

## Bienvenido 2013

Empieza un nuevo año y las Farmacias Españolas siguen enfrentándose a tiempos “complicados” en los que la profesión ha tenido que combinar la parte asistencial con altos niveles de gestión empresarial.

El mundo de la Formulación Magistral (elaboración de medicamentos individualizados) no ha quedado fuera de ese marco, al que se le ha añadido la aplicación de normas regulatorias que han modificado su *modus operandi*.

Tras la aplicación del RD 824/2010 Acofarma ha vivido unos años de profundos cambios, con importantes inversiones tanto a nivel económico como humano, desde el Presidente hasta toda la organización han destinado los medios, tiempo y esfuerzo para llegar a alcanzar los altos niveles de calidad de los que hoy se enorgullece. Cambios y trabajo que se consolidarán en este nuevo año y que han trazado una ruta a seguir, cuya finalidad es la mejora continua hacia la completa calidad farmacéutica, un sistema trazable que garantiza la calidad de todos los productos y que proporcionan al farmacéutico la seguridad de la elaboración de medicamentos personalizados seguros y eficaces.

Por otro lado hay que agradecer a las Asociaciones, Aprofarm, AEFF y AFA su gran trabajo e implicación para que la formulación magistral sea una auténtica alternativa terapéutica y tenga presencia como tal a la hora de elegir un tratamiento farmacológico. Al Consejo General de Farmacéuticos por liderar el trabajo del GNF. A la AEMPS y al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya por trabajar con nosotros en la aplicación de los estándares de calidad requeridos en Empresas con una actividad tan específica como el detallado de sustancias para la elaboración de medicamentos individualizados.

La colaboración en el proyecto fórmula 2015, cursos de formación, presencia en foros, trabajos de investigación con diversas Universidades (Barcelona y Sevilla), acercarán la formulación magistral tanto al médico como al farmacéutico, y permitirán a los profesionales formuladores poder garantizar la calidad de los medicamentos elaborados con soporte científico, estudios de estabilidad, etc.

Desde Acofarma damos la bienvenida a este nuevo año garantizando al farmacéutico, nuestro socio, un suministro de materias primas con la calidad requerida, que seguiremos dándole soporte, ayuda y colaboración, para afrontar estos tiempos y poder asumir nuevos retos. Juntos conseguiremos que la elaboración de medicamentos personalizados sea una herramienta terapéutica de alta calidad, seguridad y eficacia para esos tratamientos en los que no existe alternativa terapéutica.

**Carmen Bau**

Directora técnica de Acofarma

2013

## El suministro a farmacias de materias primas para la formulación magistral

La calidad de un medicamento, genérico o no, magistrales o industriales, está ligada a la calidad de su proceso y, muy especialmente, a la calidad de las materias primas. De hecho, dicha calidad es considerada como punto crítico y de partida en la elaboración de medicamentos. En este sentido, en el caso de la formulación magistral es muy importante asegurar la calidad del origen de la materia prima, así como del proceso fraccionador.

Los farmacéuticos formuladores disponen de distintas posibilidades de aprovisionamiento de materias primas:

- productor o fabricante original
- intermediarios comerciales que no manipulen la materia prima
- o bien, en el caso concreto de la elaboración de fórmulas magistrales, el Real Decreto 175/2001 recoge en lugar destacado la posibilidad de adquirir dichas sustancias a un centro autorizado definido.

De acuerdo con lo que establece el nuevo Real Decreto 824/2010, **el estándar a aplicar en la fabricación, total o parcial, así como la importación de principios activos** utilizados como materias primas de medicamentos, **ha de ser la guía de las Normas de Correcta Fabricación** (NCF – GMP, sigla en inglés) de medicamentos, publicada por el Ministerio de Sanidad y Política Social. Estas directrices son las recogidas en la parte II de la guía detallada de NCF en el capítulo 17 - fabricación parcial e importación de APIs.

De acuerdo con lo que se indica en el punto 17.10, el capítulo es **aplicable a todo aquel que comercialice o tome posesión, reenvase, reetiquete, manipule o almacene un intermedio o un API**. En otras palabras, las NCF se aplican a todos los proveedores de materias primas a farmacias formuladoras.

Las NCF se publicaron en España en 2000 y desde entonces se aplica en toda la industria farmacéutica. A partir del 2010 (RD 824/2010) se aplica también para los fraccionadores y distribuidores de sustancias para la elaboración de medicamentos individualizados por parte de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria, equiparando estas empresas - y todo aquello que les es exigido - a los fabricantes.

En el marco legal existente y con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, las empresas fraccionadoras y distribuidoras de las materias primas necesarias para su elaboración vienen aportando un servicio innegable, ya que:

- Cumplen con los mismos requisitos que el resto de empresas que se dedican a la distribución farmacéutica en cuanto a calidad del servicio y atención técnica al farmacéutico
- Aportan garantía en la legitimidad de origen de las materias primas que adquieren así como en la legalidad del destino previsto.
- Colaboración con las autoridades sanitarias en el control del tráfico ilícito de sustancias sometidas a especiales medidas de control.
- Y como elemento destacado, aportan un valor añadido en la garantía de la calidad de las materias primas que suministran, sin distinción según se trate de principios activos farmacéuticos u otras sustancias empleadas como excipientes, eximiendo al farmacéutico - como reconoce el Real Decreto 175/2001 - de la realización de análisis completos de las sustancias adquiridas a centros autorizados.

