

1^{er} ENCUENTRO MÉDICO-FARMACÉUTICO FORMULACIÓN MAGISTRAL EN DERMATOLOGÍA

**ASPECTOS PRÁCTICOS Y
CONSIDERACIONES LEGALES DE LA
PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE
FÓRMULAS MAGISTRALES**

Concepción Chamorro Galisteo

Vocal de dermofarmacia, productos sanitarios, galénica
y Formulación Magistral COFRM



- 01 **Tipos de Medicamentos Individualizados - Definiciones**
- 02 **Utilidad del Medicamento Individualizado**
- 03 **¿Dónde se elaboran y dispensan Medicamentos Individualizados?**
- 04 **Requisitos de las OF y FH para la elaboración de Medicamentos Individualizados**
- 05 **Prescripción de Medicamentos Individualizados**



01 Tipos de Medicamentos Individualizados - **Definiciones**

Artículo 2: Definiciones

«**FÓRMULA MAGISTRAL**»: el **medicamento** destinado a un



paciente individualizado,



para cumplimentar expresamente una **prescripción** facultativa detallada de los principios activos que incluye,



preparado por el **farmacéutico**, o bajo su dirección,



según las **normas de correcta elaboración y control de calidad** establecidas al efecto,



dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

«PREPARADO OFICIAL»: aquel **medicamento**



elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto



garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección,



dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico



enumerado y descrito por el **Formulario Nacional**,



destinado a su **entrega directa** a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

«FÓMULA MAGISTRAL TIPIFICADA»:



es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su **frecuente uso y utilidad**

FORMULARIO NACIONAL: Contendrá las **fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales** reconocidos como medicamentos, su categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta elaboración y control.

REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA: Es el código que establece la **calidad** que deben cumplir los **principios activos y excipientes** que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario.



Artículo 2

«PRODUCTO COSMÉTICO»: toda **sustancia o mezcla**



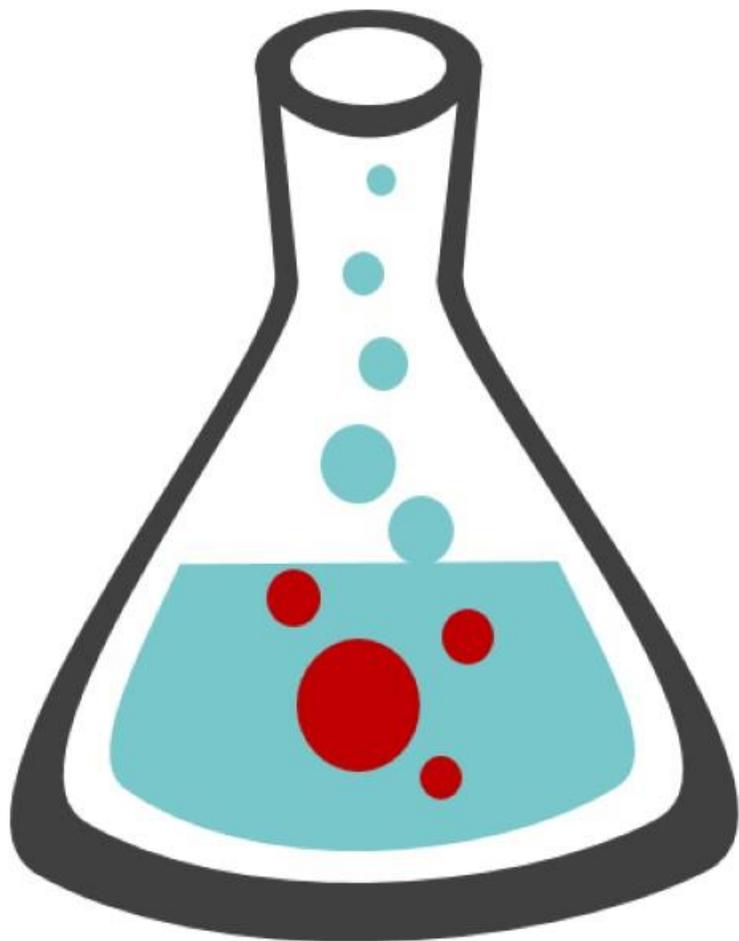
destinada a ser puesta en contacto con las **partes superficiales** del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los **dientes y las mucosas,**



con el **fin exclusivo o principal** de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos mantenerlos en buen estado o corregir olores corporales



