

## SEGUNDO AÑO

### **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

**MEDICAMENTO MAGISTRAL:** es todo medicamento prescripto en receta magistral exclusivamente para un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico en su farmacia, detallando en el rótulo del mismo la composición cuali y cuantitativa de los principios activos, la forma farmacéutica y la vía de administración dispensado en la farmacia y con la debida información al paciente.

**MEDICAMENTO OFICINAL:** son las drogas fraccionadas y dispensadas o los medicamentos preparados y dispensados por el farmacéutico en su farmacia que presenten en la farmacopea Argentina la leyenda de “Medicamento Oficinal”.

De acuerdo a estas definiciones podemos encuadrar al medicamento homeopático como medicamento magistral preparado según técnica homeopática. Según las distintas reglamentaciones oficiales nacionales que avalan la preparación del medicamento homeopático además de las condiciones y elementos exigidos para el laboratorio homeopático es obligatorio la tenencia de una farmacopea homeopática internacional oficial como así también los equipos, reactivos e instrumental que exigen las reglas para cumplir con las prácticas de buena manufactura.

Para aplicar las buenas prácticas de elaboración de medicamentos magistrales según la técnica homeopática, tomamos como guía el conjunto de normas, procedimientos y recomendaciones otorgados por la Confederación Farmacéutica Argentina para la preparación de recetas magistrales dentro de las oficinas de farmacia.

#### **♣ Responsabilidades y Competencias del Farmacéutico**

El Farmacéutico es responsable de la elaboración de las preparaciones homeopáticas asegurando la calidad y eficacia de los mismos bajo las normas de buenas prácticas de manufactura.

El Farmacéutico debe conocer la legislación que lo protege y cuáles son sus responsabilidades en la dispensa del medicamento que prepara en su oficina de farmacia.

El farmacéutico debe tener conocimientos científicos de la actividad que está desarrollando respaldándose con certificados de cursos realizados en instituciones de reconocido prestigio.

Solamente se podrán preparar recetas magistrales homeopáticas en la oficina de farmacia cuando en la misma se encuentre presente el Director Técnico o el Farmacéutico Auxiliar.

El Farmacéutico es el responsable de la calidad y seguridad de sus preparados, de la correcta interpretación de la receta, verificar la prescripción de acuerdo a las nomenclaturas y nombres aceptados universalmente pudiendo rechazar o negarse a la preparación cuando la misma no reúna las condiciones de una buena prescripción, es competencia del farmacéutico conocer el tipo de envase y características del mismo para su correcto almacenamiento y dispensación, la rotulación de estos productos elaborados deben ser claros con toda la información necesaria de la legislación vigente.

## ♣Organización, Formación e higiene del personal

El farmacéutico director técnico es el organizador de las tareas relacionadas al laboratorio y de impartir directivas a sus ayudantes y auxiliares farmacéuticos, es el encargado de adiestrar y comunicar las medidas de higiene y buenas prácticas de elaboración de fórmulas magistrales, para esto deberá estar actualizado de los cambios o reformas que se dieran en cada caso.

El director técnico puede documentar las medidas que necesita que se cumplan en su laboratorio con respecto a las condiciones de higiene, dejar claro algunos conceptos como por ejemplo:

Esta prohibido dentro del laboratorio: comer, beber, fumar, tener conversaciones con otras personas, usar perfumes, como así también prohibir el ingreso de personas ajenas al lugar

Debe usarse barbijos, guantes, gorros y ropa limpia apropiada al acto de la preparación.

En caso que algunas de las personas involucradas en la preparación presente enfermedades o alguna lesión debe alejarse temporalmente del laboratorio.

## ♣Laboratorio, Instalaciones, Materiales y Equipos de Trabajo

El área de trabajo destinado a la preparación de medicamentos homeopáticos debe estar separado del laboratorio alopático según como nos indica la legislación actual, estos espacios deben contar con las instalaciones, equipos y materiales adecuados para tal fin.

