

795 PREPARACIÓN MAGISTRAL—PREPARACIONES NO ESTÉRILES

A los fines de este capítulo, "el preparador" es el farmacéutico u otro profesional de la salud habilitado, responsable de las preparaciones magistrales.

La preparación magistral es una parte integral de la práctica farmacéutica y es esencial para brindar atención médica. Este capítulo y las monografías referentes a formulaciones tienen como fin ayudar a definir qué constituye las buenas prácticas de preparación magistral y proporcionar información general que mejore la capacidad del preparador en las instalaciones de preparación para que obtenga preparaciones magistrales extemporáneas de contenido, calidad y pureza aceptables.

La preparación magistral difiere de la fabricación, que se rige por las BPF (ver *Buenas Prácticas de Fabricación para Excipientes Farmacéuticos a Granel* (1078)). Alguno de los criterios o características que diferencian la preparación magistral de la fabricación incluyen la existencia de una relación específica entre el profesional, el paciente y el preparador; la cantidad de medicamento preparada anticipando una receta; o una orden y la condición de venta, que se limita a recetas médicas específicas.

En lo que atañe a la preparación magistral de medicamentos, la responsabilidad del farmacéutico se limita a dispensar la preparación terminada según la receta médica o según las instrucciones o la intención de la orden de quien prescribe el fármaco y a dispensar esas preparaciones conforme a los requisitos establecidos por los Consejos de Farmacia y por otras agencias reguladoras. Es necesario que el preparador conozca las leyes y las reglamentaciones que rigen la preparación magistral ya que varían de un estado a otro.

La responsabilidad del preparador es obtener preparaciones magistrales de contenido, calidad y pureza aceptables, debidamente envasadas y etiquetadas, según lo dispuesto por las buenas prácticas de preparación magistral (ver *Buenas Prácticas de Preparación Magistral* (1075)), las normas oficiales y los datos y la información científica pertinente. Los preparadores de preparaciones magistrales deben expandir sus conocimientos sobre la preparación magistral continuamente mediante su participación en seminarios, el estudio de la literatura apropiada y consultas con colegas.

LA RESPONSABILIDAD DEL PREPARADOR

El preparador es responsable de asegurar que las preparaciones magistrales tengan la calidad necesaria. Los factores fundamentales incluyen al menos los siguientes principios generales. (Ver también *Buenas Prácticas de Preparación Magistral* (1075).)

- (1) El personal es competente y está capacitado para las tareas que se le asignen.
- (2) Los ingredientes utilizados en la preparación magistral estarán identificados adecuadamente y cumplen con los requisitos de calidad y pureza.
- (3) Las preparaciones magistrales tienen un contenido, calidad y pureza aceptables, están envasadas y etiquetadas correctamente y están preparadas según los principios de las buenas prácticas de preparación magistral, lo dispuesto por las normas oficiales y los datos y la información científica pertinentes.
- (4) Los procesos críticos están validados a fin de asegurar que los procedimientos utilizados sistemáticamente produzcan una preparación final con las cualidades esperadas.
- (5) El entorno de trabajo donde se realizan las preparaciones es el adecuado a sus fines.
- (6) Se realiza la necesaria evaluación de la estabilidad o se determina a partir de la literatura, para establecer la fecha límite de uso de forma confiable y para asegurar las características, el contenido, la pureza y la calidad esperadas de la preparación final, al menos hasta la fecha límite de uso.
- (7) Existe garantía que los procesos están siempre controlados y que se realizan siempre según las especificaciones o en forma prevista.

- (8) Las condiciones y los procedimientos de la preparación magistral son adecuados para prevenir errores.
- (9) Existen procedimientos y registros adecuados que permiten investigar y corregir fallas o problemas que ocurren durante la preparación, las pruebas o en la preparación en sí.

ENTORNO DE TRABAJO PARA REALIZAR LAS PREPARACIONES

Instalaciones

Los lugares donde se realizan las preparaciones cuentan con espacio suficiente para la colocación ordenada del equipo y los materiales para evitar confusiones con los ingredientes, envases, etiquetas, materiales en proceso o preparaciones terminadas. El diseño, la disposición, la utilización y el mantenimiento del área de preparación deben prevenir la contaminación cruzada accidental. Los lugares destinados a las preparaciones estériles están separados y son distintos de los usados para las preparaciones no estériles (ver *Calidad y Control Ambiental en Preparación Magistral—Preparaciones Estériles* (797)). El lugar destinado a la preparación debe estar bien iluminado. Hay que controlar los sistemas de calefacción, de ventilación y de aire acondicionado para evitar la descomposición de los productos químicos (ver *Temperatura de Almacenamiento en la Conservación, Envasado, Almacenamiento y Etiquetado en las Advertencias y Requisitos Generales* y las condiciones de almacenamiento dispuestas por el fabricante). El ambiente de los lugares de almacenamiento está controlado para asegurar la calidad y la estabilidad de los productos químicos a granel y de las preparaciones terminadas.

