

Departament de Ciències de l' INS Rafael Campalans

CUINEM AMB ELS MEDICAMENTS

FORMULACIÓ MAGISTRAL A ESPANYA



*-Si tothom fes el que li toca
i una mica més,
el món aniria molt millor-*

ÍNDEX

I. INTRODUCCIÓ	5
1. OBJECTIUS I HIPÒTESIS	7
2. METODOLOGIA I ESTRUCTURA DEL TREBALL	8
3. AGRAÏMENTS	9
II. MARC TEÒRIC.....	10
1. TIPUS DE FORMULACIONS MAGISTRALS EN FARMÀCIA	11
1.1 Els preparats oficials (PPO)	11
1.2 Les fórmules magistrals (FM)	12
1.3 Les fórmules magistrals tipificades (FMT)	12
2. EVOLUCIÓ DE LES FÓRMULES MAGISTRALS	13
3. QUAN ES POT FORMULAR?	15
3.1 Medicaments deixats de comercialitzar	15
3.2 Limitacions de les dosis dels medicaments	15
3.3 Limitacions dels pacients	15
3.4 Formulació veterinària.....	16
4. CRITERIS BÀSICS DE LA FORMULACIÓ	17
4.1 Amb quines substàncies es pot formular?.....	17
4.2 Metodologies més freqüents en formulació magistral	17
4.3 Etiquetatge de l'envàs	20
4.4 Elaboració per terceres farmàcies.....	21
4.5 Material laboratori	22
5. EXCIPIENTS.....	24
5.1 Funcions	24
III. MARC PRÀCTIC.....	25
1. PRÀCTIQUES.....	26
1.1 Fórmula 1	26
1.2 Fórmula 2	28
1.3 Fórmula 3	29
1.4 Fórmula 4	31

1.5 Fórmula 5	32
IV. CONCLUSIONS	34
V. BIBLIOGRAFIA	37
VI. ANEXOS	39
1. GLOSSARI	40
2. CONTRACTE LEGAL	42
3. PROSPECTE.....	46

I. INTRODUCCIÓ

El treball de recerca és un projecte que demana moltes hores d'esforç i dedicació. Gairebé tots els alumnes coincidiríem al dir que una de les parts més difícils i feixugues és escollir-ne el tema, un tema prou motivador per dedicar-hi tantes hores i alhora que sigui prou complert com per poder extreure'n unes bones conclusions.

Des d'un primer moment volia que el meu treball de recerca estigués relacionat amb els avions, un tema que sempre m'ha interessat; per què volen els avions? Més tard, vaig canviar el tema per un relacionat amb el meu batxillerat –el científic-: la física en un parc d'atraccions. Els dos temes m'interessaven però hi havia alguna cosa que no m'acabava de convèncer –potser la meva indecisió-. No va ser fins que vaig realitzar l'estada a l'empresa a la farmàcia Jornet i Bonet de la Celler de Ter que vaig decidir el tema del meu treball: les fórmules magistrals.

La primera vegada que me'n van parlar no tenia ni idea de què eren¹ però va ser un tema que ràpidament em va cridar l'atenció. Bé, per situar-nos una mica diré que les fórmules magistrals són medicaments per a un pacient individualitzat com podria ser una crema per a la dermatitis –s'ajusta a les necessitats i a les informacions del pacient-.²

D'una banda, em va cridar l'atenció perquè em va fer pensar i plantejar-me el món abans dels medicaments. És una cosa d'aquelles, com moltes altres, que saps que hi és però mai t'has parat a pensar-hi. Tota la trajectòria des dels primers remeis curatius fins als medicaments actuals és un tema molt extens, que es necessitarien més d'una cinquantena de treballs de recerca per a estudiar-los. És per això que vaig decidir acotar el meu TDR a les fórmules magistrals i, particularment, l'estudi d'aquestes dins el marc legal espanyol.

El títol del treball, cuinem amb els medicaments, és un títol amb ganxo que alhora mostra el paral·lelisme que vaig observar de la formulació magistral amb les receptes de cuina, ja que, un cop tens els ingredients necessaris, has d'elaborar el preparat tot remenant-los, pesant-los, etc.

A més, vaig pensar que aquest era un tema que s'escapava dels tòpics: la presa de Susqueda, el bàsquet, etc. i també un tema que podria ser d'interès per a moltes persones ja que, d'alguna manera, les fórmules magistrals formen part del passat i del present de tothom.

¹ Relacionava la paraula fórmules a termes estudiats anteriorment, com matemàtiques, química, etc.

² Durant el treball es desenvolupa més la definició de què són les fórmules magistrals

1. OBJECTIUS I HIPÒTESIS

Anteriorment he explicat les motivacions que em van fer arrencar aquest projecte, i d'aquestes en surten els tres objectius del treball:

- El primer és elaborar un treball de recerca sobre les fórmules magistrals, sense aprofundir molt en aspectes complicats del tema, sinó fer unes explicacions breus i clares; de manera que tothom qui vulgui pugui trobar les respostes a les mateixes preguntes que em van venir a mi en ment la primera vegada que vaig sentir el terme de fórmules magistrals: què són?, per què i quan s'utilitzen?, etc.
- El segon objectiu és descobrir com és que aquest mètode d'elaboració de medicaments encara perdura en l'actualitat, ja que, com que no és habitual sentir-ne a parlar, es podria pensar que ja no està en ús.
- El tercer objectiu està directament relacionat amb la part pràctica del treball i és visitar un lloc on es facin fórmules magistrals i poder-ne elaborar jo mateixa alguna. Crec que això pot ajudar molt a assimilar i relacionar els conceptes teòrics del treball.

És difícil treure unes hipòtesis clares a partir dels objectius formulats.

- La primera hipòtesi fa referència al segon objectiu i és que aquest tipus d'elaboració ha perdurat durant tant temps ja que permet ajustar la mesura dels medicaments a les necessitats del pacient.
- La segona hipòtesi no fa referència a cap dels objectius, però està relacionada amb tots tres. Encara que hagin perdurat durant tant temps, actualment les fórmules magistrals estan gairebé en desús.

2. METODOLOGIA I ESTRUCTURA DEL TREBALL

Per a realitzar la part teòrica del treball cal una prèvia recerca dels conceptes que envolten el tema principal del treball: les fórmules magistrals. Bé, per aconseguir-ho he consultat diversos llibres de diferents biblioteques i pàgines web oficials. Per a completar aquesta part, he aplicat les observacions i anotacions que vaig dur a terme durant l'estada a l'empresa a la farmàcia Jornet i Bonet.

Pel que fa la part pràctica, vaig anar a la farmàcia Simon Bombí de Girona, una de les farmàcies de més proximitat que es dediquen a l'elaboració per tercers³ i tenen un laboratori ben preparat per a realitzar fórmules de tot tipus, i he observat una mica el seu dia a dia, com es distribueixen les tasques a l'hora d'elaborar fórmules, etc.

Aquest treball es divideix en el marc teòric i el pràctic. El teòric comença amb una introducció dels tipus de fórmules magistrals: els preparats oficinals, les fórmules magistrals i les fórmules magistrals tipificades. Durant la resta del treball es centra en el segon tipus, les fórmules magistrals, de les quals se n'explica quan es pot recórrer a aquest tipus d'elaboració, les limitacions que comporta, les formes més usuals, etc.

A continuació segueix la part pràctica, on es pot veure el procediment que s'ha seguit per a elaborar algunes fórmules magistrals al laboratori de la farmàcia Simon Bombí de Girona.

