GOOD MANUFACTURING PRACTICE
GMP
CERTIFIED

fórmula+ acofar

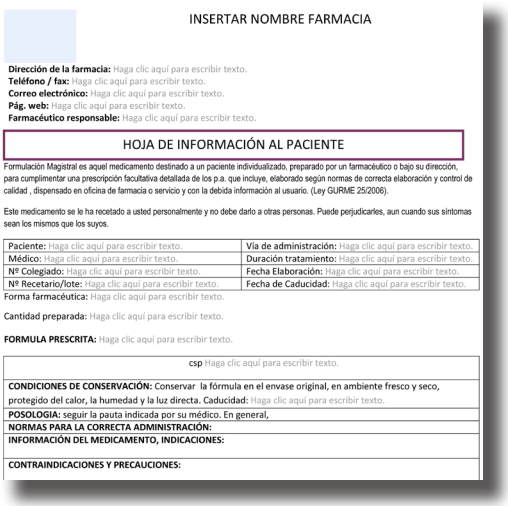
Boletín nº 23 • Abril 2014

“Hojas de información al paciente”, premiado como una de las mejores iniciativas farmacéuticas

El pasado 17 de marzo tuvo lugar en los Teatros del Canal de Madrid la entrega de los premios “Las mejores iniciativas de la farmacia del 2013”, promovido por Correo Farmacéutico y que reconoce la labor diaria de aquellas personas, instituciones o empresas que con su aportación han ayudado a mejorar el mundo de la farmacia y la atención farmacéutica y la salud a lo largo del 2013. Entre los ganadores encontramos el proyecto “Hojas de información al paciente“, llevado a cabo por Aprofarm (Asociación Profesional de Farmacéuticos Formuladores).

El proyecto se trata de una colección de documentos a modo de “prospectos” de las fórmulas magistrales más corrientes, que va creciendo con las aportaciones de todos los socios. Los contenidos de esta información están avalados por la Asociación Aprofarm y el documento es personalizable con los datos y logos de cada farmacia. También es posible disponer de plantillas para crear nuevos “prospectos” que se podrán añadir a la lista una vez revisados por un comité de expertos.

Se puede colaborar con este proyecto a través de la web de Aprofarm (www.aprofarm.org), entrando en la zona privada para socios, en el apartado Documentos, Servicio Hojas de Información al paciente.



INSERTAR NOMBRE FARMACIA

Dirección de la farmacia: Haga clic aquí para escribir texto.
Teléfono / fax: Haga clic aquí para escribir texto.
Correo electrónico: Haga clic aquí para escribir texto.
Pág. web: Haga clic aquí para escribir texto.
Farmacéutico responsable: Haga clic aquí para escribir texto.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Formulación Magistral es aquel medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar una prescripción facultativa detallada de los p.a. que incluye, elaborado según normas de correcta elaboración y control de calidad , dispensado en oficina de farmacia o servicio y con la debida información al usuario. (Ley GURME 25/2006).

Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Paciente: Haga clic aquí para escribir texto.	**Vía de administración:** Haga clic aquí para escribir texto.
Médico: Haga clic aquí para escribir texto.	**Duración tratamiento:** Haga clic aquí para escribir texto.
Nº Colegiado: Haga clic aquí para escribir texto.	**Fecha Elaboración:** Haga clic aquí para escribir texto.
Nº Recetario/lote: Haga clic aquí para escribir texto.	**Fecha de Caducidad:** Haga clic aquí para escribir texto.

Forma farmacéutica: Haga clic aquí para escribir texto.

Cantidad preparada: Haga clic aquí para escribir texto.

FORMULA PRESCRITA: Haga clic aquí para escribir texto.

csp Haga clic aquí para escribir texto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: Conservar la fórmula en el envase original, en ambiente fresco y seco, protegido del calor, la humedad y la luz directa. Caducidad: Haga clic aquí para escribir texto.
POSOLOGIA: seguir la pauta indicada por su médico. En general,
NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:
INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO, INDICACIONES:
CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:

Posibilidades del medicamento individualizado en la optimización de la farmacoterapia

AEFF y Aprofarm han presentado en Infarma el póster “Formulación y atención farmacéutica: posibilidades del medicamento individualizado en la optimización de la farmacoterapia”. Se trata de una propuesta de protocolo de actuación mediante el cual el MI esté plenamente integrado en la práctica de la atención farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico y que, además, asegure la satisfacción de las necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes tratados mediante la formulación. Aplicando la metodología y procedimientos de la atención farmacéutica al proceso de elaboración y dispensación del MI, se asegura la necesidad, eficacia, seguridad y adherencia al tratamiento y se obtiene una herramienta con criterios de decisión que permitan al farmacéutico formulista y, resto de profesionales sanitarios, detectar si el MI satisface realmente las necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes y por tanto logra la consecución de los objetivos terapéuticos.