Es necesario contar con una fuente de agua potable para lavarse las manos y el equipo. Esta agua cumple con normas establecidas en Reglamentaciones Básicas sobre Agua Potable de la Dirección de Protección Ambiental o EPA (40 CFR Parte 141). Utilizar *Agua Purificada* para la preparación magistral de preparados no estériles cuando la formulación indica la adición de agua, así como también para enjuagar el equipo y los utensilios. Cuando sea necesario utilizar agua en una preparación estéril, utilizar *Agua para Inyección*, *Agua Estéril para Inyección*, o *Agua Bacteriológica para Inyección* (ver *Agua para Fines Farmacéuticos* (1231) y *Preparación Magistral—Preparaciones Estériles* (797)).

Los lugares donde se elaboran las preparaciones deben mantenerse limpios y en condiciones sanitarias óptimas. Se deben proporcionar instalaciones sanitarias que cuenten con agua fría y caliente, jabón o detergente y secadores de aire o toallas desechables o de un solo uso. Eliminar las aguas servidas, la basura y otros desechos que se encuentren en el área de preparación de forma segura, higiénica y oportuna. Para evitar la contaminación cruzada de ingredientes y de preparaciones, se debe limpiar el equipo bien inmediatamente después de utilizarlo. Después de elaborar preparaciones magistrales que contengan ingredientes alergénicos (por ejemplo, sulfonamidas o penicilinas) tomar precauciones especiales para limpiar meticulosamente el equipo y las áreas de trabajo.

Equipo

Escoger el equipo de preparación que tenga el diseño adecuado y las dimensiones necesarias para los fines previstos. El tipo y las dimensiones del equipo dependen de las cantidades y de las formas farmacéuticas que se preparen (ver *Pesas y Balanzas* (41), *Balanzas y Aparatos Volumétricos para Prescripciones* (1176) y los manuales de instrucciones suministrados por los fabricantes de equipos). Para no alterar la seguridad, la identidad, el contenido, la calidad o la pureza de las preparaciones, es necesario que las superficies del equipo que entran en contacto con los componentes farmacéuticos, con los materiales en proceso o con las preparaciones terminadas no reaccionen con los componentes ni los adsorban. Si las cantidades necesarias son demasiado pequeñas para medirlas con exactitud utilizando el equipo estándar exigido por el Consejo de Farmacia del estado, utilizar micropipetas, balanzas analíticas o electrónicas, o trituraciones o diluciones. Inspeccionar, limpiar, validar y realizar el

el mantenimiento del equipo y de los accesorios que se utilizan en las preparaciones magistrales a intervalos adecuados para asegurar el funcionamiento exacto y confiable.

ESTABILIDAD DE LAS PREPARACIONES MAGISTRALES

La "estabilidad" se define como la conservación, dentro de ciertos límites específicos y durante todo el período de almacenamiento y de utilización, de las mismas propiedades y características que posea la preparación cuando se elaboró. Ver la tabla *Criterios de Niveles Aceptables de Estabilidad en Consideraciones de Estabilidad en la Práctica de Dispensación* (1191).

El preparador no debe utilizar ingredientes ni condiciones de procesamiento capaces de resultar en una preparación potencialmente tóxica o ineficaz. El conocimiento que el preparador tiene sobre las reacciones químicas de degradación de los medicamentos constituye una forma de determinar las condiciones necesarias para reducir al mínimo la velocidad de descomposición. Los factores que afectan la estabilidad de las preparaciones magistrales son generalmente los mismos que para los medicamentos fabricados (ver *Factores que Afectan la Estabilidad del Producto y Responsabilidad del Farmacéutico en Consideraciones de Estabilidad en la Práctica de Dispensación* (1191)).