Las instalaciones deben estar construidas con infraestructuras según indique las reglamentaciones de salud pública de cada provincia, debe contar con área de depósito, área de elaboración, área de dispensación, área de lavado, área de sanitarios, área de vestuarios.

Los ambientes deben poseer superficies internas como pisos, paredes, techos, lisas e impermeables fácilmente lavables.

La iluminación puede ser natural y/o artificial con adecuada renovación de aire con mallas metálicas en todas las aberturas de ventilación.

Mesas de trabajo deberán ser lisas, impermeables de fácil limpieza.

Equipos de trabajo: balanzas de precisión, estufas de esterilización, termómetro, armarios, alacenas de material liso, resistente y de fácil limpieza, dinamizadores de fluxión continua para las farmacias que elaboren altas potencias, succusionador, morteros de porcelana de diferentes diámetros, materiales de vidrio, tabletero manual, etc.

Todo material o equipo serán de uso exclusivo del laboratorio homeopático.

Las farmacias que elaboren formas farmacéuticas homeopáticas intermedias como tinturas madres, soluciones madres, dinamizaciones líquidas y sólidas, deberán poseer áreas destinadas para cada uno de estos preparados, los que pueden estar separados por divisiones de pared u otro material del laboratorio en donde se preparan las recetas, en caso de no contar con espacio físico para este fin no se podrá realizar ambos procesos: preparación de recetas y elaboración de formas intermedias.

Todos los materiales utilizados en la elaboración de recetas homeopáticas deben garantizar que las compras de los mismos sean de proveedores calificados para esto se necesita solicitar:

- 1) Comprobación de habilitación como proveedor autorizado
- 2) Presentación de certificado de análisis de cada lote entregado.
- 3) Validación de los análisis del proveedor a través de otros realizados por nosotros o laboratorio tercerista.
- 4) Las materias primas deben ser adecuadamente identificadas y sus rótulos deben contener:  
a) nombre b) número de lote c) fecha de elaboración y fecha de vencimiento d) identificación del proveedor.
- 5) Almacenamiento de materia prima: deben ser depositadas en lugares perfectamente identificados, para facilitar su localización, aquellas materiales que necesiten temperaturas diferentes de almacenamiento deben ser separados.
- 6) Materia prima como agua, alcohol, lactosa, glóbulos, microglóbulos, tabletas, deben estar perfectamente identificadas, guardadas en envases apropiados, al abrigo de la luz, el polvillo, humedad, debidamente rotulados, con fecha de vencimiento y protocolos otorgados por el proveedor.

### ♣ **Proceso de elaboración, interpretación farmacéutica de la receta, rotulado.**

La elaboración de las distintas formas farmacéuticas homeopáticas necesita de una serie de etapas que deben cumplirse como por ejemplo comenzar con la limpieza del área de trabajo con productos que no dejen residuos ni olores en el lugar para garantizar la higiene en el área de elaboración. Las técnicas de elaboración, proceso y rotulado final del producto homeopático terminado puede ser registrado en libros de técnicas interno de cada laboratorio.

La interpretación de la receta homeopática debe ser realizada de acuerdo a las nomenclaturas oficiales internacionales, especificándose la potencia, escala, método forma farmacéutica cantidades y unidades.

Está prohibida la elaboración y dispensación de recetas magistrales homeopáticas escritas en códigos, siglas o números.

En casos de que las dosis o posología de la preparación sobrepasen límites farmacológicos o presentes incompatibilidades o interacciones peligrosas el farmacéutico debe solicitar la confirmación del profesional que prescriben, en caso de ausencia o negativa de la confirmación de la receta por parte del profesional que prescribe, el farmacéutico esta facultado a no preparar dicha receta.

### ♣ **Rotulado**

⇒ Toda preparación homeopática lista para ser dispensada, debe ser rotulada y debe contener los siguientes datos:

- 1) Nombre de la farmacia
- 2) Dirección- teléfono.
- 3) Nombre y Apellido del director técnico – Número de matrícula provincial.
- 4) Nombre del profesional que prescribe.
- 5) Componentes de la formulación con sus respectivos nomenclaturas, potencias y escalas, tipo de forma farmacéutica unidades, volumen o peso contenido.