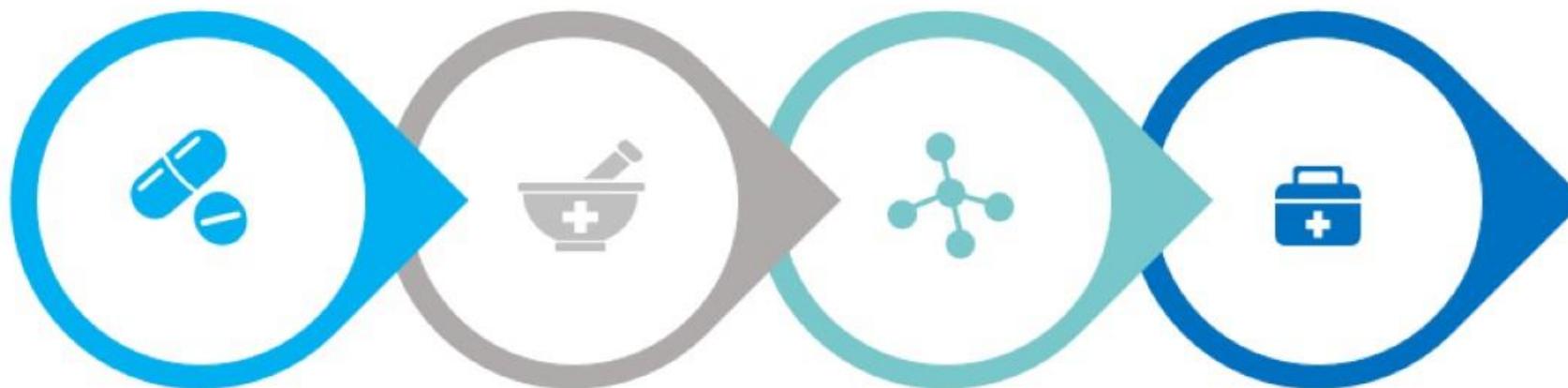
02 Utilidad del Medicamento Individualizado



2.1 No hay comercializado un medicamento industrial que se adapte al paciente

2.2 Aun habiendo comercializado un medicamento industrial, se considera beneficioso adaptar más el medicamento al paciente

2.1 AUSENCIA DEL TRATAMIENTO DE ELECCIÓN: no hay comercializado un medicamento industrial que se adapte al paciente



Desabastecimientos

Opción rápida y sencilla
para cubrir dicha ausencia

Suspensión comercialización

motivos no
sanitarios

Corta estabilidad

Tratamientos novedosos

2.2 ADAPTAR EL MEDICAMENTO AL PACIENTE: Aún habiendo comercializado un medicamento industrial es beneficioso una adaptación

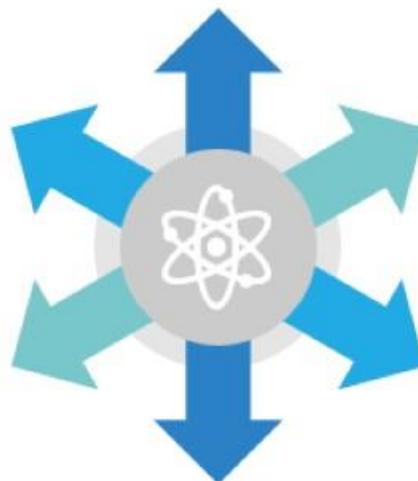
AJUSTE DE DOSIS

En patologías que requieren un ajuste de dosis en función de su evolución

MEJORA DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Mucosas, vía rectal, vía vaginal