En els annexos, entre altres coses, hi trobem un petit glossari que pot ser de molta utilitat ja que s'hi defineixen conceptes difícils o enrevessats esmentats en el treball.

³ Mirar subapartat 4.4, pàgina 17

3. AGRAÏMENTS

Encara que aquest treball porti el meu nom, no hauria estat possible sense l'ajuda de moltes persones.

En primer lloc vull agrair el meu tutor de recerca, Ramon Estiu, per haver-me recolzat i ajudat ens els moments necessaris, tant en l'organització del treball, com en aspectes a millorar d'aquest.

En segon lloc, vull agrair a la Marta Jornet, farmacèutica de la farmàcia Jornet i Bonet de la Cellera, que ha estat com la meva segona tutora de recerca, ja que des del moment que vaig escollir aquest tema m'ha aconsellat i corregit en tot moment. També m'ha permès elaborar algunes fórmules magistrals a la seva oficina i ha sigut qui m'ha posat en contacte amb la farmàcia Simon i Bombí de Girona, on he pogut completar la meva part pràctica.

Agraeixo també en Joan de la farmàcia Simon i Bombí per haver-me donat l'oportunitat d'anar un dia de treball al seu laboratori i haver pogut observar el dia a dia d'una farmàcia amb un laboratori especialitzat per realitzar fórmules magistrals de tot tipus.

Per acabar, vull agrair a la família i els amics pel suport moral, sobretot en els dies previs a la finalització del treball i a tota l'altra gent que ha fet possible aquest treball, com la Núria, que em va rebre amb molta amabilitat, alguns dies de juliol, a la biblioteca oficial de farmàcia i em va aconsellar amb la tria de llibres i va permetre que hi anés a treballar-

Un cop acabat el treball, em vull agrair a mi mateixa l'esforç i la paciència per no haver tirat la tovallola en cap moment.

A tots vosaltres, gràcies.

II. MARC TEÒRIC

1. TIPUS DE FORMULACIONS MAGISTRALS EN FARMÀCIA

Una fórmula magistral és un medicament destinat a un pacient en concret, preparat pel farmacèutic, o sota la seva supervisió.

Distingim tres tipus de formulació magistral, a continuació una breu explicació de cada un.

1.1 Els preparats oficinals (PPO)

Són aquells medicaments preparats pel farmacèutic o sota la seva direcció i que són dispensats a la seva oficina de farmàcia, enumerats i descrits al Formulari Nacional⁴. Estan destinats a una entrega directa el pacient, sense la necessitat de prescripció mèdica⁵. S'utilitzen pel tractament de símptomes menors com per exemple: el tractament de l'alopecàcia, el tractament d'èczemes i herpes simple, el tractament de berrugues o com a antisèptics. Quan els símptomes són majors o avançats la primera solució és recórrer als medicaments de laboratori especialitzats.



Fig. 1: Exemple de PPO

Els preparats oficinals més habituals en les farmàcies solen ser els gels, cremes i xampús.

Per a poder treballar i dispensar amb preparats oficinals, aquest han de de seguir els següents requisits:

- Han de complir les normes de la Real Farmacopea Espanyola⁶.
- Han d'anar acompanyats del nom del farmacèutic que l'ha elaborat i de les dades de conservació, identificació i utilització del preparat.
- Cal que la farmàcia que l'ha dispensat se'n quedi una mostra fins un any més de la seva caducitat i també s'ha d'anotar cada client que en compra per si aquesta mostra acaba sent defectuosa poder avisar a tots els que n'han comprat.

⁴ Veure el glossari dels annexos

⁵ Receptes mèdiques

⁶ És l'extracte de referència de la qualitat dels medicaments, conté les normes de qualitat que han de complir els principis actius i els excipients que formen part dels medicaments d'ús humà i en alguns casos, veterinari. Aquest Real Decret es publica exclusivament en forma electrònica i per accedir-hi t'hi has de subscriure pagant

1.2 Les fórmules magistrals (FM)

Són aquells medicaments destinats a un pacient individualitzat, preparat pel farmacèutic, o sota la seva direcció, acompanyat d'una descripció detallada de les substàncies medicinals que inclou i amb la informació de l'usuari. Qualsevol fórmula magistral ha d'estar preparada amb substàncies d'acció i indicació reconegudes legalment a Espanya.⁷

Les fórmules magistrals han de complir els mateixos requisits que els PPO. Els dos punts que diferencien els preparats oficinals de les fórmules magistrals són:

- En les fórmules magistrals és necessària una prescripció mèdica, la qual contingui detalladament les substàncies medicinals que s'utilitzaran juntament amb la quantitat de cada una.
- Quan es prepara una fórmula magistral no cal quedar-se'n cap mostra, ja que si el client té algun problema únicament tindrà que revisar la seva fórmula, ningú més tindrà el problema ja que són medicaments individualitzats.

Durant la resta de treball ens centrarem en **aquest tipus de fórmules magistrals**, s'aprofundirà en el tema i se n'explicaran molts més detalls.

1.3 Les fórmules magistrals tipificades (FMT)

Són fórmules magistrals que estan recollides en el Formulari Nacional degut al seu ús comú.

⁷ Així és com les defineix la llei del medicament 29/2006 del 26 de juliol.

2. EVOLUCIÓ DE LES FÓRMULES MAGISTRALS

Fa molt temps, el terme “fórmula magistral” era el sinònim de “farmàcia”. Al llarg de la història els farmacèutics sempre han estat els que han elaborat i formulat els medicaments de manera individualitzada per a un pacient i sempre amb la prescripció d’un metge. No obstant, des de principi del segle XX l’ indústria farmacèutica començà a produir fàrmacs i això va fer que es baixés la necessitat de la Formulació Magistral. A finals del segle XX, però, es gira la situació: la indústria farmacèutica no pot subministrar tots els medicaments que el pacient necessita i es torna a recórrer a la formulació magistral.

A continuació una breu explicació de com s’ha anat desenvolupant la formulació magistral des dels temps arcaics fins l’actualitat:

Món arcaic (s. IV aC)

En aquesta època no existia la separació entre la cura de la salut, les creences religioses i la màgia, és per això que la preparació de remeis per la salut solia estar en mans de les bruixes o els sacerdots.

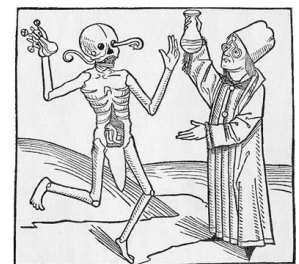


Fig.2: Caricatura de la medicina arcaica

Món clàssic (del s. VIII aC al V dC)

Poc a poc es va separant la idea de medicina dels tractaments

“màgics”. La gent comença a preparar els seus propis remeis curatius.

D’aquesta època en destaca el metge grec Claudio Galeno⁸ que va aconseguir un gran avenç en la ciència en aquesta època. Ell donava gran importància a la conservació i preparació de remeis curatius -actualment



Fig.3: Claudio Galeno

fàrmacs-. Entre els seus aportaments destaquen:

- Va demostrar que el cervell és l’òrgan que controla la veu
- Va descobrir les funcions dels ronyons

⁸ Va ser tan important en el món del medicament que actualment anomenem farmàcia galènica a la ciència que estudia l’elaboració de medicaments, també anomenem formes galèniques a aquests

- Va descobrir com varis músculs són controlats per la medul·la espinal
- Va descobrir les diferències estructurals entre les venes i les artèries
- Va demostrar que per les artèries hi circula sang i no aire –com pensaven antics metges com Erasístat-

Edat Mitjana (del s. V al XV)

Es comença a diferenciar entre farmacèutic i metge, i el farmacèutic comença a treballar al marge del metge i s'associen en gremis. Comencen a preparar formulacions magistrals a la seva botiga i a comercialitzar-les.