Envase primario

Envasar las preparaciones magistrales en envases que cumplan con las normas USP (ver *Envases en Conservación, Envasado, Almacenamiento y Etiquetado* en las *Advertencias y Requisitos Generales, Envases* (661), y *Envases—Permeabilidad* (671)). Utilizar un envase seleccionado según las propiedades físicas y químicas de la preparación magistral. Tener en cuenta la interacción envase-fármaco siempre que se trate de sustancias tales como compuestos fenólicos y materiales con propiedades de absorción y adsorción (por ejemplo polipéptidos y proteínas).

Esterilidad

Es obligatorio garantizar la esterilidad de una preparación magistral estéril. La preparación y el envasado de medicamentos estériles, como por ejemplo las soluciones oftálmicas, requiere un cumplimiento estricto de las pautas contenidas en el capítulo de pruebas generales titulado *Preparación Magistral—Preparaciones Estériles* (797) y de las instrucciones de etiquetado del fabricante.

Criterios de Estabilidad y Determinación de la Fecha Límite de Uso

La fecha límite de uso es la fecha a partir de la cual la preparación magistral no debe usarse y se determina a partir de la fecha de elaboración de la preparación. Como las preparaciones magistrales están destinadas a administrarse inmediatamente o luego de un período de almacenamiento corto, las fechas límite de uso pueden determinarse en función de criterios distintos a los utilizados para determinar las fechas de caducidad de los medicamentos fabricados.

Para determinar la fecha límite de uso es necesario que los preparadores consulten y apliquen la información disponible en la documentación y literatura sobre la estabilidad en general y la del fármaco en particular y que consideren la naturaleza del fármaco y su mecanismo de degradación, el envase utilizado, las condiciones de almacenamiento esperadas y la duración prevista de la terapia (ver *Fecha de Caducidad y Fecha Límite de Uso en Etiquetado* en las *Advertencias y Requisitos Generales*). Las fechas límite de uso deben fijarse de manera conservadora. Antes de determinar la fecha límite de uso de una preparación final en forma de solución o suspensión acuosa en cuya preparación se utilizaron formas farmacéuticas sólidas fabricadas, el preparador debe tener en cuenta factores como la hidrólisis y los ciclos de congelamiento y descongelación de la preparación final. Para determinar la fecha límite de uso de un medicamento elaborado por preparación

magistral, el preparador utiliza toda la información disponible con respecto a la estabilidad así como también su experiencia y sus conocimientos farmacéuticos.

Cuando se utiliza un producto fabricado como ingrediente activo de una preparación magistral no estéril, la fecha de caducidad del producto no se utilizará para extrapolar directamente una fecha límite de uso para la preparación magistral. Sin embargo, el preparador puede consultar la literatura o la información de estabilidad suministrada por el fabricante. El preparador también puede consultar las publicaciones que correspondan para conseguir los datos necesarios sobre la estabilidad, compatibilidad y degradación de los ingredientes. Todos los datos de estabilidad obtenidos deben ser cuidadosamente interpretados en función de la formulación realmente preparada.

Es necesario que el preparador observe el medicamento preparado para detectar signos de inestabilidad durante todas las etapas de preparación, dispensación y almacenamiento. En *Observación de Productos en busca de Evidencia de Inestabilidad en Consideraciones de Estabilidad en la Práctica de Dispensación* (1191) se encuentran detalles específicos sobre signos físicos de deterioro comunes. Sin embargo, la degradación química excesiva y otras pérdidas de concentración del fármaco ocasionadas por reacciones suelen ser invisibles.

Si no se dispone de datos de estabilidad del fármaco o de la preparación específica, se recomienda utilizar las siguientes fechas límite de uso máximas para preparaciones magistrales no estériles¹ que se envasan en envases impermeables y resistentes a la luz y se almacenan a temperatura ambiente controlada, salvo si se indica algo diferente (ver *Conservación, Envasado, Almacenamiento y Etiquetado* en las *Advertencias y Requisitos Generales*).

Para Líquidos no Acuosos y Formulaciones Sólidas—

Cuando el Ingrediente Activo se obtiene de un Producto Farmacéutico Fabricado—La fecha límite de uso es anterior al 25% del tiempo que resta hasta la fecha de caducidad del producto o 6 meses, lo que ocurra primero.

Cuando el Ingrediente Activo se obtiene de una Sustancia NF o USP—La fecha límite de uso no supera los 6 meses.

Para Formulaciones que Contienen Agua (preparadas a partir de ingredientes sólidos)—La fecha límite de uso es anterior a 14 días para preparaciones líquidas almacenadas a temperaturas entre 2° y 8° (36° y 46° F).