ASOCIACIÓN DE APIS

ADAPTACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA

Conseguir mayor éxito terapéutico

AJUSTE DE EXCIPIENTES

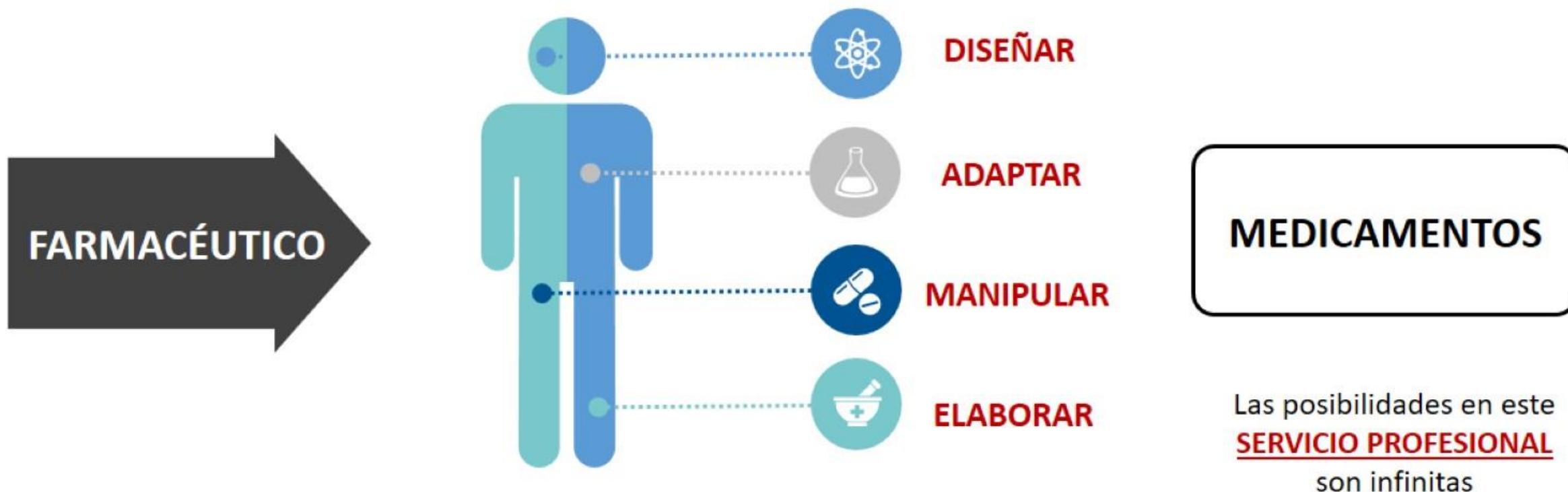
Alergias o intolerancias
Adaptación del vehículo al tipo de piel,
zona y características del paciente



03 ¿Dónde se elaboran y dispensan M. Individualizados?

3. ¿DÓNDE SE DISPENSAN Y ELABORAN LOS MEDICAMENTOS INDIVIDUALIZADOS?





3.1 OBLIGATORIEDAD DE DISPENSACIÓN PARA TODAS LAS OF Y SFH

Artículo 84.2 Funciones de la **farmacia hospitalaria** para contribuir al uso racional de los medicamentos

“Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, **preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos** precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el artículo 3.6.”

Artículo 86.3 de Oficinas de farmacia

“Las oficinas de farmacia **vienen obligadas a dispensar los medicamentos** que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas”

Real Decreto Legislativo 1/2015

por el que se aprueba el texto refundido de la *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*.



**Artículo
84**



**Artículo
86**



**Artículo
111**

3.1 OBLIGATORIEDAD DE DISPENSACIÓN PARA TODAS LAS OF Y SFH

Artículo 111.2 Infracciones en materia de medicamentos

b) Infracciones graves:

5. Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

15. Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada.

Real Decreto Legislativo 1/2015

por el que se aprueba el texto refundido de la *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*.