Infarma 2014

La formulación magistral o elaboración y control de medicamentos individualizados en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos de hospital es hoy una actividad fundamental para cubrir los vacíos terapéuticos que deja el mercado de las especialidades farmacéuticas, según ha quedado reflejado en la mesa debate Calidad y labor asistencial del farmacéutico en la dispensación de medicamentos individualizados celebrada en Infarma y patrocinada por Acofarma.

La mesa moderada por Rafael Puerto Cano, vocal de formulación magistral del COFM, ha centrado el debate en el contexto de cambio en el que está inmersa la profesión para adaptarse a las nuevas necesidades, tanto económicas como sociales. En estos momentos la oficina de farmacia se plantea la necesidad de ofertar servicios sanitarios y asistenciales propios de su actividad, y uno de ellos es la formulación magistral, o elaboración individualizada del medicamento.

En este sentido, la palabra que gira en torno al desarrollo de esta mesa es la calidad relacionada con la elaboración del medicamento individualizado y su evolución en los últimos años hasta la actualidad, donde una vez cumplidas unas etapas, se vislumbran nuevos retos que exigen su posterior desarrollo.

Durante su intervención, Carmen Bau Serrano, directora técnica de Acofarma, recuerda que en términos de calidad la elaboración del medicamento individualizado sufrió un antes y un después gracias a la puesta en vigor del RD 175/2001 de 23 de febrero, de obligado cumplimiento el 1 de enero de 2004 y en 2010 con el RD 824/2010.

En el seno de este precepto legal se publican las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad, marcando el camino en la elaboración del medicamento individualizado. Ese fue el primer salto de calidad realmente importante: protocolarizar los métodos de trabajo. Todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia se tuvieron que adaptar a una sistemática documental, que fuera garantía de trazabilidad y reconstrucción histórica de cada uno de los preparados obtenidos. En el RD 824/2010 las materias primas necesarias para estas elaboraciones se tuvieron que adaptar igualmente a estas normas de calidad. Los proveedores tuvieron que cumplir las Normas de Correcta Fabricación (GMP, siglas en inglés) para el fraccionamiento de las mismas. Esta evolución se considera como el segundo gran salto de calidad: la adaptación de los proveedores de materia prima a estas exigencias. Los conferenciantes coinciden en destacar que tras este proceso es necesario dar el tercer gran salto de calidad y abordar la atención farmacéutica al paciente al que se dispensa una fórmula magistral o preparado oficinal.

La dispensación

Después de mejorar la calidad de la elaboración y asegurar la calidad de los componentes, ha llegado el momento de centrar los esfuerzos en la información y atención al paciente, y “en este contexto hay mucho camino que recorrer” señala José Antonio Sánchez-Brunete, Doctor en Farmacia, para quien es necesario hacer una dispensación activa de la formulación Magistral mediante el seguimiento de un procedimiento de actuación, tanto en el momento del encargo de la fórmula como en el momento de la entrega. Y esto tanto para las oficinas de farmacia elaboradoras como en las no elaboradoras o dispensadoras.

En este sentido, destacó la importancia de la información oral al paciente y la enfatización de la responsabilidad de la farmacia sea o no elaboradora, donde sugirió que facilitaría el trabajo si fuera siempre el mismo farmacéutico que elaboró la fórmula quien se encargara de asesorar al paciente.

Sánchez-Brunete hizo una interesante propuesta que consistía en dos sencillos protocolos que según su experiencia mejoraban notablemente el proceso de dispensación: el protocolo de actuación de solicitud y el protocolo de actuación de entrega, dos cuestionarios que facilitaban enormemente la labor del farmacéutico dispensador.

En el primero incluía preguntas tales como si la receta contenía los datos obligatorios, si figuraba la posología o la cantidad necesaria que había que elaborar, si señalaba en qué parte del cuerpo se aplicaba, si especificaba que el paciente sufría de alguna alergia o intolerancia… Con este sencillo cuestionario podían prevenirse satisfactoriamente casos de ingresos o mala administración del medicamento. Con respecto al protocolo de entrega, consideró varios puntos importantes como recordar la posología, informar al paciente sobre la administración del fármaco, o advertir sobre las precauciones a tener en cuenta o si es peligrosa alguna interacción. El ponente animó a los farmacéuticos asistentes a que fueran perfeccionando y elaborando su propio protocolo de actuación.

También coincide en este concepto Diego Marro Ramón, director de máster en atención farmacéutica y farmacoterapia, quien defiende la necesidad de adoptar un seguimiento posterior, según el cual el farmacéutico dispensador, sea o no sea elaborador, puede y debe asesorar, detectando posibles interacciones con los demás medicamentos y alimentos que toma el paciente. Debe realizar seguimiento farmacoterapéutico para facilitar la adherencia al tratamiento o detectar reacciones adversas. En definitiva convertir la dispensación en una atención farmacéutica integral.

Asimismo, Diego Marro describió la posibilidad de que las farmacias detectaran posibles situaciones en que la Formulación Magistral es una alternativa adecuada y no se prescribe por desconocimiento de la misma. Situaciones como una posología que implica la división de comprimidos en varias partes deben ser una señal de alarma para avisar al médico que la elaboración de medicamentos individualizados es la opción terapéutica más segura y eficaz.

