Embudos. De distintos tamaños, forma cónica y pico largo y biselado o corto según se utilicen para líquidos o polvos, respectivamente.



Vidrios de reloj y pesasustancias. Pueden ser de vidrio o plástico. Se utilizan para pesar sólidos y pueden tener diferentes tamaños.



Tamices para polvo fino, grueso y muy grueso. Formados por un bastidor al que se sujeta una serie de hilos entrecruzados de acero, nylon o bronce. Los tamices se clasifican por la abertura de malla, que no es más que la distancia existente entre dos hilos contiguos.



Actividades

7. Indica qué otros parámetros, aparte de la abertura de malla, caracterizan a un tamiz. Defínelos.

Tabla 1.1. Utillaje mínimo en un laboratorio de formulación magistral (continuación).

○ B. Nivel II

Aquellos «Laboratorios galénicos que elaboren preparados orales, rectales y vaginales sólidos», además del material anterior, deberán contar, como mínimo, con el siguiente equipamiento (Tabla 1.2):

Nombre/descripción/utilidad	Muestra	Nombre/descripción/utilidad	Muestra
Capsuladora con juego completo de placas. Sirve para elaborar cápsulas de distintos volúmenes. Presentan un bastidor común para los diferentes juegos de placas.		Molde de supositorios y de óvulos. Pueden ser de plástico o de metal, y tener distintas formas y tamaños.	
Pildorero. Con él se obtienen unas formas farmacéuticas cilíndricas y redondeadas, las píldoras, que se pueden impregnar de alguna sustancia de recubrimiento.		Máquina de comprimir. Consta básicamente de un sistema de distribución de polvos, punzones y matriz. Sirve para elaborar comprimidos.	

Tabla 1.2. Utillaje básico para la elaboración de preparados orales, rectales y vaginales sólidos.

Nombre/descripción/utilidad	Muestra	Nombre/descripción/utilidad	Muestra
Mezcladora de polvos. Recintos cerrados que giran sobre sí mismos para garantizar la homogeneidad de la mezcla de polvos. Los hay de diferentes formas y tamaños.		Bombo de grageado. Recipiente elipsoide que gira sobre su eje, en el que se introducen los comprimidos que se quieren impregnar con soluciones de recubrimiento azucaradas.	
Cámara de atmósfera inerte. Resulta indispensable para elaborar fórmulas magistrales con productos fácilmente oxidables (por ejemplo, ácido retinoico). Tiene una puerta por donde introducir el material necesario. El material se manipula a través de unos guantes de látex. Posee un sistema que permite disminuir la concentración de oxígeno.		Sistema de impregnación. Sirve para elaborar preparados homeopáticos.	
		Sistema de dinamización. Sirve para elaborar preparados homeopáticos.	

Tabla 1.2. *Utillaje básico para la elaboración de preparados orales, rectales y vaginales sólidos (continuación).*

○ C. Nivel III

Aquellos «Laboratorios galénicos que preparen formas farmacéuticas estériles (preparados oftálmicos, inyectables, etc.)» requerirán un equipamiento específico que dependerá del tipo de forma farmacéutica que se pretende elaborar (Tabla 1.3).

Nombre/descripción/utilidad	Muestra	Nombre/descripción/utilidad	Muestra
Campana/cabina de flujo laminar. Cabina de seguridad biológica donde el aire que circula en su interior se renueva continuamente al pasar por varios filtros, creando una atmósfera estéril.		Autoclave. Se usa para esterilizar por calor húmedo, ya que el autoclave genera vapor a alta presión, destruyendo bacterias, hongos y esporas.	
Horno esterilizador y despirogenizador de calor seco. Se utiliza para desecar productos, secar y esterilizar material de vidrio. Puede alcanzar una temperatura de hasta 300 °C. La fuente de calor es eléctrica.		Homogeneizador. Permite realizar mezclas de principios activos y excipientes de forma totalmente homogénea.	
Dosificadores de líquidos. Dispositivos acoplados a un recipiente que se pueden graduar. Mediante un émbolo se dispensa un volumen determinado de líquido.		Equipo para cerrar ampollas y capsular viales. Para cerrar ampollas se utiliza un soplete que emite una llama a alta temperatura. El capsulador de viales encaja, sobre los tapones de goma de los viales, una cápsula de aluminio ajustada que asegura el cierre.	