Renaixement (s. XVI)

La figura del metge i del farmacèutic està completament diferenciada. Comença una revolució en els coneixements farmacèutics que, una vegada entrada l'edat Moderna, es reconeixerà com una ciència.

Edat Moderna (del s. XVI al XVIII)

Neixen els fàrmacs i els formularis. La formulació magistral es constitueix com a base de l'activitat farmacèutica junt amb la formulació oficial.

A finals del segle XIX es creen els primers medicaments de síntesi i sorgeixen els primers laboratoris farmacèutics. A partir d'aquest moment, la fabricació industrial dels medicaments comença a guanyar terreny sobre la formulació magistral.

Actualitat (s. XXI)

La formulació magistral es manté com a activitat farmacèutica, encara que la venda de medicaments supera notablement la de fórmules magistrals.



Fig.4: Algunes fórmules magistrals actuals

3. QUAN ES POT FORMULAR?

No es pot recórrer a la formulació magistral sempre que es vol. Actualment, quan es requereix medicació, la primera opció és l'especialitat farmacèutica (comprimits, pomades, etc.), només en casos que no existeix alternativa terapèutica s'acudeix a la formulació. No obstant, hi ha algun cas més en el que es necessari acudir a la formulació:

3.1 Medicaments deixats de comercialitzar

Hi ha molts medicaments que s'han deixat de comercialitzar per motius econòmics. Encara que aquests siguin d'una gran eficàcia, la indústria farmacèutica deixa de comercialitzar cents de fàrmacs cada any⁹.

La única manera que tenim actualment de reproduir un d'aquests medicaments és mitjançant les fórmules magistrals.

3.2 Limitacions de les dosis dels medicaments

Els preparats farmacèutics es fabriquen amb una determinada dosi del principi actiu. Quan un pacient necessita una dosi superior o menor a la comercialitzada es recórrerà a la formulació magistral per fer que la dosi s'ajusti a les necessitats del pacient.

Els casos més freqüents es donen en infants o gent gran que solen necessitar dosis menors que els adults.

3.3 Limitacions dels pacients

Molts principis actius, com per exemple l'ibuprofè, els trobem en diferents formes d'ingestió (comprimits, pols, etc.), però també en trobem alguns -d'ús no tant comú- que només es fabriquen en una sola forma farmacèutica. Quan el pacient en qüestió no pot ingerir aquest tipus de forma farmacèutica serà necessari recórrer a la formulació magistral.

⁹ Un exemple és l'aspirina

Els casos més habituals es donen amb infants o gent d'edat avançada i també en els casos de malalts terminals que tenen dificultats per a empassar-se els medicaments i les fórmules magistrals els hi donaran l'opció d'elaborar medicaments que s'administrin a partir de la inhalació oral, per via nasal, rectal o tòpica.

3.4 Formulació veterinària

Existeixen molts tipus d'animals i no tots responen de la mateixa manera davant els medicaments per a animals. És per això que algunes vegades els veterinaris recorren a les fórmules magistrals ja que per a cada categoria d'animal es necessitarà una quantitat específica de principi actiu i uns excipients personalitzats.

Dins la formulació veterinària es poden preparar medicaments pel tractament de paràsits o suplementes minerals, vitamínics, etc.

4.CRITERIS BÀSICS DE LA FORMULACIÓ

4.1 Amb quines substàncies es pot formular?

A diferència de les especialitats farmacèutiques¹⁰, en el cas de les fórmules la regulació és menys exigent: el farmacèutic pot entregar al pacient un preparat elaborat en la seva oficina de farmàcia però sempre sota una recepta elaborada per un metge.

La diferència a nivell d'exigències d'autorització entre les especialitats farmacèutiques i les fórmules dona pas a una de les grans restriccions de la formulació: només es pot formular amb substàncies d'acció i indicació reconeguda a Espanya¹¹, d'aquesta manera ja està demostrada la seguretat i eficàcia de la substància. Si hi hagués la necessitat de treballar amb una substància no reconeguda no es podria fer fins que no es garantís la seva seguretat i eficàcia ja que si no fos així significaria sotmetre perill el pacient, i, a més, realitzar uns tràmits no autoritzats i il·legals.¹² És per això, insisteixo, que les farmàcies no poden preparar cap fórmula magistral sense una recepta prèvia d'un metge.

4.2 Metodologies més freqüents en formulació magistral

4.2.1 Líquides

Són les que es preparen dissolvent un principi actiu amb un líquid.

- a) Inyectables: s'administren per via intramuscular, intravenosa o subcutània. Poden contenir més d'un principi actiu i han de contenir uns dissolvents que la mantinguin en forma homogènia cada vegada que se'n retiri una dosi.
- b) Xarops: s'administren per via oral. Són barreges d'aigua i sucre i el principi actiu, com a principal conservant tenen l'alcohol.
- c) Locions: S'administren per via tòpica. Són preparats líquids o semi líquids que contenen una o més substàncies solubles en aigua. A vegades les locions poden estar

¹⁰ Medicaments. Es pot referir a pomades, cremes, etc.

¹¹ Encara que la substància pugui estar reconeguda a un altre país, si no està legalment reconeguda a Espanya no es podrà utilitzar en formulació magistral

¹² La manera d'aportar-los és a través de proves clíniques autoritzades i controlades que, a més, garanteixin els drets del pacient

formades exclusivament d'excipients per més tard barrejar-hi el principi actiu adequat per a 'x' pacient.

- d) Col·liris: Aquests són especialment per la zona òptica, estan constituïts per una solució aquosa i compostos diluïts. S'utilitzen per a la neteja de l'ull, per combatre microbis que afecten l'interior de l'ull, per la pressió intraocular, etc.

Si volguéssim acotar molt, podríem separar les formes sòlides en solucions i suspensions, segons la mida de la partícula del solut que el forma:

	TAMANY SOLUT	ASPECTE
Solució	<0'01 μ	Líquid transparent
Suspensió	>0'1 μ	Líquid tèrbol

4.2.2 Semi sòlides

a) Cremes: S'administren per via tòpica. Tenen una base d'aigua (60% a 80%) –a diferència dels ungüents o pomades-. Els seus excipients i el principi actiu han de formar un líquid espès i homogeni.

b) Pomades o ungüents: Igual que les cremes però són més espesses, amb menys quantitat d'aigua. S'administren per via tòpica i es solen utilitzar molt com a base pels principis actius.

c) Emulsions: Igual que les pomades però encara més espesses.

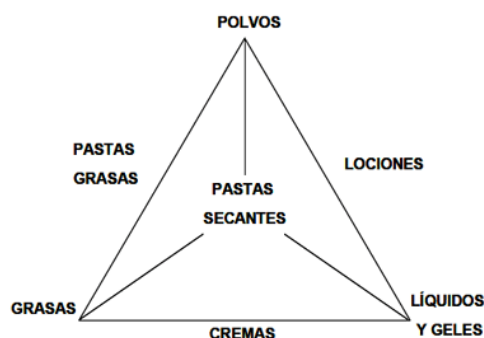


Fig. 5: Triangle de Polano

d) Gels: S'administren per via tòpica. Solen formar part de les FM semi sòlides, no obstant també en trobem d'estructura sòlida.

