

Instituto Profesional AIEP Spa.

Curso Auxiliar de Farmacia

Manual para el Participante

Dirección Nacional de Educación Continua Instituto Profesional AIEP Spa. 2022



I. Índice

	MÓDULO II: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA; 20 HORAS		2
	1.	INTRODUCCIÓN A LA FARMACOTÉCNIA.	2
	2.	FORMAS FARMACÉUTICAS: CLASIFICACIÓN Y CARACTERÍSTICAS	2
	3.	CONCEPTOS BÁSICOS DE PREPARADOS GALÉNICOS.	5
	4.	RECETARIO MAGISTRAL	7
	5.	CONTROL DE CALIDAD.	14
	MATERIALES DE APOYO		16
III.	Е	BIBLIOGRAFÍA.	16

I. MÓDULO II: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA; 20 HORAS

1. Introducción a la Farmacotécnia.

La farmacia y la medicina siempre estuvieron juntas ejerciéndose como una misma profesión hasta el siglo XII. Luego en él se diseñaron los primeros medicamentos en el siglo XVII, basados en las características de las sustancias vegetales, pero no comenzaron a producirse hasta el siglo XIX, gracias al desarrollo de la química como ciencia. Los medicamentos dejaron de prepararse en la farmacia para ser fabricados a mayor escala desarrollando la industria farmacéutica.

Se denomina forma farmacéutica a la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración. Pueden estar elaboradas por el personal farmacéutico, en cuyo caso reciben el nombre de fórmulas magistrales, o pueden estar elaboradas por la industria farmacéutica.

Las formas farmacéuticas están compuestas por principios activos y excipientes, estos últimos son sustancias inactivas.

2. FORMAS FARMACÉUTICAS: CLASIFICACIÓN Y CARACTERÍSTICAS.

a) Clasificación de las formas farmacéuticas

Existen muchas maneras de clasificar las formas farmacéuticas atendiendo a distintos criterios.

Dependiendo del estado físico en el que se presenten las formas farmacéuticas, se pueden clasificar en:



- a. **Sólidas:** Son sustancias que se presentan en forma de polvo, es decir, con un tamaño de partícula muy pequeño, que pueden estar sueltas o unidas entre sí, como los comprimidos, los granulados, etc.
- b. **Líquidas:** Están constituidas por sólidos disueltos o suspendidos en un líquido, que puede ser acuoso, hidroalcohólico u oleoso. Son formas farmacéuticas líquidas los jarabes, los elixires, etc.
- c. **Semisólidas:** Están formadas generalmente por una mezcla de agua y sustancias grasas convenientemente homogeneizadas, como las pomadas y los geles.
- d. **Gaseosas:** En esta forma farmacéutica, todos o alguno de sus componentes se encuentran en estado gaseoso, como, por ejemplo, los aerosoles.

Según su sistema de dosificación, las formas farmacéuticas, se pueden clasificar como:

- a. **Unidosis:** Se presentan en un formato que permite una dosis única, como pueden ser los comprimidos y las cápsulas.
- b. **Multidosis:** Se presentan de tal manera que contienen múltiples dosis y es el paciente quien dosifica según prescripción. Por ejemplo, los jarabes.

Según su vía de administración, puede realizarse sin romper la barrera biológica (la piel), en cuyo caso tendríamos la vía oral, la rectal, la nasal, etc., o la vía denominada parenteral, correspondiente a aquellas que se administran a través de la piel como la endovenosa, intramuscular, etc.

Las vías de administración de los medicamentos son los siguientes:

- a. **Vía oral**: se absorbe en el tracto gástrico o entérico, pero posteriormente pasa al hígado, donde sufre una primera degradación (efecto de primer paso)
- b. **Vía sublingual**: se absorben a través de la mucosa debajo de la lengua.
- c. **Vía tópica**, transdérmica (parche): se absorbe a través de la piel.