Tabla 1.3. *Utillaje básico para la elaboración de formas farmacéuticas estériles.*

Nombre/descripción/utilidad	Muestra	Nombre/descripción/utilidad	Muestra
<p>Estufas de cultivo o bacteriológicas. Llevan puertas dobles y pueden alcanzar temperaturas de hasta 60 °C. Se puede saber si hay crecimiento microbiano sin abrir totalmente la estufa, gracias a la puerta interior de cristal.</p>		<p>Equipo de filtración esterilizante. Se realiza con filtros de membrana que retienen partículas de hasta 0,22 µm. Los filtros deberán esterilizarse antes y después de la filtración, así como el resto de los utensilios empleados.</p>	
<p>Sistema de lavado de material. Por ejemplo, el lavavajillas de laboratorio.</p>		<p>Placas Petri. Formadas por dos recipientes de vidrio o plástico, uno de menor diámetro que el otro, de tal manera que el mayor sirve de tapadera al menor. Se utilizan para incubar cultivos microbiológicos.</p>	
<p>Liofilizador. Aparato que realiza una desecación del sólido que contiene disolvente, generalmente agua. El producto es congelado primero para eliminar después el disolvente por sublimación a través de un sistema de vacío.</p>		<p>Nevera con congelador. Necesaria para guardar productos termolábiles o que precisen de bajas temperaturas.</p>	

Tabla 1.3. Utillaje básico para la elaboración de formas farmacéuticas estériles (continuación).

Actividades

- Indica qué pipeta utilizarías para medir con exactitud 9 ml de etanol. ¿Y cuál usarías para medir 250 µl de esencia de limón?
- Indica qué material volumétrico elegirías para preparar 100 ml exactos de una mezcla homogénea de ácido tánico en alcohol.
- En caso de no disponer de vidrios de reloj para pesar un sólido pulverulento en el laboratorio galénico, ¿existe algún otro material adecuado para pesar?
- Explica cómo deberías colocar el pico largo y biselado de un embudo para realizar una filtración sobre un vaso de precipitados.

Caso Práctico 4

Estás en la farmacia y un compañero técnico te dice que el sistema de autocalibración de la balanza no funciona correctamente. A mediodía una compañera te indica que elabores rápidamente, para la hora siguiente, 175 ml de solución de sulfato de cobre al 0,1 %. Además, te das cuenta de que el material volumétrico está secándose dentro de la estufa.

Explica qué le puedes contestar a tu compañera para indicarle que es necesario posponer la elaboración del preparado oficial que te ha pedido con tanta urgencia.

Solución:

- Al estar la balanza mal calibrada la cantidad de principio activo (sulfato de cobre) pesado no se va a corresponder con la cantidad que hay que pesar para elaborar el PO que te piden. Primero será necesario revisar y/o arreglar el sistema de autocalibración de la balanza.
- Además como el material volumétrico está dilatado, por efecto del calor, la cantidad de solvente medida va a ser distinta a la que se necesita para la elaboración, lo que va a producir que la concentración del sulfato de cobre sea diferente a la indicada para el preparado; por lo tanto hay que esperar a que el material volumétrico esté seco y frío antes de iniciar el procedimiento de elaboración.

En resumen, no se deberá preparar la solución hasta que la balanza no esté bien calibrada y el material volumétrico esté seco y frío.