Para Todas las Demás Formulaciones—La fecha límite de uso es anterior a la duración de la terapia o 30 días, lo que ocurra primero. Estas fechas límite de uso son indicativas y factibles de extensión cuando existen datos de estabilidad aplicables y científicamente válidos, que corresponden exactamente a la preparación en cuestión (por ejemplo, el mismo intervalo de concentración del fármaco, pH, excipientes, vehículo, contenido de agua, etc.). Ver también la información sobre fechado de límite de uso en la sección *Etiquetado* en *Formas Farmacéuticas Líquidas y Sólidas No Estériles: Reenvasado en Envases Unitarios y en Envases de Dosis Única en Envases* (661).

Etiquetado de Límite de Uso

La legislación federal dispone que la fecha de caducidad debe figurar en la etiqueta de los productos farmacéuticos fabricados. En algunos casos, la legislación estatal dispone que además debe figurar la fecha de límite de uso. La etiqueta de un envase o del empaque de una preparación magistral oficial debe indicar la fecha límite de uso. Según las buenas prácticas de preparación magistral, la etiqueta de toda preparación magistral debe indicar el límite de uso.

DEFINICIONES

A los efectos de este capítulo, los siguientes términos tienen los siguientes significados:

¹ Ver *Almacenamiento y Fechado de Límite de Uso en Preparación Magistral—Preparaciones Estériles* (797) donde se exponen las pautas aplicables a la determinación de la fecha límite de uso de preparaciones magistrales estériles.

PREPARACIÓN es una forma farmacéutica, suplemento dietético o dispositivo terminado. Es la preparación terminada o parcialmente terminada de una o más sustancias formuladas que se utiliza para un paciente o consumidor (ver *Advertencias y Requisitos Generales*).

SUSTANCIA OFICIAL incluye una entidad activa farmacéutica, un suplemento dietético o un ingrediente farmacéutico (ver también NF 23) o un componente de un dispositivo terminado.

INGREDIENTE ACTIVO se refiere, en general, a compuestos químicos, sustancias u otros componentes de artículos destinados a diagnosticar, curar, mitigar, tratar o prevenir enfermedades en seres humanos o en otros animales, o para usar como suplementos dietéticos.

SUSTANCIAS AGREGADAS son ingredientes necesarios para elaborar la preparación pero sin la intención ni la expectativa de causar una respuesta farmacológica en seres humanos si se administra aisladamente en las cantidades o a la concentración de una dosis única de la preparación magistral. El término *sustancias agregadas* se usa generalmente como sinónimo de los términos *ingredientes inactivos*, *excipientes* e *ingredientes farmacéuticos*.

SELECCIÓN DE INGREDIENTES

Fuentes

Las preparaciones magistrales oficiales se obtienen a partir de ingredientes que cumplen con los requisitos de la monografía oficial para los ingredientes que lo componen y para los cuales existe una monografía.

Es preferible utilizar una sustancia de calidad NF o USP como fuente de ingredientes para elaborar otras preparaciones. Si no se dispone de dicha sustancia o si se utiliza o fuera necesario utilizar alimentos, cosméticos u otras sustancias, se recomienda usar otra fuente de buena calidad, como por ejemplo con calidad de reactivo analítico (RA), certificado por la Sociedad Química de los Estados Unidos (American Chemical Society, ACS por sus siglas en inglés) o por el Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemical Codex, FCC por sus siglas en inglés). Es necesario que el preparador determine la pureza y la seguridad de toda sustancia utilizada en la preparación magistral que no hubiera sido comprada a un fabricante de fármacos registrado, mediante métodos razonables que podrían incluir el análisis de lotes, evaluación de la reputación del fabricante o la confiabilidad de la fuente.

Se puede utilizar un producto farmacéutico fabricado para obtener un ingrediente activo pero sólo son aceptables aquellos cuyo envase cuenta con una etiqueta que indica el número de control de la partida y una fecha de caducidad a futuro. Al trabajar con productos farmacéuticos fabricados, el preparador debe tomar en cuenta todos sus ingredientes en relación con el uso propuesto para la preparación magistral.

El preparador no está autorizado para elaborar preparaciones magistrales de fármacos que estén incluidos en la lista de productos farmacéuticos de la FDA retirados del mercado por razones de seguridad.