4.2.3 Sòlides

a) En forma de pols:

Són mescles de materials pulverulents¹³. Es poden administrar tant per via tòpica com oral. Avui en dia poc freqüents donades les dificultats que presenta la seva dosificació i el seu escàs atractiu, la que es sol elaborar més freqüentment són les pols d'ús podològic.

b) Càpsules de gelatina dura:

Són rígides perquè es fabriquen amb gelatina i aigua amb menor percentatge de plastificants. Consten de dos peces: una de més longitud i menys diàmetre que actua com a “caixa” i una de menor longitud i major diàmetre que actua com a “tapa”.

Aquestes són les càpsules que es preparen habitualment en formulació magistral.



Fig.6: Càpsules gelatina dura

Dins aquest mateix punt també trobem les càpsules de gelatina tova, formades per una sola peça, però aquestes no s'utilitzen quasi mai en formulació magistral ja que per que la seva fabricació surti a compte es solen elaborar lots molt grans i això obstrueix l'objectiu principal de la formulació d'una elaboració individualitzada. El mateix passa amb els comprimits, tenen un gran interès per la indústria, però rarament s'utilitzen en formulació magistral.

c) Supositoris: S'administren per inserció en el recte, l'urèter o la vagina. Un cop dins, s'estoven fins a fondre's i dissoldre el líquid que conté els principis actius.

¹³ Que consisteixen en pols o pólvores

4.3 Etiquetatge de l'envàs

L'etiquetatge s'ajustarà als models establerts en el Formulari Nacional. En l'etiqueta s'hi hauria de fer constar les següents informacions:

- 1) La composició qualitativa i quantitativa completa dels principis actius i els excipients de declaració obligada
- 2) Forma farmacèutica, via d'administració i quantitat formulada.
- 3) Número de registre en el Llibre Receptari
- 4) Data d'elaboració i de caducitat
- 5) Condicions de conservació
- 6) Nom i número de col·legiat del farmacèutic
- 7) Nom del pacient
- 8) Dades de l'oficina de farmàcia dispensadora: nom, direcció i telèfon.
- 9) Advertència: "Mantenir fora de l'abast dels nens".

Depèn del principi actiu utilitzat es requeriran altres advertències, per exemple, si és una suspensió, que s'agiti abans d'utilitzar o, si s'ha de guardar a la nevera, etc.

Quan la dimensió de l'envàs no permet l'etiquetatge de totes les informacions anteriors, hi hauran de figurar, com a mínim, la 1), la 3), la 4) i la via de dispensació si pot existir confusió. La resta de punts hauran de constar en la informació escrita o prospecte dirigit al pacient que haurà d'acompanyar la dispensació de la fórmula magistral.

The image shows a template for a pharmaceutical label. It is a rectangular form with several sections defined by lines. The top right corner has a field labeled 'N.º FARMACIA:'. Below this, on the left, is a section for 'FARMACIA: DIRECCIÓN: TELÉFONO:'. To the right of this is a section for 'VÍA DE ADMINISTRACIÓN**'. Below the pharmacy information is a section for 'FECHA DE ELABORACIÓN: N.º LIBRO RECETARIO: CADUCIDAD:'. Below that is a section for 'DENOMINACIÓN FM/PO*'. At the bottom is a section for 'COMPOSICIÓN CUALITATIVA/ CUANTITATIVA'. The form is designed to be filled out with specific data for each medication.

Fig.7: Model etiqueta

4.4 Elaboració per terceres farmàcies

Cada vegada les exigències legals han cohibit més a la preparació de fórmules magistrals a les farmàcies ja que posen unes condicions molt estrictes, tant a nivell de paperassa com de condicions higièniques o d'ús dels estris a fer servir.

Moltes farmàcies no disposen de tots els utensilis per a fabricar moltes de les fórmules magistrals ja que els instruments són cars i difícils de mantenir. També els hi suposa una feina extra que moltes vegades no els hi compensaria amb els beneficis que hi traurien i és aquí on sorgeix l'elaboració per tercers.

Aquests tercers són farmàcies amb un laboratori equipat i especialitzat. Tindran tot allò necessari per l'elaboració de fórmules magistrals com els utensilis i els instruments.

Absolutament sempre que una preparació s'encarregui a una altra entitat es farà sota un contracte legal.¹⁴

4.4.1 Els treballadors

Les fórmules magistrals que s'encarreguen a altres farmàcies les pot elaborar un auxiliar de farmàcia, però sempre sota el control del farmacèutic. Si s'ha de fer alguna operació de valoració dels medicaments, per exemple, la realitzarà el farmacèutic ja que per fer-ho es necessita una formació especialitzada.

Per a conservar la higiene en els laboratoris, està totalment prohibit fumar-hi i menjar-hi. A més, quedarà prohibida l'entrada temporal als treballadors amb infeccions.

Un cop al laboratori, el personal ha de tenir un lloc apartat per a dipositar les seves coses, és imprescindible mantenir la higiene de la zona de treball.

¹⁴ En els annexes es pot veure un exemple de contracte legal

4.5 Material laboratori

Com s'ha explicat en el punt anterior, hi ha poques farmàcies que constin d'un laboratori especialitzat amb els utensilis necessaris per a poder elaborar fórmules magistrals. Però, quins són aquests utensilis?

Aquest utensilis es divideixen en tres categories acumulatives, segons el tipus de fórmules que s'hi facin i la tecnologia que empari la farmàcia.

4.5.1 Categoria 1

En aquest primer nivell trobem el material bàsic que han de tenir els laboratoris que estan especialitzats en preparar formes farmacèutiques d'ús tòpic, formes líquides i orals. El material mínim que han de tenir és:

- Balances de precisió
- Espàtules
- Vasos de precipitats
- Alcoholímetre
- Embuts
- Agitador (magnètic o d'hèlice)
- Morter
- Lents d'augment
- pH metre
- Buretes
- Pipetes graduades
- Bany termostàtic (per fer el bany maria)
- Vidres de rellotge
- Fogonet
- Termòmetres
- Matrassos aforats
- Provetes graduades



Fig.8: pH metre



Fig.9: Bany termostàtic



Fig.10: Agitador d'hèlice

4.5.2 Categoria 2

Els laboratoris especialitzats en fer fórmules en forma oral, rectal i vaginal han de disposar de les eines del nivell 1 més les següents:

- Motlles de supositoris
- Aparell per fer píndoles
- Capsuladora
- Aparell per comprimir
- Agitador de pólvores
- Càmera d'atmosfera inert



Fig.11: Motlle de supositoris

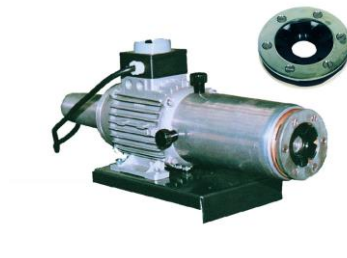


Fig.12: Capsulador



Fig.13: Càmera atmosfera inert

4.5.3 Categoria 3

Aquest és l'últim nivell, el més complet i difícil de trobar i mantenir. En els laboratoris que posseeixen totes les eines fins les de la categoria 3 s'hi elaboren fórmules estèrils. Utensilis:

- Forn esterilitzador
- Homogeneïtzador
- Dosificador de líquids
- Aparell per tancar ampolles hermèticament
- Estufa bacteriològica
- Plaques de Petri per a cultivar bacteris



Fig.14: Forn esterilitzador



Fig.15: Dosificador de líquids



Fig.16: Homogeneïtzador

5.EXCIPIENTS

El món dels excipients és molt extens, però no podia faltar aquest concepte dins el treball, ja que els excipients són fonamentals per a la medicina en general, i, també, per la formulació magistral.