4.3. Personal

El personal que participa en la preparación de medicamentos en las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos hospitalarios debe tener la cualificación y experiencia necesarias. De acuerdo con la **legislación vigente**:

- El farmacéutico tiene la responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia o en los servicios farmacéuticos hospitalarios a su cargo.
- La elaboración de preparados, así como las operaciones de control de calidad, pueden ser realizadas por el farmacéutico o por el personal técnico debidamente formado y cualificado bajo su control directo.
- El farmacéutico, según la formación y cualificación de su personal, debe atribuir las funciones a cada técnico por escrito, indicando la etapa de la preparación y del control de calidad en la que va a intervenir cada uno.
- El farmacéutico debe promover y actualizar la formación de su personal, procurando que alcance un nivel científico y técnico adecuado en todo lo referente a la elaboración correcta y el control de calidad de las FM y los PO.

Las **normas de higiene** del personal deben ser elaboradas y escritas por el farmacéutico, y recoger como mínimo:

- La prohibición de comer, fumar y mascar chicle, así como la de realizar prácticas antihigiénicas susceptibles de contaminar el lugar de preparación.
- La necesidad de utilizar armarios para guardar la ropa y los objetos personales.
- El uso de ropa adecuada según los tipos de preparación, como: bata estéril, gorro, calzado especial, guantes, mascarillas, calzas.

Asimismo, es importante su renovación regular y siempre que sea necesario (Figura 1.8).

- La suspensión temporal del trabajo a todo aquel que sufra lesiones en la piel o alguna enfermedad contagiosa.

CEO



En el Centro de Enseñanza Online encontrarás recursos asociados a los contenidos de esta unidad, como páginas web de consulta, glosario, galería de imágenes, etc.



Fig. 1.8. Técnico con la vestimenta adecuada para trabajar en zonas limpias bajo campana de flujo laminar.



Caso Práctico 5

Estás realizando prácticas en un servicio de farmacia hospitalaria y observas las siguientes actuaciones en dos técnicos en Farmacia (A y B):

- El técnico A deja pañuelos usados encima de la zona de elaboración.
- El técnico B se cambia de bata si se mancha durante el trabajo.
- El técnico B se lava las manos al entrar y al salir del laboratorio.
- El técnico A entra sin calzas en zonas limpias y prepara mezclas estériles sin mascarilla.

1. ¿Cuál de los dos técnicos conoce las normas básicas de higiene?
2. ¿Qué razonamiento empleará el técnico que actúa correctamente para explicar a su compañero la obligatoriedad de respetar unas normas básicas de higiene?

Solución:

1. El técnico B actúa correctamente siguiendo las normas básicas de higiene a aplicar cuando se realizan procedimientos de elaboración de preparados farmacéuticos.
2.
 - No se pueden realizar *prácticas antihigiénicas* capaces de contaminar el lugar de preparación; dejar pañuelos sucios en esta zona es una práctica no higiénica que contamina tanto esta zona como los preparados medicamentosos que allí se elaboran.
 - En las zonas limpias hay que trabajar con bata, guantes, mascarilla, gorro y calzas para evitar la contaminación de la sala de preparados estériles. La no utilización de calzas y mascarilla provoca la contaminación de la sala y de los preparados.

Síntesis

Formulación magistral

Actualidad

El medicamento individualizado demuestra su valor terapéutico. La formulación como sistema de preparación de medicamentos individualizados tiene un gran futuro.

Aspectos legales

Legislación

- Ley 29/2006, de 26 de julio.
- Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero.
- Real Decreto 175/2003, de 23 de febrero.

Definiciones

Fórmula magistral (FM)

Medicamento destinado a un **paciente individualizado**, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección para cumplimentar exactamente una prescripción detallada de las sustancias que incluye según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico. Es dispensado en la farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

Fórmula magistral tipificada (FMT)

FM recogida en el FN por razón de su frecuente uso y utilidad.

Preparado oficial (PO)

Medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el FN y entregado directamente a los enfermos.

Materia prima

Sustancia **activa** o **inactiva** empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterado, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

Producto a granel

Producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final.

Producto terminado

Medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo el acondicionamiento final.

Material de acondicionamiento

Material empleado en la adecuación de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. Se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto.