Artículo
84



Artículo
86



Artículo
111

3.2 ENCOMIENDA DE ELABORACIÓN Y/O CONTROL A OTRA OF o SFH

Artículo 42.2:

“Las fórmulas magistrales 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**.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, **excepcionalmente** y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2, **podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta Ley**, autorizada por la Administración sanitaria competente, **la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.**”

Real Decreto Legislativo 1/2015

por el que se aprueba el texto refundido de la *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*.



Artículo
42



04

Requisitos de las OF y FH para la elaboración de Medicamentos Individualizados

4.1 El Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales

Solo pueden elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales las farmacias que cumplan estas normas, que hacen referencia a:



Personal



Local y utillaje



Documentación



**Materias primas
Material
 acondicionamiento**



Elaboración



Dispensación
Etiquetado e
información al paciente

4.2 Guía Práctica para el cumplimiento y adaptación inmediata de las oficinas y servicios de farmacia de la Región de Murcia al Real Decreto 175/2001 El Real Decreto 175/2001

Los requisitos técnico-sanitarios establecidos en el RD 175/2001 es muy compleja, y requiere la determinación de **parámetros concretos** en cuanto a las **características mínimas de sus locales, instalaciones y utillaje** que deben asumir los titulares y/o responsables de las **oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos** para poder adaptarse adecuadamente a las exigencias de la citada disposición reglamentaria.

En la **Región de Murcia** viene recogida en la Resolución de la Dirección General de Ordenación, Acreditación e Inspección Sanitaria del 8 de enero de 2004.

NIVELES DE ELABORACIÓN	
Nivel 1	Formas farmacéuticas tópicas
Nivel 2	Formas farmacéuticas orales y rectales líquidas
Nivel 3	Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas
Nivel 4	formas farmacéuticas estériles





05 Prescripción de Medicamentos Individualizados

5.1 Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación

Artículo 3. Formatos y datos comunes de las recetas médicas

La receta médica constará de:

- Un cuerpo para la farmacia
- Una hoja de información para el paciente estará diferenciada de la receta pudiendo ser separable de la misma, o bien constituir un impreso independiente

Todos los **datos** e instrucciones consignados en la receta médica deberán ser claramente **legibles**.

No presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

Real Decreto 1718/2010

Sobre receta médica y órdenes de dispensación



OMC
Nº de Receta 1718/2010
RECETA MÉDICA PARA ASISTENCIA SANITARIA PRIVADA

DATOS DEL PACIENTE	Nombre y apellidos	Fecha de nacimiento y nº de D.N.I. / N.I.E. / pasaporte
	Dirección	
DATOS DEL PRESCRIPTOR	Nombre y apellidos	Fecha de la prescripción
	Profesión	
DATOS DE LA FARMACIA	Código de identificación	Fecha de la prescripción
	Nombre de la farmacia	


Artículo
3



OMC
Nº de Receta 1718/2010
INFORMACIÓN AL PACIENTE ASISTENCIA SANITARIA PRIVADA

Nombre y apellidos	Fecha de nacimiento y nº de D.N.I. / N.I.E. / pasaporte
Dirección	
Nombre y apellidos del prescriptor	Fecha de la prescripción
Profesión	
Código de identificación de la farmacia	Fecha de la prescripción
Nombre de la farmacia	


Artículo
5

5.1 Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación

Artículo 3. Formatos y datos comunes de las recetas médicas

Datos que ha de contener la receta:

Datos del paciente:

- Nombre, dos apellidos, y fecha de nacimiento
- Receta privada: **DNI o NIE**
- Receta pública: código de identificación personal del paciente

Datos del Medicamento Individualizado:

- Composición **cuantitativa y cualitativa**
- **Forma farmacéutica**
- **Cantidad a elaborar:** número de unidades por envase, peso o volumen.
- **Posología:** número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento.

Real Decreto 1718/2010

Sobre receta médica y órdenes de dispensación



Formulario de receta médica para asistencia sanitaria privada. Incluye campos para datos del paciente, datos del medicamento, y una sección de prescripción con un lápiz encima.