Requisitos para la Preparación Magistral de Productos Distintos de los Medicamentos

Si la preparación está destinada a utilizarse en suplementos nutricionales o dietéticos (para suplementar la dieta) o con fines cosméticos (por ejemplo para embellecer), el preparador debe adoptar las *Buenas Prácticas de Preparación Magistral* (1075) y lo dispuesto en este capítulo y cumplirá con las disposiciones estatales y federales pertinentes.

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA DETERMINAR LA ACEPTABILIDAD DE CONTENIDO, CALIDAD Y PUREZA

Antes de elaborar una preparación magistral, hay que considerar cuidadosamente las siguientes preguntas.

1. ¿Se han analizado las propiedades físicas y químicas y los usos farmacéuticos, dietéticos y medicinales de los fármacos?
2. ¿Son identificables la cantidad y calidad de cada ingrediente activo?
3. ¿La preparación y la vía de administración escogidas permiten la absorción eficaz, local o sistémica, de los ingredientes activos para el fin deseado?
4. ¿Entre las sustancias agregadas (ver *Definiciones*) a los productos fabricados hay sustancias que podrían causar reacciones alérgicas, irritación, toxicidad o tener propiedades organolépticas no deseadas? ¿Hay sustancias agregadas (ver *Definiciones*) adversas (por ejemplo, con un pH distinto al adecuado o con solubilidad inadecuada)?
5. ¿Los cálculos y mediciones para asegurar una exacta elaboración de la preparación magistral se obtendrá con exactitud (ver *Cálculos Farmacéuticos en la Preparación Magistral de Prescripciones* (1160)) se han confirmado?

PREPARACIONES MAGISTRALES

El término *preparaciones magistrales* significa toda forma terminada elaborada por un preparador habilitado o bajo su supervisión directa y comprende la *preparación de formas farmacéuticas*, los *medicamentos preparados* y las *formulaciones preparadas*.

Si se utilizan sustancias controladas, hay que consultar con las autoridades estatales o federales para verificar cuáles con sus políticas. Las preparaciones magistrales se deben elaborar de manera que pueda asegurarse que cada preparación contiene no menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad de ingrediente activo calculada teóricamente e indicada en la etiqueta por unidad de peso o de volumen, y no menos de 90,0% y no más de 110,0% del peso o volumen calculado teóricamente por unidad de preparación, salvo si se indica algo diferente, o si fuera adecuado utilizar otros porcentajes. Las preparaciones magistrales incluyen, las siguientes formas farmacéuticas, sin limitarse a ellas y cuya descripción figura en *Formas Farmacéuticas* (1151).

Cápsulas, Polvos, Tabletas de Disolución Bucal y Tabletas

El preparador debe elaborar una cantidad tal de la formulación total de estas formas farmacéuticas que permita dispensar exactamente la cantidad recetada. Las prácticas y precauciones necesarias para elaborar estas formas farmacéuticas incluyen las siguientes:

- reducir los ingredientes sólidos a partículas del mínimo tamaño razonable;
- realizar los controles necesarios para asegurar que todos los ingredientes están mezclados hasta lograr una mezcla homogénea;
- controlar la humedad si es posible que cause hidrólisis, la adhesión de la forma farmacéutica a las paredes de los envases o el ablandamiento o disolución parcial de la cubierta de las cápsulas;
- pesar con exactitud para asegurar que cada unidad contenga no menos de 90% y no más de 110% del peso calculado teóricamente por unidad [NOTA—Según lo dispuesto por la legislación de Alimentos y Fármacos de EE. UU., las preparaciones clasificadas como suplementos dietéticos no pueden contener menos del 100% de la potencia declarada.] y
- envasar las unidades de dosificación según las especificaciones específicas, salvo si se indica algo diferente en las monografías individuales (ver *Envases* (661)).

Emulsiones, Soluciones y Suspensiones

El preparador obtendrá un exceso de 2% a 3% de la formulación total de estas formas farmacéuticas para así dispensar exactamente la cantidad recetada. Entre las prácticas y precauciones seleccionadas para preparar estas formas farmacéuticas se encuentran las siguientes.

