



FQS
FARMAQUÍMICA SUR



FÓRMULAS MAGISTRALES

Las fórmulas magistrales son medicamentos legalmente reconocidos que las oficinas de farmacia están obligadas a dispensar cuando se demanden en las condiciones legalmente establecidas. El farmacéutico titular tiene plena responsabilidad sobre las preparaciones que realiza en su oficina de farmacia.

DEFINICIÓN

La Ley del Medicamento define la fórmula magistral como el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.



REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS FÓRMULAS MAGISTRALES

- ✓ Estarán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España.
- ✓ Se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.
- ✓ En su preparación se observarán las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad. Deberá existir documentación escrita de todo lo referente a procedimientos de actuación básicos, materias primas, material de acondicionamiento, procedimientos de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales y el registro de todas las actividades llevadas a cabo en este sentido.
- ✓ Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación así como su segura utilización.
- ✓ La formulación de sustancias o medicamentos no autorizados en España deberá ser autorizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo.



FQS
FARMAQUÍMICA SUR



MATERIAS PRIMAS QUE NO PUEDEN FORMAR PARTE DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES

- ✓ Materias primas que no tengan acción e indicación reconocida en España. Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá el régimen previsto en el artículo 37 de la Ley del Medicamento que indica que corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo autorizar la importación de medicamentos legalmente comercializados en algún país extranjero y no autorizados en España.
- ✓ Materias primas o asociaciones recogidas en los Programas Selectivos de Revisión de Medicamentos (PROSEREMES), tales como: anfetaminas en asociación con indicación de anorexígenos, arsenicales inorgánicos antibiótico + antitérmicos, antibióticos+ analgésicos, antibióticos + tónicos cardiacos, antibióticos + analépticos, antibióticos + antihistamínicos, antibióticos + inmunoglobulinas, antiinfecciosos + esteroides por vía sistémica, bekanamicina inyectable, cefaloridina, clioquinol, cloranfenicol en asociación, dihidroestreptomina parenteral, estriquina, fenilbutazona en combinación, oxifenbutazona en combinación, oxifenisatina, paromomicina inyectable, penicilina tópica y rectal, psicofármacos asociados a otros fármacos en terapia de los aparatos digestivo y respiratorio, psicofármacos asociados entre sí de justificación discutible, o trimetoprim sulfametoxazol vía rectal, y todos aquellos que con posterioridad se incluyan.

- ✓ Materias primas retiradas por motivos sanitarios, que no pueden formar parte de la formulación magistral entre los que se encuentran:
anfepramona, amineptina, astemizol, benfluorex, cerivastatina, clobenzorex, clormezanona, cromocarbo, dexfenfluramina, ebrotidina, escina, fenbutrazato, fendimetrazina, fenmetrazina, fenproporex,, flavodato disódico,, fenfluramina, fentermina, grepafloxacino, levacetilmetadol mazindol, mefenorex, mibefradilo, minaprina, naftazona, nefazodona nimesulida, norpseudoefedrina, oxerutinas+nicotinato de inositol+ foledrina sulfato piritildiona, propilhexedrina, ruscus aculeatus+ribes nigrum+ ac.ascórbico, rutósidos + ac. ascórbico, sertindol, tetrabamato, tolcapona, trovafloxacino, así como todos aquellos que con posterioridad se retiren.
- ✓ Diosmina, dobesilato oxerutinas, vaccinium mirtyllus solo o +antoacianósidos y + (antoacianósidos + tocoferol). En estos casos, habrá que considerar las restricciones establecidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.



FQS
FARMAQUÍMICA SUR



✓ **Limitación de la utilización de sustancias medicinales y/o sus asociaciones en tratamientos peculiares:**

- No se utilizarán órganos o glándulas de origen humano o animal, o cualquiera de sus derivados, en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- No se podrán asociar sustancias medicinales con acciones anorexígenas, psicotrópicas, hormonales, laxantes y diuréticas entre sí o con otras sustancias medicinales en una misma fórmula magistral o preparado oficial.
- Excepcionalmente se podrá prescribir una asociación de dos de las sustancias arriba expresadas, debiendo acompañar con la prescripción un informe haciendo constar la necesidad de esta asociación, así como su eficacia y seguridad para el tratamiento peculiar que se implanta. Teniendo en cuenta que no sea el tratamiento de elección y que se prescriba o dispense como tratamiento alternativo en casos demostrado de obesidad severa o grave. La duración del tratamiento no será superior a tres meses, con la obligatoriedad de someter al paciente además de a las prueba analíticas, bioquímicas y farmacológicas usuales, las que la ciencia medica aconseje para disminuir sus posibles efectos adversos y se le informará sobre las contraindicaciones e interacciones medicamentosas más importantes que se puedan producir.
- En cuanto a la formulación magistral a base de plantas medicinales, hay que tener en cuenta que los preparados obtenidos de plantas (extractos, liofilizados, destilados, etc...) son considerados sustancias medicinales, no plantas medicinales, por tanto, tampoco se podrán formular mezclas de estos preparados con acción anorexígena, laxante, diurética.
- Se entiende que existe un único tratamiento con sustancias en las que está limitada su asociación, aunque se prescriban en distintas recetas para un mismo paciente, pudiendo deducirse del conjunto la ilegalidad en la prescripción, elaboración y dispensación del tratamiento.



FQS
FARMAQUÍMICA SUR



DATOS OBLIGATORIOS QUE DEBE CONTENER LA RECETA MÉDICA QUE AVALE UNA PRESCRIPCIÓN DE FÓRMULA MAGISTRAL

- ✓ Datos del médico prescriptor:
 - Nombre y dos apellidos
 - Población y dirección donde ejerza
 - Colegio Profesional al que pertenezca.
- ✓ Datos del paciente:
 - Nombre, dos apellidos y año de nacimiento
- ✓ Medicamento o producto objeto de la prescripción
 - Forma farmacéutica
 - Vía de administración
 - Dosis por unidad (si procede)
- ✓ Número de envases
- ✓ Posología y duración del tratamiento
- ✓ Lugar, fecha y rúbrica



FQS
FARMAQUÍMICA SUR



DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LAS FORMULAS MAGISTRALES

Las formulas magistrales irán identificadas con:

- ✓ Composición cualitativa y cuantitativa
- ✓ Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad que se dispensa
- ✓ Número de registro en el Libro Recetario
- ✓ Fecha de elaboración y plazo de validez, o fecha de caducidad
- ✓ Condiciones de conservación, si procede
- ✓ Nombre y número de colegiado del facultativo prescriptor
- ✓ Nombre del paciente
- ✓ Oficina de Farmacia o Servicio Farmacéutico dispensador: nombre, dirección y nº de teléfono
- ✓ Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños En ningún caso las fórmulas magistrales podrán identificarse con nombres de fantasía, marcas comerciales, letras, colores, dígitos o símbolos.

PROHIBICIONES

Está expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales.

Igualmente, está prohibida la entrega al paciente de formulas magistrales en la consulta médica o fuera de las oficinas de farmacia, así como la venta a domicilio y cualquier otro tipo de venta indirecta. No están contempladas las fórmulas magistrales tipificadas ni los preparados oficinales cuyos requisitos se deben ajustar a lo especificado en el Formulario Nacional.