⇒ Si la preparación homeopática es para stock debe ser rotulada de la siguiente manera:

- 1) Nombre del medicamento homeopático en su designación científica.
- 2) Potencia, escala y método de preparación según la farmacopea elegida.
- 3) Porcentaje alcohólico de las dinamizaciones- stock deben seguir las recomendaciones de la farmacopea homeopática elegida para tal fin.
- 4) Medidas de volumen o peso.
- 5) Fecha de elaboración.

### ♣ **Dispensación**

El farmacéutico debe acompañar la preparación homeopática que le dispensa al paciente de cierta información necesaria para su correcta conservación, posibles interacciones con otros medicamentos, alimentos o perfumes, duración, forma de administración, posología, precauciones que debe tener en cuenta durante use el tratamiento.

Esta información puede ser instrumentada en forma escrita mediante folletos o verbal.

Cada vez que el paciente necesite de asesoramiento con respecto al uso y conservación del medicamento homeopático será el farmacéutico el encargado de sacar todas sus dudas verificando que comprendió las indicaciones brindada.

En el momento de dispensación es importante verificar que la receta corresponda a los medicamentos preparados, supervisando todos los detalles antes del acto de entregar los medicamentos, las mismas responsabilidades deben extenderse al personal auxiliar de la farmacia. Instruir al paciente que regrese a la farmacia si presenta algún problema relacionado con el medicamento o en su forma de administración o si necesita mayor información.

### ♣ **Control de Calidad y Auto-inspección.**

El farmacéutico debe controlar los insumos inertes siguiendo las monografías respectivas según farmacopea argentina u otra farmacopea oficial.

El farmacéutico debe exigir a los proveedores el certificado de habilitación y los protocolos de cada materia prima que adquiere y debe hacer un registro de las mismas.

El farmacéutico encargado debe reclamar cualquier desvío de calidad en los productos que adquiere y registrar el inconveniente.

La auto-inspección es un buen recurso para mejorar la calidad de las preparaciones homeopáticas nos permite hacer valer las buenas prácticas de elaboración y las conclusiones a las cuales llegamos.

### ♣ **Documentación**

Con este ultimo paso cumplimentamos el proceso de control de calidad y de buenas prácticas de elaboración de medicamentos: registrar en el libro recetario lo que hemos dispensado.

Al mismo tiempo es importante tener registros de documentación tales como protocolos de proveedores y protocolos elaborados por nuestro laboratorio, también es conveniente archivar las técnicas que utiliza el laboratorio en la preparación y controlar el buen cumplimiento de la misma. La farmacia también puede tener protocolos escritos en cuanto a la conservación del medicamento, su transporte y las temperaturas que deben respetarse en los preparados homeopáticos. Toda documentación y registro de las actividades dentro del laboratorio constituye parte del sistema de las Buenas Prácticas de Elaboración.

---

Desde la Comisión Permanente de Trabajo en Farmacotécnica y Farmacia Homeopática del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba se sugiere el siguiente prospecto para acompañar la dispensación del medicamento homeopático.

---

Composición : Principio activo.....  
Excipiente.....

Interacciones con alimentos u otros medicamentos: consulte a su médico.

Contraindicaciones: intolerancia al principio activo o al excipiente.

Efectos colaterales: consulte a su médico.

Precauciones y Advertencias: la administración puede acompañarse de otros medicamentos homeopáticos prescritos.

Advertencias a embarazadas, período de lactancia, adolescentes, niños. Antes de consumir este medicamento consulte a su médico.

**Uso exclusivo bajo supervisión médica**

Médico prescribiente.....M.P.  
Elaborado por Laboratorio Homeopático.....( Nombre de la farmacia o fantasía )  
Dirección – teléfono  
Dirección Técnica - M.P.

Matener lejos del alcance de los niños. Preservar a temperaturas moderadas.

No exponer a la luz solar, ni a fuentes de olores porque puede alterar sus principios activos.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

---