En todo este entramado hay unas particularidades en este tipo de empresas y en la adquisición de materias primas que merecen ser citadas:

- Las características diferenciales de la fórmula magistral respecto del medicamento industrial condicionan en gran medida las posibilidades de suministro de las materias primas.

- Se ha de considerar que el tamaño de la preparación de las fórmulas magistrales condiciona totalmente la cantidad de materia prima que se debe adquirir, tanto por parte de la farmacia como por parte de la empresa fraccionadora y distribuidora.

- La gran variedad de fórmulas que pueden llegar a elaborarse en una oficina o servicio de farmacia condiciona el número de materias primas distintas que debe adquirir la empresa fraccionadora y distribuidora de sustancias para tener correctamente abastecido el mercado de las materias primas necesarias. Así, cuando una industria fabricante de un API puede tener una cartera de productos que varíen entre 1 y varias decenas de APIs diferentes, en el caso de los distribuidores para formulación magistral se han de adquirir y manipular cientos de productos diferentes con actividad farmacológicas y miles de sustancias auxiliares o excipientes.

- El gran número de sustancias con las que se trabaja, así como el elevado nivel de exigencia normativa en materia de control de calidad de las sustancias que son manipuladas, obliga a disponer de unos recursos técnicos muy importantes en el Departamento de Control de Calidad y Garantía de Calidad o bien a externalizar análisis con la consiguiente repercusión a nivel económico.

- Las empresas fraccionadoras deben buscar envases que garanticen al máximo la calidad del producto que fraccionan durante su vida útil.

El papel que hasta el momento han estado aportando las empresas fraccionadoras y distribuidoras de materia prima para formulación magistral ha sido clave para el mantenimiento de la calidad en la

elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, aportando un valor añadido de servicio a los profesionales sanitarios y a los pacientes.

La suma de la experiencia adquirida con la aportación de los nuevos estándares europeos de calidad supone, una mejora en la calidad de las materias primas, ya se trate de principios activos farmacéuticos como de excipientes.

Sin duda alguna **la aplicación de la parte II de las NCF** de medicamentos ha significado un paso más en la **mejora continua de la calidad y búsqueda de la excelencia en la distribución y suministro de las materias primas** para formulación magistral, aproximando la actividad que desarrollan las industrias farmacéuticas.



## Oro líquido

El aceite de argán, conocido también como oro líquido, actúa en las arrugas y sequedad de la piel, reduce las huellas visibles dejadas por granos de acné, secuelas de la varicela y otras lesiones de la piel o irritaciones de dichas marcas de estriamiento.

Es extraordinario en los casos de quemaduras y grietas, eccemas, psoriasis o cualquier alteración que guarde relación con la piel. También se utiliza para el cuidado del cuero cabelludo, devolviendo el brillo al cabello e iluminándolo de nuevo a través de su alta capacidad nutricional, además de fortalecer las uñas quebradizas. Por último, el aceite de argán alivia el dolor en las articulaciones y es muy popular para masajes corporales.

El aceite de argán de Acofarma además es totalmente inodoro.

### Crema antiarrugas ultra eficaz:

Materia prima	Cantidad
(A) Emulium delta	6,00%
(A) Alcohol cetílico	2,00%
(A) Parafina líquida	2,00%
(A) MOD	2,00%
(A) Aceite de argán	4,00%
(A) Silicona 7047 V-350	1,00%
(B) Agua desionizada	c.s.p. 100
(B) Phenochem NIB	0,60%
(B) Glicerina	5,00%
(C) Vitamina E acetato	0,50%
(C) Snap 8	2,00%
(C) Perfume	c.s.

**Modus operandi:** En un vaso de precipitados poner la fase A, reservando un 2% de aceite de argán para añadir al final y en otro vaso la fase B. Calentar ambas fases a 75-80 °C. Una vez calientes, y a la misma temperatura, añadir bajo agitación constante la fase B sobre la fase A. Enfriar a 45 °C sin dejar de agitar. Una vez fría la emulsión añadir la fase C y el 2% de aceite de argán inicial.

## Oferta especial

*\*esta oferta no es válida para pedidos realizados a través de la web*

**15% off en todas** las presentaciones de aceite de argán.

100ml: ~~13,96€~~ **11,87€**

250ml: ~~33,07€~~ **28,11€**

500ml: ~~50,67€~~ **48,14€**

1L: ~~68,25€~~ **58,01€**

## Agenda

### Curso básico de formulación magistral

Con el objetivo de orientar a los profesionales que quieran iniciarse en la formulación y repasar o actualizar los conocimientos en esta materia, el Colegio Oficial de Barcelona - con la colaboración de Aprofarm - organiza este curso básico que describe detalladamente las formas farmacéuticas más habituales con análisis de excipientes específicos, las técnicas de ejecución, el utillaje, los controles de calidad requeridos y los aspectos legislativos más relevantes de la materia. Cada tema se trabaja con la exposición y la resolución de casos con demostraciones prácticas.

Fecha: 9 y 10 de enero (teoría); 14 y 15 de enero (práctica).

Horario: de 15:00h a 19:00h

Lugar: la teoría se llevará a cabo en los locales colegiales, mientras que la práctica se realizará en el laboratorio de la Facultad de Farmacia (UB) - **Barcelona**

Inscripciones:  
[www.cofb.org](http://www.cofb.org)

todos los productos  
químicos,  
toda la calidad  
farmacéutica

**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](mailto:info@acofarma.com)  
[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)