Es defineix excipient aquella matèria que, inclosa en les formes galèniques¹⁵, s'afegeix a les substàncies medicinals i fan un servei de vehicles, possibiliten la seva preparació i estabilitat, modifiquen les seves propietats organolèptiques¹⁶ o determinen les propietats fisicoquímiques del medicament i la seva biodisponibilitat¹⁷.

Vista la gran importància que tenen els excipients, és essencial una correcta selecció que asseguri que els utilitzats reuneixin les característiques adequades tan organolèptiques, com de innocuïtat¹⁸, i, a la vegada, permetin que el principi actiu es pugui alliberar sense cap problema i pugui actuar correctament.

5.1 Funcions

Els excipients tenen una gran llista de funcions. Les més importants i usuals són:

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| - Antioxidants | - Correctors de sabor |
| - Antisèptic | - Colorants |
| - Conservants | - Edulcorants |
| - Correctors d'olor | - Protectors |

Alguns excipients poden combinar més d'una funció al mateix temps.

¹⁵ En el nostre argot equival a formes farmacèutiques. Com s'ha comentat en el capítol 3, aquest nom fa referència al gran metge Claudio Galeno

¹⁶ Són les característiques físiques que té la matèria en general, segons les poden percebre els sentits, per exemple: el seu sabor, la textura, l'olor, el color, etc.

¹⁷ En farmàcia, la biodisponibilitat s'utilitza per a descriure la porció d'una dosi administrada d'un medicament que assoleix el sistema circulatori, una de les principals propietats farmacocinètiques d'un fàrmac

¹⁸ Condió del medicament que garanteix que no causarà cap dany al consumidor si es consumeix d'acord amb l'ús a què està destinat

III. MARC PRÀCTIC

1. PRÀCTIQUES

La part del marc teòric consta de cinc elaboracions de fórmules magistrals en dues farmàcies diferents, les dues primeres estan fetes a la farmàcia Jornet i Bonet de la Cellera de Ter i les tres restants la farmàcia Simon Bombí de Girona.

1.1 Fórmula 1

Objectiu

Elaborar 200mL de solució hidroalcohòlica de clindamicina al 2%. La solució serà del 50%, és a dir, la mateixa quantitat d'aigua que d'alcohol.

És una fórmula d'ús tòpic que s'utilitza pel tractament de l'acne ja que la clindamicina és un antioxidant –i alhora conservant- que netejarà i reduirà a aquest.

Material

Balança, vas de precipitats, vareta de vidre, una mica de paper i un envàs de 250 mL.

Els productes clindamicina, alcohol i aigua destil·lada.

Quantitats i càlculs

PRODUCTE	QUANTITAT	QUANTITAT NECESSÀRIA PER 200 ML
Clindamicina	2%	4 g
Alcohol	49%	98 mL
Aigua destil·lada	49%	98 mL

Procediment

Un cop tenim els càlculs elaborats, passem a la preparació.

1. Pesem els 4 g de clindamicina a la balança amb l'ajuda d'un paper per evitar malgastar-ne.
2. Posem la clindamicina a un envàs de precipitats
3. Agafem els 98 mL d'aigua amb una proveta i l'aboquem al vas de precipitats mentre ho anem barrejant amb una vareta de vidre.
4. Un cop observem un líquid homogeni fem el mateix amb l'alcohol i ho tornem a barrejar.
5. Finalment envasem la solució i només quedarà fer l'etiquetatge.



Fig.17: Pesem la clindamicina



Fig.18: Producte final

Per saber quin líquid barrejaríem primer amb la clindamicina –si aigua destil·lada o alcohol– hem consultat un llibre de solubilitats de principis actius i hem vist que l'aigua és 100 vegades més soluble amb clindamicina que l'alcohol, per tant és molt més viable barrejar primer l'aigua amb la clindamicina i quan es té una barreja homogènia barrejar-hi l'alcohol.

CISTEINA CLORHIDRATO	2 a 200 mg VO Según necesidades del paciente	Aminoácido	Agua, alcohol y acetona i Eter	Fotostenible Se utiliza como complemento nutricional en el Tm. de atropia
CISTINA	VO Según necesidades del paciente	Aminoácido	mfgs Agua, alcohol 7. rectorio simados y soluciones alcalinas	Se utiliza como complemento nutricional en el Tm. de atropia Fotostenible
CLINDAMICINA CLORHIDRATO	VT Hasta 2% VO 150-600 mg/cap	Antibiótico (antiacnéico) Antibiótico	1:2 Agua 1:200 Alcohol 1:4 DMF	Termolábil (almacenar a men 30 C). Fotostenible. En soln se hidroliza a pH=4. 1,79 g equivalen a 1 g de clindamicina. Antagoniza el efecto de la eritromicina

Fig.19: Solubilitat de la clindamicina

1.2 Fórmula 2

Objectiu

Elaborar una crema a partir d'una pasta ja preparada que servirà pel tractament d'escares i també com a crema protectora i curativa del culet dels nens petits.

Material

Balança, morter, vas de precipitats, espàtula, pipeta de 5mL i 5 envasos de 30 g.

Els productes químics que necessitem seran coaltar, miconazol i pasta lassar.

Quantitats i càlculs

PRODUCTE	QUANTITAT	QUANTITAT PER A 150G
Coaltar (líq.)	2%	3 mL
Miconazol (pols)	1%	1,5 g
Pasta lassar (excipient)	qsp. ¹⁹	145,5 g

Procediment

1. Primer pesarem el miconazol, ja que és el que tenim amb menys quantitat i el posem dins el morter.
2. Agafem el coaltar necessari amb la pipeta i l'anem introduint ajuntant amb el miconazol a poc a poc mentre ho anem barrejant amb la mà de morter fins aconseguir una mescla homogènia.
3. Pesem els 145,5 g de pasta lassar i molt poc a poc l'anem introduint en el morter mentre anem barrejant.

¹⁹ Procedeix del llatí *quantis satis para* i vol dir quantitat suficient per.. Un cop posades les quantitats de principis actius necessaris, s'acaba de completar el volum restant amb la mesura d'excipient corresponent.

4. Finalment envasem la crema ja feta en els envasos de 30 g i guardem els pots a la nevera ja que és un producte termolàbil²⁰ a una temperatura baixa.



Fig.20: Preparem els materials



Fig.21: Barregem el líquid amb la pols



Fig.22: Hi afegim la pasta



Fig.23: Preparem els materials

1.3 Fórmula 3

Objectiu

Crear una loció grassa barrejant diferents excipients, aquesta loció servirà de base per crear diferents fórmules magistrals depenent de les necessitats del client, afegint-hi el/els principi/s actiu corresponent.

²⁰ Perd qualitats o es degrada a partir d'una certa temperatura.