Para Rafael Puerto, la mesa ha abordado “las pautas protocolarizadas a seguir, los registros a cumplimentar y de qué manera las instituciones profesionales pueden ayudar en este camino cuyo objetivo final es la optimización de estos tratamientos individualizados”.

LA FERIA

La edición de este año ha superado todos los objetivos, contando con 25.234 visitantes profesionales - de los cuales 12.061 farmacéuticos-, 2.527 congresistas, 316 laboratorios y empresas y 6.505m^2 netos de exposición .

Como cada año, Acofarma ha estado presente con un stand que destacaba su último lanzamiento: los geles de baño en envases *ecopack*, orientado al cuidado del medioambiente, ya que contiene 68% menos de plástico. El stand tuvo un gran éxito de asistencia, siendo el punto de acuentro de los farmacéuticos formulistas que asistieron a la feria.

Fórmula del mes

Nombre de la fórmula: **Gel de brimonidina tartrato 0,5%**

Prescripción médica: Brimonidina tartrato 0,5%, gel acuoso c.s.p. 50g

Diseño de la fórmula: El agente gelificante debe ser estable a electrolitos y no contener alcohol según la indicación médica (gel acuoso). La hidroxietilcelulosa es un agente gelificante estable a electrolitos y con una gran tolerancia dérmica. En concentraciones del 2,5-3% forma geles transparentes, evanescentes y con óptima viscosidad. Es fundamental la adición de un humectante como el propilenglicol al 5% para mejorar las propiedades plásticas del gel, favorecer su extensibilidad y evitar cierto resecamiento por evaporación acuosa. La incorporación de la brimonidina tartrato deberá realizarse en forma de solución tras la obtención del gel (10g de agua disuelven sin problemas a la brimonidina prescrita). Es necesario añadir un 0,4% de phenonip® como conservante antimicrobiano.

Desarrollo de la fórmula final: Brimonidina tartrato 0,25g, hidroxietilcelulosa 1,25g, propilenglicol 2,5g, phenonip® 0,2g, agua purificada c.s.p. 50g

Forma de elaboración

1. Dispersar la hidroxietilcelulosa en el agua (reservar 5 ml para disolver posteriormente a la brimonidina) mediante agitación durante unos minutos.
2. Situar la dispersión en un baño de agua a 50-60ºC de temperatura durante 10 minutos. Durante dicho tiempo realizar al menos un par de agitaciones de unos 30 segundos.
3. Pasados los 10 minutos sacar la mezcla del baño, agitar durante 1-2 minutos y envasar el pregel formado en recipiente bien tapado hasta el día siguiente.
4. Pasado dicho tiempo agitar durante 1-2 minutos a modo de homogeneización. Se obtiene un gel de viscosidad media transparente.
5. Disolver el phenonip® en el propilenglicol y añadir la solución obtenida en pequeñas porciones sobre el gel agitando hasta homogeneidad.
6. Disolver la brimonidina en el agua reservada anteriormente (5ml).
7. Añadir la solución obtenida en pequeñas porciones sobre el gel agitando hasta homogeneidad.

Problemas que se pueden presentar durante la elaboración: Obtención de un gel con grumos de agente gelificante parcialmente gelificado: inadecuada dispersión del agente gelificante, falta o poco tiempo de calentamiento de la mezcla en el baño de agua, falta de agitación a modo de homogeneización una vez obtenido el gel. La disolución de la brimonidina es algo lenta, conviene pues esperar hasta su completa disolución antes de la incorporación en el gel para evitar la formación de grumos.

Caracteres físicos y organolépticos del producto final: Gel transparente, incoloro y prácticamente sin olor. Con alta evanescencia y extensibilidad, de viscosidad media y con poder refrescante.

Más detalles de la fórmula y fotos disponibles en nuestra web

Agenda

Conferencia: Patologías dermatológicas pediátricas

Conferencia dedicada a la FM en atopia, dermatitis seborreica, acné, rosácea, costra láctea y dermatitis del pañal.

Fecha: 07 de mayo

Horario: de 20:30h a 22:30h

Lugar: Cofarca - Las Palmas de Gran Canarias

Para más información: marketing@cofarca.es

Curso avanzado de FM

Organizado por el COF-Tenerife y colaboración de Acofarma, el curso será acreditado y contará con la participación de Francesc Llambí, José Fariña y la directora técnica de Acofarma, Carmen Bau.

Fecha: 8 de mayo

Horario: de 9h - 21h

Lugar: Colegio Oficial de Farmacéuticos - Tenerife

Para más información: farmacia-martorell@hotmail.com

todos los productos químicos, toda la calidad farmacéutica

Acofarma pone a disposición de sus clientes la certificación GMP-II

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Acofarma distribución, S.A.
Pol. Sta. Margarita. C/ Llobregat, 20
08223 Terrassa - Barcelona
Atención al cliente 902 36 22 03
info@acofarma.com
www.acofarma.com