Cuarentena

Situación por la cual las materias primas, los productos intermedios, a granel o terminados, y el material de acondicionamiento, deben permanecer aislados mientras se toma la decisión de aceptarlos o rechazarlos.

Contaminación cruzada

Se produce cuando una materia prima o producto se contamina con otra materia prima o producto.

Laboratorio galénico

Elementos del local

Superficie de trabajo, lisa y fácil de limpiar; pila con agua potable, fría y caliente; zona donde colocar los recipientes y utensilios sucios; soporte horizontal que evite las vibraciones; espacios para lectura y redacción de documentos; armarios, cajones o vitrinas para materias primas; espacio específico para materias primas y material en cuarentena; frigorífico con termómetro de máxima y mínima.

Materiales

Nivel I, Nivel II y Nivel III.

Personal

Las atribuciones y normas de **higiene** deben ser redactadas por el farmacéutico. No se podrá comer, fumar, mascar chicle ni realizar prácticas antihigiénicas. Se debe usar ropa adecuada y limpia.

Comprueba tu aprendizaje

Conocer y manejar adecuadamente la terminología propia de los laboratorios de formulación magistral

1. Relaciona con flechas en tu cuaderno.

Lote	Medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo el acondicionamiento en el envase final.
Acondicionamiento	Cantidad de materia prima, material de acondicionamiento o producto elaborado en un proceso o serie de procesos determinados bajo condiciones constantes.
Fórmula magistral tipificada	Todas las operaciones, incluidas el envasado y el etiquetado, a las que debe someterse un producto a granel hasta convertirse en un producto terminado.
Producto terminado	Fórmula magistral recogida en el FN por razón de su frecuente uso y utilidad.

2. Relaciona los siguientes términos con su definición o descripción.

Producto a granel		
Definición 1	Definición 2	Definición 3
Material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío.	Sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de medicamentos.	Producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final.

Mortero		
Descripción 1	Descripción 2	Descripción 3
Tubo hueco de vidrio, cuya finalidad es trasvasar volúmenes exactos de un recipiente a otro.	Material con forma de cuenco con un pico en el borde para el desalojo de su contenido.	Recipiente de boca y cuerpo anchos en cuya pared aparece una escala graduada.

3. Completa en tu cuaderno la siguiente definición:

Fórmula magistral es el destinado a un paciente, preparado por el o bajo su dirección, para cumplimentar exactamente una facultativa detallada de las sustancias que incluye según las normas técnicas y científicas del arte, dispensado en una o servicio farmacéutico y con la debida información al

Conocer las características que deben tener los espacios destinados a la preparación de fórmulas magistrales (FM) y preparados oficinales (PO)

4. Completa y relaciona con flechas en tu cuaderno.

Soporte ... que evite las vibraciones.	Para colocar los ..., ya sean materias primas, productos a granel o terminados.
Espacios de ... y ... de documentos.	Para colocar la ... y garantizar una correcta ...
Un frigorífico dotado de ... de máxima y ...	Para manejar libros de consulta, FN o RFE útiles para ...

Identificar y poner a punto los espacios, materiales y equipos necesarios para la elaboración de los distintos tipos de formas farmacéuticas

5. Relaciona con flechas los siguientes materiales con la utilidad que tienen en el laboratorio galénico.

pH-metro	Medir el grado alcohólico.
Buretas	Preparar disoluciones.
Matraz aforado	Determinar el valor del pH.
Alcohómetro	Realizar volumetrías.

6. Indica con una C o con una I cuál de las siguientes actuaciones es correcta o incorrecta.

- El técnico en farmacia A elabora un PO y deja el material utilizado hasta su limpieza.
- El técnico en farmacia B limpia la zona de elaboración y no tiene en cuenta el PN de limpieza que existe para tal fin.
- El técnico en farmacia C, después de elaborar una FMT, limpia la zona y deja hasta el día siguiente el FN y las materias primas necesarias para elaborar un PO al día siguiente.