Material

Dos ansats mitjans, balança de precisió centesimal, per poder pesar les pólvores, i balança d'aproximació decimal per els líquids, agitació d'hèlice,

Quantitats i càlculs

PRODUCTES	QUANTITAT	QUANTITAT PER 1KG DE LOCIÓ
Aigua destil·lada	77%	770 mL
Oli d'ametlles dolces	10%	100 g
Vaselina líquida	5%	50 g
Cera Lanette	3'4%	34 g
Tefose 63	2%	20 g
Tween 80 (lliga la crema, perquè no es trenqui)	2%	20 g
Phenonip (conservant)	0'6%	6 g

Preparació

Distingirem entre la fase grassa i la fase aquosa de la preparació.

1. Posem un dels dos ansats sobre la balança de precisió als decimals, ho tarem, i hi tirem els 770mg d'aigua (fase aquosa). Ho posem a escalfar fins a 70°C així després serà més fàcil per barrejar-ho amb la fase grassa.
2. Preparem tots els altres productes i els posem a l'altra ansat, que també posarem a escalfar fins a 70°C.
3. Un cop els dos estiguin a 70°C, posem la fase grassa en un agitador i hi anem introduint l'aigua a poc a poc.
4. Finament ho envasem i ja estarà a punt per el moment necessari.



Fig.24: Procés d'agitació



Fig.25: Loció acabada

1.4 Fórmula 4

Objectiu

Elaborar 100 mL d'una solució hidroalcohòlica que servirà per tractar els èczemes lleus.

Material

Balança, proveta de 20 i 30 mL, pipeta de 5 mL, vareta de vidre, dos vasos de precipitats i un envàs de 100 mL on envasarem la preparació,

Els productes que necessitarem són l'òxid de zinc, el talc, la glicerina, alcohol i aigua destil·lada.

Quantitats i càlculs

PRODUCTE	QUANTITAT	QUANTITAT PER 100 mL
Òxid de zinc	20%	20 g
Talc	20%	20 g
Glicerina (excipient)	30%	30 mL
Aigua destil·lada	20%	20 mL
Alcohol	10%	10 mL

Procediment

1. Pesem les pólvores a la balança, l'òxid de zinc i el talc, i les posem al morter.
2. Xafem les pólvores de manera que quedin barrejades i les posem dins el vas de precipitats.
3. Agafem els 30 mL de glicerina amb la proveta i els posem dins un altre vas de precipitats.



Fig.26: Barreja de pólvores

4. Agafem la quantitat d'aigua destil·lada amb la proveta i la d'alcohol amb la pipeta i ho aboquem al vas de precipitats amb la glicerina, ho barregem amb la vareta de vidre.
5. Anem tirant a poc a poc la barreja líquida dins el vas de precipitats amb les pólvores mentre ho anem mesclant.
6. Ho envasem i ja tindrem a punt el producte.



Fig.27: Pesem les pólvores

1.5 Fórmula 5

Objectiu

Elaborar una solució aquosa de 25 mL a partir d'eosina. L'eosina és un antioxidant i, per tant, aquesta preparació es podrà utilitzar per a tractar infeccions lleus com rascades, petites ferides superficials o cremades lleus.

Material

Balança, un flascó rentador, una proveta de 25 mL i un pot de vidre.

Els productes que necessitarem seran eosina i aigua destil·lada.

Quantitats i càlculs

PRODUCTE	QUANTITAT	QUANTITAT PER 25 mL
Eosina	2%	0,5 mL
Aigua destil·lada	qsp 25 mL	24,5 mL

Procediment

1. Pesem la quantitat necessària d' eosina i la posem dins el pot de vidre de 25mL.
2. Mesurem els 24'5 mL d'aigua destil·lada amb l'ajuda de la proveta.
3. Tirem aquesta aigua amb el flascó rentador al pot amb l'eosina, ho agitem i ja ho tindrem envasat i a punt per ser utilitzat.

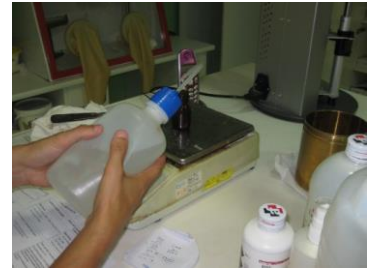


Fig.27: Procediment

IV. CONCLUSIONS

Un cop acabat tot el procés de recerca, tria d'informació i descobriment, puc dir que he assolit els meus objectius. Gràcies a l'elaboració d'aquest treball he pogut contestar les preguntes que m'havia fet de bon principi sobre què eren i per què servien les fórmules magistrals, no obstant, m'he adonat que el món de la medicina, i, en concret, de les fórmules magistrals és molt més extens i complicat del que sembla i el meu treball sols n'és un tastet.

Per a poder elaborar la part teòrica vaig anar a recercar llibres a la biblioteca Municipal de Girona, però tots els que estaven relacionats amb medicina i farmàcia no aprofundien en el tema que m'interessava i vaig anar a la biblioteca oficial de farmacèutics de Girona. Allà hi havia un munt de llibres especialitzats en formulació que em van servir molt. Una de les limitacions que vaig tenir, però, va ser que no et pots endur els llibres a casa si no ets col·legiat, i, per tant, vaig haver d'anar a treballar amb el portàtil algunes tardes d'estiu a Girona.

Des les dues hipòtesis que m'havia formulat en un bon principi, he pogut comprovar que només se'n compleix una, la primera.

El que ha fet que les fórmules magistrals perduessin en la història de la medicina ha estat que s'ajusten a les necessitats de pacients individualitzats i són utilitzades per a tractar símptomes menors. Per exemple, permeten que quan un pacient és intolerant a alguna substància que conté un determinat medicament, se li realitzi una prescripció mèdica especial per a ell amb les quantitats de fàrmac que necessita.

Pel que fa la segona hipòtesi, estava ben equivocada, les fórmules magistrals estan en actual ús. Cal dir que anteriorment se n'elaboraven moltes més, i, encara que cada vegada sigui més complicat elaborar-ne, se'n formulen moltes ja que, com he dit abans, permeten individualitzar el medicament a les necessitats justes del pacient. Una prova que demostra això és la mitjana de fórmules magistrals que realitza la farmàcia Simon Bombí de Girona en un mes, unes 200.

Un altre dels meus objectius era elaborar alguna fórmula magistral, i l'he pogut assolir, però vull aclarir que el que jo he fet ha estat elaborar fórmules magistrals a partir de receptes prescrites per un metge o per receptes ja escrites en el Formulari Nacional. No és

el mateix que construir des de zero una fórmula, ja que això no ho podria fer perquè no tinc ni els coneixements mèdics necessaris ni ho pot fer qualsevol.

Un cop assolits els meus objectius cal dir que la part que m'ha costat més ha estat la recerca d'informació, concretament resumir totes les informacions cercades i seleccionar les essencials per facilitar l'assoliment dels conceptes per poder fer unes explicacions breus però clares.

Si hagués de tornar a començar el treball, no canviaria per res el tema, però el que sí que faria és organitzar-me millor la temporització de les tasques.

V. BIBLIOGRAFIA

Consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos. *Formulación Módulo I*. 2a ed.
Madrid: Grupo Acción Médica, 2005.

Consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos. *Formulación Módulo II*. 2a ed.
Madrid: Grupo Acción Médica, 2005.

Colegio oficial de farmacéuticos de Vizcaya. *Formulación magistral de medicamentos*. 4a ed. Bilbao, 1997

Fernández, María Isabel. “Introducción a la formulación magistral”. *Formulación magistral*. 1a ed. Madrid: Mc Graw Hill, 2010. 1-22.