Artículo
3



Formulario de receta médica para asistencia sanitaria privada. Incluye campos para datos del paciente, datos del medicamento, y una sección de prescripción con un ordenador encima.

Artículo
5

5.1 Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación

Artículo 3. Formatos y datos comunes de las recetas médicas

Datos que ha de contener la receta:

Datos del prescriptor:

- Nombre y dos apellidos.
- Datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional).
- Dirección profesional, incluyendo la población y el nombre de España.
- Cualificación profesional.
- **Número de colegiado** o, en el caso de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.
- Firma

Real Decreto 1718/2010

Sobre receta médica y órdenes de dispensación



The image shows two identical copies of the 'RECETA MÉDICA PARA ASISTENCIA SANITARIA PRIVADA' form. The form is divided into several sections: 'DATOS DEL PACIENTE' (Patient Data), 'DATOS DEL PRESCRIPTOR' (Prescriber Data), 'PRESCRIPCIÓN' (Prescription), and 'INFORMACIÓN AL PACIENTE' (Information to Patient). It includes fields for name, address, contact information, and a section for the medication order with a barcode at the bottom.



5.1 Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación

Artículo 3. Formatos y datos comunes de las recetas médicas

Datos que ha de contener la receta:

Otros datos:

- Fecha de prescripción (día, mes, año)
- En el caso de **dispensaciones sucesivas** de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable:
 - La fecha prevista de dispensación (día, mes, año)
 - El nº de orden, que indica el orden de dispensación de la receta
- Una cláusula que informe al paciente en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de **protección de datos** de carácter personal.

Real Decreto 1718/2010

Sobre receta médica y órdenes de dispensación



Formulario de receta médica para asistencia sanitaria privada. Incluye campos para datos del paciente, prescripción, y dispensación.



Formulario de receta médica para asistencia sanitaria privada. Incluye campos para datos del paciente, prescripción, y dispensación.



5.1 Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación

Artículo 5. Características de la receta médica oficial

Otras disposiciones de interés:

- Las **fórmulas magistrales y preparados oficinales** no podrán prescribirse conjuntamente en una misma receta médica con otros medicamentos y en cada receta sólo se podrá prescribir una fórmula magistral o un preparado oficial .

- La receta médica oficial en soporte papel **es válida** para una dispensación por la oficina de farmacia con un **plazo máximo de diez días naturales** a partir de la fecha de prescripción o, cuando conste, de la fecha prevista por el prescriptor para su dispensación.

- Con carácter general, el **plazo máximo de duración del tratamiento** que puede ser prescrito en una receta es de **tres meses**.

Real Decreto 1718/2010

Sobre receta médica y órdenes de dispensación

OMC
17 de Noviembre 2010
RECETA MÉDICA PARA ASISTENCIA SANITARIA PRIVADA

FORMA DE PRESCRIPCIÓN: Prescripción en soporte papel y Prescripción en soporte electrónico.

FORMA DE DISPENSACIÓN: Dispensación en farmacia y Dispensación en otro establecimiento.

FECHA DE LA PRESCRIPCIÓN: _____



OMC
17 de Noviembre 2010
RECETA MÉDICA PARA ASISTENCIA SANITARIA PRIVADA

FORMA DE PRESCRIPCIÓN: Prescripción en soporte papel y Prescripción en soporte electrónico.

FORMA DE DISPENSACIÓN: Dispensación en farmacia y Dispensación en otro establecimiento.

FECHA DE LA PRESCRIPCIÓN: _____



5.2 Anexo B del Concierto entre el SMS y el COFRM

¿Qué financia el Servicio Murciano de Salud?