Conocer las atribuciones y responsabilidades del personal, así como aplicar las normas básicas de higiene

7. Indica si son correctas o incorrectas las siguientes frases sobre las actuaciones de un técnico en farmacia:

- Deja la bata encima de la zona de elaboración.
- Deja objetos personales por el laboratorio.
- Durante los procedimientos de elaboración, masca chicle y tose sin ningún cuidado encima de ellos.
- Todas las actuaciones anteriores son incorrectas.

 **Test de repaso**

- Hay que recurrir a la formulación magistral cuando...
 - El medicamento se ha dejado de preparar.
 - El paciente no tolera los excipientes de las formas farmacéuticas comerciales del p.a. prescrito.
 - La dosis necesaria es distinta a la que se encuentra en las oficinas de farmacia.
 - Todas las respuestas anteriores son correctas.
- ¿Qué no contiene el *Formulario Nacional*?
 - Fórmulas magistrales no tipificadas.
 - Preparados oficinales.
 - Fórmulas magistrales tipificadas.
 - Ninguna de las respuestas anteriores es correcta.
- ¿En qué Real Decreto se aprueban las Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales?
 - Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.
 - Real Decreto 249/2001, de 9 de marzo.
 - Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero.
 - Ninguna de las respuestas anteriores es correcta.
- ¿Qué nombre recibe el producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final?
 - Producto terminado.
 - Materia prima.
 - Producto a granel.
 - Ninguna de las respuestas anteriores es correcta.
- Indica la afirmación incorrecta sobre las características del local de un laboratorio:
 - En la zona de preparación no se podrán realizar actividades que puedan contaminar las FM o los PO.
 - La zona de preparación tendrá unas dimensiones suficientes para evitar confusiones.
 - La superficie de suelos, techos y paredes del laboratorio de elaboración pueden ser lisas o rugosas.
 - La zona de preparación contará con agua potable y con las fuentes de energía necesarias.
- Los laboratorios galénicos que preparan formas farmacéuticas de uso tópico y formas farmacéuticas líquidas orales y rectales son:
 - De nivel I.
 - De nivel II.
 - De nivel III.
 - No existe clasificación por niveles.
- ¿Qué nombre recibe el utensilio de laboratorio cuya finalidad es separar fracciones de sólidos o recoger los productos acabados en formulación magistral?
 - Mortero.
 - Espátula plana.
 - Pipeta graduada.
 - Embudo.
- En cuanto a las normas de higiene del personal, indica la afirmación incorrecta:
 - Deben ser elaboradas y escritas por el farmacéutico.
 - El personal debe utilizar armarios para guardar ropa y objetos personales.
 - La ropa utilizada durante los procesos de elaboración y control de calidad debe ser la misma, independientemente del tipo de preparado.
 - Durante el proceso de elaboración de FM y/o PO está prohibido comer, fumar y mascar chicle.
- Indica la afirmación correcta sobre PO:
 - Pueden dispensarse bajo marca comercial.
 - En casos especiales pueden no cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.
 - No es necesario que los PO vayan acompañados de información para el paciente.
 - Ninguna de las anteriores respuestas es correcta.
- Las placas calefactoras se utilizan para:
 - Concentrar las disoluciones.
 - Evaporar disolventes.
 - Alcanzar la temperatura adecuada en procedimientos de elaboración.
 - Todas las respuestas anteriores son correctas.
- ¿Qué nombre recibe aquella fórmula recogida en el FN por su frecuente uso y utilidad?
 - Preparado oficinal.
 - Fórmula magistral no tipificada.
 - Fórmula magistral tipificada.
 - Todas las respuestas anteriores son correctas.
- ¿Qué nombre recibe el material de vidrio de cuello estrecho y base ancha, utilizado para preparar disoluciones de concentración perfectamente conocida?
 - Matraz Erlenmeyer.
 - Matraz aforado.
 - Matraz Kitasato.
 - Ninguna de las respuestas anteriores es correcta.