- d. **Vía rectal:** se absorbe en la mucosa rectal.
- e. Vía ótica: se absorbe en los oídos.
- f. Vía oftálmica: se absorbe por los ojos.
- g. Vía vaginal: se absorbe en la mucosa vaginal.
- h. **Vía respiratoria:** se absorbe en las vías respiratorias, bien superiores o inferiores (inhalación).
- i. **Vía parenteral:** incluye las siguientes vías de administración
 - a. **Subcutánea** (bajo la piel), se inserta una aguja en el tejido adiposo (graso) justo bajo la piel. Una vez inyectado el fármaco, este se desplaza hacia los pequeños vasos sanguíneos (capilares) y es arrastrado por el torrente sanguíneo.
 - b. **Intramuscular** (en un músculo), es preferida a la vía subcutánea cuando se requiere administrar mayor volumen de un fármaco. Debido a que los músculos están a mayor profundidad, bajo la piel y los tejidos grasos, se utiliza una aguja más larga. Los fármacos suelen inyectarse en un músculo del antebrazo, en el muslo o en la nalga.
 - c. **Intravenosa** (en una vena), se inserta una aguja directamente en una vena. Así, la solución que contiene el fármaco puede administrarse en dosis individuales o por infusión continua intravenosa (venoclisis). En la infusión intravenosa (venoclisis), la solución se mueve por gravedad (a partir de una bolsa de plástico colapsable) o bien, lo que es más habitual, mediante una bomba de infusión por un tubo fino flexible (catéter) introducido en una vena, por lo general en el antebrazo. La vía intravenosa es la mejor manera de administrar una dosis precisa en todo el organismo de modo rápido y bien controlado.
 - d. **Intratecal** (alrededor de la médula espinal), se inserta una aguja entre dos vértebras en la parte inferior de la columna vertebral y dentro del espacio que se encuentra alrededor de la médula espinal. El fármaco se inyecta en el conducto



raquídeo. Esta vía se utiliza cuando es necesario que un fármaco produzca un efecto rápido o local en el cerebro, en la médula espinal o en las membranas que los envuelven (meninges), por ejemplo, para el tratamiento de infecciones en estas estructuras. En algunos casos, los anestésicos y los analgésicos (como la morfina) también se administran de este modo.

3. CONCEPTOS BÁSICOS DE PREPARADOS GALÉNICOS.

Preparado Oficinal, que es aquel elaborado conforme a lo descrito en la Farmacopea Farmacéutica Oficinal Oficial (FFOO), norma técnica aprobada por decreto supremo del Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública.

Los preparados oficinales serán expendidos conforme a la condición de venta que determine la FFOO.

Podrán distribuirse preparados oficinales a los establecimientos facultados para la dispensación o expendio de productos farmacéuticos y a botiquines o farmacias de establecimientos asistenciales, debiendo implementarse un sistema de registro de distribución, que permita conocer el destino de cada preparado, con su número de lote, sublote, numeración correlativa, factura, boleta o guía de despacho y destinatario.

En el caso de preparados oficinales, tendrán un vencimiento determinado por la FFOO, que señala antecedentes respecto de la fórmula y método de preparación que condicionan su estabilidad y que en ningún caso podrá ser superior a un año.



Definiciones:

Materia prima: Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso. Por ejemplo, el almidón de arroz.

Producto a granel: Producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final. Por ejemplo, cápsulas de gelatina dura con su correspondiente dosis de principio activo más el/los excipientes.

Producto terminado: Medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

Material de acondicionamiento: Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. Se clasifica en primario o secundario, según esté o no en contacto con el producto.

Acondicionamiento: Todas las operaciones, incluidas envasado y etiquetado, a las que debe someterse un producto a granel hasta convertirse en un producto terminado.

Lote: Cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento de un producto elaborado en uno o varios procesos, bajo condiciones constantes. La cualidad esencial de un lote es su homogeneidad.

Documentación de un lote: Conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituye la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, y que debe estar disponible para cada lote en cualquier momento.

Número de lote: Combinación específica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote. El número de lote figura en los documentos de registros y en los envases.



Cuarentena: Situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados y del material de acondicionamiento, que permanece aislado mientras se toma la decisión de aceptación o rechazo.

Contaminación cruzada: Situación que se produce cuando una materia prima o producto se contamina con otra materia prima o producto. Ejemplo: procedimientos de pesada incorrectos originan contaminaciones cruzadas.

4. RECETARIO MAGISTRAL

Recetario es el sector diferenciado del local de una Farmacia destinado a la elaboración de preparados, farmacéuticos y cosméticos.

Fórmula Magistral, es la composición de un medicamento personalizado a un paciente determinado, ideada y prescrita por un profesional legalmente habilitado para ello, que puede contener uno o más principios activos que se ajustan a su necesidad terapéutica, la que una vez elaborada en una farmacia con recetario, da origen a un preparado magistral.

Receta magistral es la orden suscrita por un profesional habilitado con el fin de que un preparado magistral sea elaborado y dispensado, conforme a lo señalado en la misma.

Todo recetario magistral deberá funcionar con autorización sanitaria expresa, otorgada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud (SEREMI), en donde se encuentre ubicado el recetario, en conformidad a las disposiciones del Decreto N° 79, promulgado el 4 de agosto del 2010 reglamento, aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia y su normativa complementaria. Dicha autorización señalará la farmacia en la cual se encuentra incorporado y el tipo y forma de los preparados que está habilitado para elaborar.