- Para envases unitarios, el peso de cada envase lleno, corregido por la tara, debe ser equivalente a no menos de 100% y no más de 110% del volumen declarado en la etiqueta.
- Preparar las suspensiones acuosas levigando la mezcla de polvo con el agente humectante hasta obtener una pasta homogénea y luego transformarla en un líquido por el agregado de un vehículo adecuado. Utilizar porciones sucesivas del vehículo cuantitativamente la suspensión a un recipiente graduado o frasco para dispensar calibrado. Se puede homogeneizar la preparación para asegurar una dispersión final homogénea. Reducir el tamaño de partícula de los ingredientes sólidos al tamaño mínimo posible.
- Las soluciones, dispensadas no deben tener material sin disolver. [NOTA—Las soluciones sobresaturadas, como la *Solución Oral de Yoduro de Potasio* pueden constituir una excepción.]
- La etiqueta de las emulsiones y suspensiones incluye la leyenda "Agitar bien antes de usar".

Supositorios

El preparador debe elaborar una cantidad excesiva de la formulación total de supositorios para dispensar exactamente la cantidad recetada. Las prácticas y precauciones seleccionadas para elaborar estas formas farmacéuticas incluyen las siguientes:

- no utilizar ingredientes cáusticos o irritantes y pulverizar completamente los sólidos abrasivos para las mucosas;
- escoger una base que permita a los ingredientes activos proporcionen el efecto terapéutico local o sistémico deseado;
- reducir el tamaño de partícula de los ingredientes sólidos al tamaño mínimo razonable y
- pesar una cantidad representativa de supositorios para asegurar que cada uno de ellos tenga no menos de 90% y no más de 110% del peso promedio de todos los supositorios en la partida.

Cremas, Geles Tópicos, Ungüentos y Pastas

El preparador debe elaborar una cantidad en exceso de la formulación total de estas formas farmacéuticas semi-sólidas para dispensar exactamente la cantidad recetada. Las prácticas y precauciones seleccionadas para elaborar estas formas farmacéuticas incluyen las siguientes:

- no utilizar ingredientes cáusticos, irritantes o alergénicos para la piel u otros sitios de aplicación, salvo si fueran necesarios para un tratamiento;
- escoger una base o vehículo que permita a los ingredientes activos proporcionar el efecto terapéutico local o sistémico deseado;
- reducir el tamaño de partícula de los ingredientes sólidos al tamaño mínimo razonable;
- incorporar geométricamente los ingredientes activos con las sustancias agregadas para lograr la uniformidad de la forma farmacéutica líquida o de la dispersión del sólido; y
- evaluar la uniformidad de la dispersión extendiendo una película delgada de la formulación terminada sobre una superficie transparente y plana (por ejemplo, una placa de vidrio transparente para ungüentos).

EL PROCESO DE PREPARACIÓN

A continuación se presenta una lista de pasos para ayudar a reducir al mínimo los errores y obtener los resultados esperados por quien extendió la receta.

1. Evaluar si la receta médica a preparar es inocua y adecuada para los fines previstos. Determinar cuáles son las limitaciones legales aplicables, que corresponden.
2. Hacer los cálculos para determinar las cantidades de los ingredientes necesarios (ver *Cálculos Farmacéuticos en Preparación Magistral de Prescripciones* (1160)).
3. Identificar el equipo necesario.
4. Vestir ropas adecuadas y lavarse las manos.
5. Limpiar la zona de preparación y el equipo necesario.

6. Preparar una sola receta por vez en una zona de preparación dada.
7. Reunir todos los materiales necesarios para elaborar la preparación.
8. Elaborar la preparación según el registro de formulación o según la receta médica (ver *Documentos y Registros de Preparación* más adelante) y siguiendo las reglas de la técnica y la ciencia farmacéutica.
9. Evaluar las variaciones de peso, la adecuación del mezclado, transparencia, olor, color, consistencia y pH, según corresponda.
10. Registrar los pasos en el libro de registro de preparaciones y describir la apariencia de la formulación.
11. Etiquetar los envases de la prescripción incluyendo lo siguiente: a) el nombre de la preparación, b) el número de identificación interna; c) la fecha límite de uso (ver *Etiquetado de Límite de Uso*); d) las iniciales del preparador que elaboró la etiqueta, e) las condiciones de almacenamiento; y f) toda otra leyenda exigida por las leyes.
12. Firmar y fechar la receta indicando que se realizaron todos los procedimientos necesarios para asegurar la uniformidad, identidad, contenido, cantidad y pureza del producto.
13. Limpiar todo el equipo inmediatamente y almacenarlo adecuadamente.