Apollinaire Bouchardat. *Novísimo formulario magistral*. 16a Edició. Madrid, 1877

WEBGRAFIA

Farmàcia Merino. 2011. Formulas magistrales, 2011.

<http://www.farmaciamerino.com/laboratorio/formulas-magistrales>

Farmàcia Merino. 2011. Preparados oficinales, 2011.

<http://www.farmaciamerino.com/laboratorio/preparados-oficinales>

VI. ANEXOS

1. GLOSSARI

Formulari Nacional de Medicina Espanyol: Llibre que conté tota la informació farmacològica i les normes de correcta preparació i control indispensables per a una correcta elaboració de fórmules magistrals i preparats oficinals. Conté un llistat de fórmules magistrals tipificades junt amb les seves categories, indicacions i matèries primeres que intervenen en la seva preparació.



Fig.28: *Formulari Nacional*

Totes les farmàcies han de disposar d'aquest llibre en la seva oficina.

Medicament: Substància que s'administra amb l'objectiu de restaurar, corregir o prevenir algunes malalties o funcions fisiològiques de l'organisme.

Fàrmacs: Definit d'acord amb l'àmbit farmacològic, fàrmac és sinònim de medicament. Aquest és el significat que s'utilitza durant el treball.

Si ens referíssim a fàrmac fora l'àmbit de farmacologia, ens estaríem referint a una substància capaç d'alterar algunes funcions dels organismes i de modificar-los, sense la finalitat de prevenció o correcció d'aquestes –droga, per exemple-.

Forma farmacèutica: Les diferents formes en què es preparen els medicaments perquè sigui manejable la seva administració (pastilles, supositoris, etc.). També s'anomena forma galènica.

Matèria primera: tota substància activa o inactiva²¹ empleada en la fabricació d'un medicament, ja sigui inalterada, es modifiqui o desapareix en el transcurs del procés.

²¹ La substància activa és la responsable de l'activitat farmacològica del medicament i l'inactiva és el conjunt dels excipients

Preparació: Conjunt d'operacions, de caràcter tècnic, que comprenen l'elaboració de la fórmula magistral sota una forma farmacèutica determinada.

Solubilitat: La solubilitat es defineix com la quantitat de concentració màxima de solut que pot contenir una dissolució, és a dir, la seva concentració en una dissolució saturada. La solubilitat d'un fàrmac és molt important ja que condiciona la seva velocitat de dissolució i la seva eficàcia terapèutica.

Hi ha molts factors que afecten la solubilitat d'un principi actiu com per exemple el pH d'aquest, la temperatura, la naturalesa del dissolvent, etc.

2. CONTRACTE LEGAL

Exemple del contracte que han d'omplir i firmar les farmàcies quan encarreguen formulació a una altra farmàcia. Aquest és un exemple entre la farmàcia Jornet i Bonet de la Cellera de Ter i la Simon Bombí de Girona.



FARMÀCIA OPTICA
SIMON BOMBÍ

SOL·LICITUD D'ELABORACIÓ DE FÓRMULES I/O PREPARATS OFICIALS

FARMÀCIA DISPENSADORA	FARMÀCIA ELABORADORA
Farmàcia <u>MARTA JORNET</u>	Farmàcia Agustí Simon Bombí
NIF <u>40314632 WJ</u>	NIF: 40209535 S
Col·legiat <u>1071</u>	Titular: Agustí Simon Bombí
Adreça <u>DR. CODINA, 32</u>	Col·legiat: 453
Població <u>LA CELLERA DE TER</u>	C/Creu 42
Tel. <u>972421463</u>	17002 GIRONA
e-mail <u>martajornet@cofigi.org</u>	972216590
Farmacèutic sol·licitant <u>MARTA JORNET</u>	joanredondo@cofigi.org

Havent comprovat la idoneïtat de la preparació des del punt de vista farmacèutic, i que aquesta s'ajusta a la normativa vigent, la farmàcia dispensadora sol·licita la seva preparació d'acord amb les condicions següents:

1. Farmàcia elaboradora

- Prèviament a l'elaboració, valorarà la idoneïtat de la preparació des del punt de vista farmacèutic i que aquesta s'ajusta a la normativa vigent
- No s'acceptaran les sol·licituds que hi falti alguna dada obligatòria (marcat amb asterisc)
- Mantindrà un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficials elaborats per a tercers.
- Enviarà la fórmula magistral per un mitjà que garanteixi la

integritat del preparat i anirà acompanyada de tota la documentació necessària: prospecte d'instruccions per al pacient i còpia del contracte d'elaboració.

2. Farmàcia dispensadora

- Enviarà a la farmàcia A. Simon Bombí, la sol·licitud de fórmula magistral o preparat oficial i un còpia de la recepta mèdica.
- Abans de la dispensació, comprovarà que la fórmula magistral o preparat oficial sol·licitat té un aspecte correcte i verificarà que respon a la prescripció sol·licitada.
- Facilitarà al pacient la informació necessària per al bon ús del preparat.
- Mantindrà un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficials encomanats a una altra entitat.

DADES DE LA PRESCRIPCIÓ

(escriure amb lletra clara o majúscula)

Nom del metge*	Composició de la fórmula:
Col·legiat*	
Nom del pacient*	
Any de naixement del pacient*	
DNI del pacient*	
Altres dades	Observacions:
Via d'administració	
Indicacions	
Zona d'aplicació (si és via tòpica)	

* Camps obligatoris

TRANSPORT

- Majorista COFARES Missatgeria
 Personalment

Número intern de fórmules magistrals i/o preparats oficials encarregats
 Data de l'encàrrec Data de lliurament

Farmàcia dispensadora
 Signatura farmacèutic responsable

Farmàcia elaboradora
 Signatura farmacèutic responsable

A la ciutat de Girona 28.06.11

D'una part, MARTA SORNET I BOUET (NIF) DNI: 40314632W
(dades del titular de l'oficina de farmàcia o del representant legal del centre a on estigui ubicat el servei farmacèutic que encarrega la realització de la fórmula o preparat: nom, cognom, nif/cif), en qualitat de titular de l'oficina de farmàcia/representant legal del centre FARMÀCIA MARTA SORNET
(nom del centre) situada/t al carrer D2 LORNA núm. 32 de LA LEUERA (població), telèfon 97221463, fax 97221463, i e-mail martasornet@cofgi.org, núm. d'establiment (OF/SF) 61, d'ara en endavant, entitat dispensadora.

D'una altra, **Agustí Simon Bombi**, DNI: **40209535S**, en qualitat de titular de l'oficina de farmàcia/representant legal del centre **Farmàcia Simon Bombi**, situat al carrer de la Creu núm **42 de Girona**, telèfon: **972216590**, fax: **972216590**, e-mail **agustisimon@cofgi.org**, núm. d'establiment **157**, d'ara en endavant entitat elaboradora.

Es reconeixen plena capacitat d'actuar i en especial per a la signatura del present contracte i de les seves lliures i espontànies voluntats,

MANIFESTEN

Que el Sr./la Sra **Agustí Simon Bombi** ha tramitat davant el Departament de Salut la sol·licitud, i ha obtingut l'autorització corresponent per realitzar una o diverses fases de l'elaboració o del control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o servei farmacèutic.

Que el Sr./la Sra. MARTA SORNET, manifesta que en la seva oficina de farmàcia/servei farmacèutic no disposa de tots els mitjans necessaris per realitzar tot tipus de fórmules magistrals i/o preparats oficials i està interessat/da en poder encarregar la realització d'una o diverses fases de la seva elaboració i/o del control de fórmules magistrals i d'aquells preparats oficials que requereixin prescripció facultativa a l'oficina de farmàcia/servei de farmàcia núm **157**.