TABLA B-III

FORMAS FARMACÉUTICAS

FORMA FARMACÉUTICA	MÁX X RECETA	P X COEFICIENTE DE COMPLEJIDAD GALÉNICA
Inyectables (soluciones, suspensiones)	25	PX12
Colirios y pomadas oftálmicas	1	PX12
Colirio de Suero Autólogo	Pendiente	Pendiente
Ovulos, supositorios	30	PX7,5
Papeles, sellos	50	PX6,5
Gageas	100	PX12
Píldoras	100	PX6,5
Comprimidos	100	PX6,5
Cápsulas	100	PX11
Cápsulas gastroresistentes	100	PX12
FORMA FARMACÉUTICA	MÁX X RECETA	P X COEFICIENTE DE COMPLEJIDAD GALÉNICA
	Gramos o mililitros	
Pastas y pomadas anhidras	200	PX5,5
Granulados, emulsiones y geles	200	PX6,5
Polvos compuestos	200	PX3,5
Suspensiones	200	PX5,5
Soluciones estériles	200	PX7,5
Soluciones	200	PX4,5
Enemas	1000	PX5,5

TABLA B - I

TABLA DE PRODUCTOS QUÍMICOS FORMULABLES COMO PRINCIPIOS ACTIVOS

COMENTARIO	VIA	VISADO	APORTACION REDUCIDA	EUR/GR_2018
				EUR/GR_2018
			Ver Aminosalicilato, ácido	
			Ver Metilprednisolona	
dicado a otros principios activos				0,09178
			Ver Acetil de codo	
				1,33487
				0,11997
por Médico (ECM)		Visado		1,49138
				1,10486
				0,24489
			Ver Vitamina C	
			Ver Epinefrina tartrato	
			Ver Vitamina E Dioxido	
			Ver Vitamina E, acetato polvo 50%	
		AR		0,51978
			Ver Caolín	
				0,51947
		Visado		0,81480
			Ver Amoxicilina, clorhidrato	
				1,22118
				0,12249
			Ver PABA	
				1,39151
		AR		0,51984
		AR		0,50439
		AR		1,51208
				0,01117
				0,09028
Enmaco				0,77840
Enmaco				1,84718
			Ver Panasona	
			Ver Difenil	
				0,21939
Enmaco	Parenteral		Ver Aminosalicilato, ácido	

5.2 Anexo B del Concierto entre el SMS y el COFRM ¿Qué financia el Servicio Murciano de Salud?

“cuando se produzcan **SITUACIONES DE DESABASTECIMIENTO** de medicamentos [...] que supongan una **laguna terapéutica** [...] el médico podrá prescribir la fórmula magistral [...] la cual se podrá facturar con cargo al SMS...”



F.MAGISTRAL
1ª elección

La **FORMULACIÓN MAGISTRAL** permite que el paciente pueda obtener su tratamiento a través de su farmacia habitual más cercana, aprovechando la capilaridad de la red de las 569 farmacias de la Región de Murcia, ejemplo de cercanía y accesibilidad, y minimizando el impacto asistencial provocado por el desabastecimiento.



569 OF
cercanas y
accesibles

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE PROBLEMAS DE SUMINISTRO (PS)

AEMPS

COFRM

SMS

COMRM

Comunicado oficial del problema de suministro (PS)

CGCOF
CARM

Registro de comunicado oficial de PS

¿Vacío terapéutico?

NO

Circular solo PS

SI

¿API disponible en centro/proveedor/es autorizado/s?

NO

SI

¿M. industrial financiado?

SI

¿API incluido en Tabla B-I?

NO

Calcular €/g del API según criterios seguidos para la Tabla B-I

Autorización de financiación temporal del API al SMS

SI

NO

Circular PS con posibilidad de elaboración de FM hasta restablecimiento del suministro.

SI

Circular PS con posibilidad de elaboración de FM pero no financiado.

Remitir la circular publicada a SMS y COMRM

Informar a prescriptores

Informar a prescriptores

PS: Problema de suministro
API: Active Principle Ingredient

1- ENCUENTRO
MÉDICO-FARMACÉUTICO
FORMULACIÓN
MAGISTRAL
EN DERMATOLOGÍA



AULA
DEL MEDICAMENTO
INDIVIDUALIZADO

Gracias por su tiempo