DOCUMENTOS Y REGISTROS DE PREPARACIÓN

Es necesario que todos los preparadores que dispensan recetas médicas lleven un registro según lo dispuesto por la legislación del estado correspondiente. No es necesario que el preparador lleve registros adicionales si la preparación se elabora según las instrucciones en la etiqueta del fabricante, pero si debe llevarlos para toda otra preparación magistral. Los registros incluyen la lista de los ingredientes, la cantidad utilizada de cada uno y la secuencia de la elaboración de la preparación magistral.

El objetivo de los registros es servir de fuente de información que permita a otro preparador elaborar una preparación idéntica en una fecha futura. El registro de formulación es así un documento de referencia para elaborar la preparación (una receta) y el registro de preparación documenta los ingredientes utilizados en la preparación y los datos de la persona responsable de elaborarla. El período de conservación de los registros es idéntico al período dispuesto por la legislación estatal para cualquier receta médica. El registro puede ser una copia de la prescripción, escrita o en forma de registro electrónico, que incluya el registro de formulación, el registro de preparación y las Hojas de Datos de Seguridad de los Materiales.

Registro de Formulación

El registro de formulación es un documento creado para cada preparación magistral. Este registro debe indicar el nombre, el contenido y la forma de administración de la preparación magistral, todos los ingredientes y las cantidades empleadas, el equipo necesario para elaborar la preparación, cuando corresponda, y las instrucciones de mezclado. Las instrucciones de mezclado incluyen la secuencia en que se mezclan los ingredientes, las temperaturas de mezclado y otras variables ambientales, como por ejemplo los tiempos de mezclado y otros factores pertinentes para reproducir la preparación original. El registro de formulación debe incluir una fecha límite de uso asignada, el envase utilizado para dispensar, las condiciones de almacenamiento y todo procedimiento de control de calidad empleado.

Registro de Preparación

El registro de preparación contiene el nombre y el contenido de la preparación magistral, la referencia del registro de formulación utilizado y las fuentes y números de lote de los ingredientes. También incluye información sobre el número total de unidades de dosificación preparadas, el nombre de la persona que elaboró la preparación y el nombre del preparador que aprobó la preparación. La

fecha de preparación, el número de identificación interna asignado o el número de receta y la fecha de límite de uso asignada y el número de receta. Registrar los resultados de los procedimientos de control de calidad (por ejemplo, intervalo de peso de las cápsulas llenadas) efectuados para toda preparación magistral. Si ocurre algún problema con las preparaciones elaboradas según las monografías de preparación magistral de USP, el preparador debe completar el Formulario para Informar Experiencias con Monografías USP y enviarlo a la USP para su evaluación.

Hojas de Datos de Seguridad de los Materiales

Todo el personal que trabaja con fármacos o sustancias químicas a granel en las instalaciones de preparación debe tener fácil acceso a las Hojas de Datos de Seguridad de los Materiales. Debe enseñarse a los empleados cómo conseguir e interpretar la información necesaria.

CONTROL DE CALIDAD

La seguridad, la calidad y la eficiencia de las preparaciones magistrales dependen de una correcta utilización de los ingredientes, cálculos bien hechos mediciones precisas y exactas, condiciones y procedimientos de formulación adecuados y el ejercicio prudente del criterio farmacéutico. El preparador debe hacer una última verificación de cada procedimiento utilizado en el proceso de preparación magistral. El preparador, con el fin de asegurar la exactitud y la integridad, debe observar la preparación final para determinar que su apariencia es la esperada y debe investigar cualquier discrepancia, adoptando las medidas necesarias para corregirlas antes de dispensar la receta médica al paciente (ver *Lista de Verificación para Determinar la Aceptabilidad de Contenido, Calidad y Pureza*, las disposiciones para la forma farmacéutica que corresponda en *Preparaciones Magistrales* y los pasos indicados en *El Proceso de Preparación*).

VERIFICACIÓN

Completar y verificar los procedimientos de preparación magistral rutinarios, como por ejemplo la preparación de partidas, según los procedimientos escritos. La verificación de un procedimiento de preparación magistral incluye revisar los cálculos, los pesos y las mediciones, el orden de mezclado y las técnicas de preparación para asegurar que eran las adecuadas y se hicieron correctamente.

CONSEJOS AL PACIENTE

Al dispensar una preparación magistral, se debe instruir al paciente o a un representante del paciente sobre el uso correcto y el almacenamiento de la preparación, y la detección de signos de inestabilidad (ver *Responsabilidad del Farmacéutico en Consideraciones de Estabilidad en la Práctica de Dispensación* (1191)).