Que ambdues parts han arribat a un acord en la forma i en les condicions en virtut de les quals es regiran d'ara en endavant les comandes i la realització dels esmentats productes, i de conformitat amb la normativa vigent, sotmetent la seva relació als següents ,

PACTES

Primer. L'entitat dispensadora ajustarà l'encàrrec de la preparació a les següents actuacions:

a.- Comprovar que la prescripció facultativa reuneix els requisits establerts a la normativa vigent en matèria de recepta mèdica.

b.- Prèviament a la sol·licitud, comprovar la idoneïtat de la preparació des del punt de vista farmacèutic i que aquesta s'ajusta a la normativa vigent.

c.- Omplir un full d'encàrrec per cadascuna de les fórmules magistrals i preparats oficinals que encarregui, amb el segell que identifiqui l'oficina de farmàcia/Server farmacèutic i amb una fotocòpia de la recepta o bé un arxiu informàtic que inclogui la imatge llegible de la recepta, i fer-la arribar a l'entitat elaboradora.

En el cas de preparats que continguin substàncies estupefaents, ha d'adjuntar la recepta original i quedar-se una còpia. D'acord amb el que disposa l'ordre de 25 d'abril de 1994 del Ministeri de Sanitat i Consum, per la qual es regulen les receptes i els requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a ús humà, en el moment de la dispensació ha d'anotar al dors de la còpia de la recepta el número del D.N.I., o equivalent si es tracta d'un estranger, de la persona que retira el medicament. Igualment ho haurà d'anotar en el Llibre receptari, indicant clarament l'entitat elaboradora.

d.- Abans de la dispensació, comprovar que la fórmula magistral o el preparat oficial sol·licitat té un aspecte correcte i verificar que l'etiquetatge i la forma farmacèutica respon a la prescripció de la comanda.

e.- Facilitar al pacient la informació oral i escrita necessària i suficient per al bon ús del preparat.

f.- Mantenir un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficinals que encarrega a l'entitat elaboradora.

Segon. L'entitat elaboradora, es compromet a elaborar els preparats oficinals amb recepta i les fórmules magistrals conforme la normativa que recull el RD 175/2001 de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de les fórmules magistrals i/o els preparats oficinals, i en particular ajustarà la seva activitat al següent:

a.- Prèviament a l'elaboració, valorar la idoneïtat de la preparació prescrita des del punt de vista farmacèutic conforme a la normativa vigent.

b.- Ajustar la seva activitat al contingut de l'autorització obtinguda per dur a terme preparacions per compte de tercers.

c.- Es responsabilitza de garantir la qualitat del producte que elabori i la correcta conservació fins el moment del lliurament a l'entitat dispensadora.

d.- Es responsabilitza de lliurar la fórmula o preparat oficial amb una etiqueta que contingui totes les dades establertes al punt 6.1 de les *Normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals* contingudes al Reial Decret 175/2001 i especialment les dades d'identificació de l'entitat elaboradora, les que corresponen al pacient, les de la fórmula magistral o preparat oficial i les de l'entitat dispensadora. També ha de lliurar una còpia de la Guia d'elaboració, control i registre i una còpia de la comanda complimentada, degudament segellada i signada.

e.- Mantenir un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficinals que elabori per compte de tercers, amb la informació necessària per poder identificar i reconstruir la història completa de la seva participació en l'elaboració, i/o control, d'acord amb el que preveu el RD 175/2001.

f.- Abstenir-se de subcontractar o de cedir a cap altra entitat cap fase dels treballs objecte de comanda.

Tercer.- L'entitat dispensadora es compromet a abonar l'import corresponent als treballs realitzats en el moment del lliurament del preparat per part de la entitat elaboradora

Quart. La duració d'aquest contracte serà indefinida a comptar des de la data de la seva signatura. El termini esmentat es podrà entendre prorrogat en iguals períodes si abans d'un mes a la data del seu venciment i el de les pròrrogues successives cap de les dues parts el denuncia.

Cinquè. Seran causes de resolució:

a.- L' incompliment per alguna de les parts de les obligacions assolides en aquest contracte.

b.- La denuncia del contracte en els termes fixats en el pacte anterior.

c.- La modificació de qualsevulla circumstància que alteri la condició en virtut de la qual les parts contracten, en especial aquelles que afecten a l'autorització administrativa inherent a l'activitat professional.

d.- La suspensió de l'autorització administrativa per dur a terme l'activitat com entitat elaboradora, la incoació d'un expedient disciplinari a conseqüència de la seva activitat professional, o qualsevol reclamació de particulars, civil, penal, administrativa que tingui per objecte una actuació professional.

e.- La novació en el titular propietari de l'oficina de farmàcia (per compra-venda, o qualsevol acta de transmissió) i/o el farmacèutic responsable del servei farmacèutic.

Sisè.- L'entitat elaboradora es compromet, llevat de causes de força major, a prestar els serveis professionals objecte d'aquest contracte durant el termini pactat.

El cas de resolució per les causes previstes en el pacte cinquè comportarà l'extinció automàtica dels compromisos adquirits per ambdues parts, llevat d'aquelles preparacions encomanades i pendents de complimentar. En aquest cas es farà constar aquesta circumstància en el document de lliurament del preparat per l'oficina de farmàcia i/o el servei de farmàcia a l'entitat dispensadora.

Setè . Ambdues parts es comprometen a comunicar-se qualsevol incidència que sorgeixi en relació a l'objecte d'aquest contracte i en especial, l'entitat elaboradora es compromet a posar en coneixement de l'entitat dispensadora qualsevol actuació administrativa que impliqui una modificació de les condicions de la contractació, encara que sigui temporalment.

Per qualsevol controvèrsia que sorgeixi de la interpretació del present contracte les parts es sotmeten a l'arbitratge del Tribunal judicial de Girona en prova de conformitat, lliuren el present document per duplicat exemplar a un sol efecte en el lloc i la data indicats en el seu encapçalament.



Two handwritten signatures in black ink, one on the left and one on the right, positioned below the stamp.

3. PROSPECTE

Aquest és el prospecte detallat que ha d'acompanyar la fórmula magistral quan s'entrega al pacient. Aquest és el prospecte d'una de la fórmula 5 que s'ha elaborat a la part pràctica del treball.

Nom de la fórmula / Composició (Còpia recepta) Solució acuosa d'eosina al 2%, 25 ml. 3 cops al dia.		Modus operandi: Procedim com PNT 03: Pesar la eosina i el dissoldre-la a l'aigua destil.lada. Enrasar amb l'aigua fins 25 ml. Utilitatge emprat: Segons pnt 03	
Principis actius / excipients	Num. registre mat. Primera o lot	Quantitat prescrita	Quantitat per
1. Eosina		2%	0,5
2. Aigua destil.lada		Csp 25 ml	
Dades de la fórmula: Data d'elaboració : 30.09.13 Data de caducitat : 1 mes Condicions de conservació (si s'escau): Dades del material de condicionament: Fco cr ctg 30 ml N°Lote:			
Control de qualitat (examen caràcters organolèptics) Solució vermella.			
Observacions de la fórmula.		PVP= 9,90 (CCG 2013)	
Farmacèutic elaborador : JOAN Signatura:		Data i signatura del farmacèutic responsable:	