(797) PREPARACIÓN MAGISTRAL—PREPARACIONES ESTÉRILES

INTRODUCCIÓN

Este capítulo describe los procedimientos y requisitos para la elaboración magistral de preparaciones estériles.

La principal diferencia entre una preparación magistral estéril y una preparación magistral no estéril (ver *Preparación Magistral—Preparaciones No Estériles* (795) y *Buenas Prácticas de Preparación Magistral* (1075)) es que la primera requiere una prueba de esterilidad. La preparación magistral estéril también exige instala-

ciones de preparación más limpias, una capacitación y evaluación específica del personal en los principios y las prácticas de manipulación aséptica, la evaluación y el mantenimiento de la calidad del aire y un conocimiento sólido de los principios y las prácticas de esterilización y estabilidad de las soluciones. Se requiere un mayor cuidado en la preparación de inyecciones acuosas, el tipo de preparación magistral estéril (PME) más usada con fines terapéuticos. Las inyecciones acuosas que se administran en el sistema vascular y en el sistema nervioso central presentan el mayor riesgo de ocasionar daños a los pacientes cuando existen problemas de ausencia de esterilidad y errores importantes en los ingredientes.

El propósito de este capítulo es evitar daños a los pacientes, o su muerte, como resultado de la contaminación microbiana (falta de esterilidad), la cantidad excesiva de endotoxinas bacterianas, los errores importantes en las concentraciones de los ingredientes y el uso de ingredientes inadecuados en las PME. En este capítulo se describen controles y pruebas de calidad apropiados y necesarios para las PME. El contenido de este capítulo es válido para instituciones dedicadas al cuidado de la salud, farmacias, centros de práctica médica y otras instituciones en las que se preparan, almacenan y dispensan PME. A los efectos de este capítulo, las PME incluyen cualquiera de las siguientes preparaciones:

- Preparaciones que se constituyen según las instrucciones que figuran en la etiqueta del fabricante y otras manipulaciones para la preparación de productos estériles que exponen el contenido original a una potencial contaminación.
- Preparaciones que contienen ingredientes no estériles o que emplean componentes y dispositivos no estériles que deben esterilizarse antes de su administración.
- Productos biológicos, de diagnóstico, medicamentos, nutrientes y preparados radiofarmacéuticos que poseen cualquiera de las dos características anteriores, incluyendo, entre otros, baños y soluciones para órganos y tejidos vivos, implantes, inhalaciones, inyecciones, polvos para inyección, irrigaciones, aerosoles de dosis fijas y preparaciones oftálmicas y óticas.

Las secciones de este capítulo están organizadas para facilitar a los profesionales la comprensión de las prácticas fundamentales relativas a la exactitud y la calidad requeridas para las PME. Proporcionan la base para el desarrollo e implementación de procedimientos esenciales para la elaboración segura de PME en los tres niveles de riesgo, los que se clasifican según el potencial de contaminación microbiana, química y física. El capítulo se divide en las siguientes secciones principales:

- Responsabilidades de todo el personal de preparación magistral
- Fundamentos para clasificar una PME en niveles de riesgo bajo, mediano o alto, con ejemplos de PME, y las prácticas de garantía de calidad correspondientes a cada uno de estos niveles de riesgo
- Verificación de la exactitud de la preparación y su esterilización
- Capacitación y evaluación del personal en técnicas de manipulación aséptica, incluyendo pruebas de desafío de transferencia y llenado con medios de cultivo microbiológicos estériles.
- Calidad y control ambiental durante el procesamiento de PME
- Equipos utilizados en la elaboración de PME
- Verificación de dispositivos automatizados para la elaboración magistral de preparaciones destinadas a nutrición parenteral
- Controles y pruebas de liberación de preparaciones terminadas
- Almacenamiento y fechado de límite de uso
- Mantenimiento de la calidad y control de las PME una vez que egresan de las instalaciones de preparación, incluyendo educación y capacitación del personal
- Envasado, manipulación, almacenamiento y transporte de PME
- Capacitación del paciente o prestador de cuidados médicos
- Seguimiento del paciente y reporte de episodios adversos
- Programa de garantía de calidad para PME. Todo el personal que participa en la elaboración de PME tiene la responsabilidad de comprender estas prácticas y precauciones fundamentales, desarrollar e implementar los procedimientos apropiados y evaluar en forma constante dichos procedimientos y la calidad de las PME finales para evitar daños y muerte de pacientes tratados con dichas PME.