Toda farmacia que cuente con recetario autorizado podrá otorgar el servicio de elaboración de preparados farmacéuticos a otra farmacia, siendo la dispensación responsabilidad de esta última.

Corresponderá a las SEREMI fiscalizar las actividades que en ellos se realicen, en cuanto a la elaboración, rotulado y almacenamiento de los preparados, su traslado a otras farmacias, su expendio y dispensación.

Los preparados farmacéuticos podrán presentar determinados tipos y formas farmacéuticas, según se indica a continuación:

1. Formas farmacéuticas sólidas.

1A: Papelillos u otros envases de polvos: es una de las formas farmacéuticas más antiguas y actualmente se usan con poca frecuencia. Permiten trasportar, dosificar y administrar solidos finamente divididos (polvos), ya sean solo fraccionamiento de algún principio activo o una mezcla de materias primas (excipientes + principio activo).

1B: Cápsulas duras: Son preparaciones en las que el p.a. (sólido, líquido o pastoso) se encuentra en el interior de un receptáculo gelatinoso (gelatina dura), que puede tener formas y capacidades distintas.

2. Formas farmacéuticas líquidas y semisólidas.

2A: Jarabes, soluciones y suspensiones: Generalmente están compuestas por un p.a. y un excipiente, todo disuelto en un vehículo. Las Soluciones pueden estar en forma de gotas, jarabes, tisanas, elixires y ampollas bebibles. Las Suspensiones se utilizan cuando el principio activo no es hidrosoluble o cuando son preferibles frente a las soluciones porque en estas el p.a. es más inestable. Suelen ser extemporáneas y debe homogeneizarse



antes de la toma para que la dosis sea precisa. Por ejemplo, la loción de Calamina.

2B: Óvulos, supositorios. son formas farmacéuticas semisólidas. Su forma (troncocónica o similar), superficie (lisa), volumen y consistencia facilitan su administración por vía rectal o vaginal. Se administran en dosis unitarias, y cada unidad puede contener una o varias sustancias medicamentosas. Deben disolverse o fundirse en la cavidad rectal o vaginal a temperatura corporal, pueden estar recubiertos y el efecto que ejercen puede ser local o sistémico. Su peso oscila generalmente entre uno y tres gramos.

2C: Cremas, geles, pastas. Están destinadas a ser aplicadas sobre la piel o sobre ciertas mucosas con el fin de ejercer una acción local o de dar lugar a la penetración cutánea de los medicamentos que contienen. Constan de un excipiente, sencillo o complejo, en cuyo seno se disuelven o se dispersan los principios activos.

3. Preparados estériles.

3A: Estériles no inyectables. Soluciones óticas, Las formas líquidas pueden estar en forma de gotas, que se utilizan con fines terapéuticos o simplemente para reblandecer el cerumen, o de irrigaciones, que se utilizan para limpieza y para la retirada del cerumen. **Los Colirios** son formas farmacéuticas líquidas administradas por vía o gotas oftálmicas y los baños oculares. Los colirios son soluciones o suspensiones acuosas u oleosas. Deben ser estériles, mantener un determinado pH y también la isotonía (presión osmótica similar a la del plasma). Generalmente se utilizan con efecto local, terapéutico o diagnóstico, así como para evitar la sequedad del ojo (es lo que se conoce como xerosis, para lo que se usan las lágrimas artificiales).

3B: Estériles inyectables. Las preparaciones inyectables son soluciones, emulsiones o suspensiones estériles. Están preparadas de manera que permitan la disolución, la emulsión o



la dispersión de los principios activos y, eventualmente, de las sustancias auxiliares añadidas en agua para preparación inyectable, en un líquido no acuoso apropiado o en una mezcla de estos dos vehículos.

Las soluciones inyectables, examinadas en condiciones de visibilidad apropiadas, deben ser límpidas y estar prácticamente exentas de partículas. Las preparaciones inyectables también se pueden clasificar en preparaciones unidosis y multidosis.

3C: Nutriciones parenterales. Consiste en el aporte de sustancias nutritivas por vía intravenosa para satisfacer las necesidades nutricionales del, paciente: fluidos, hidratos de carbono, grasas, proteínas, electrólitos, vitaminas y elementos traza. La nutrición parenteral tiene bastantes indicaciones en la práctica clínica habitual; en general, se emplea en pacientes que no pueden utilizar su tracto gastrointestinal o cuando se desea que esté en reposo por cuestiones terapéuticas. Con ello se pretende mantener un estado nutricional óptimo en el paciente, previniendo la desnutrición.

3D: Citostáticos. Son sustancias citotóxicas diseñadas y utilizadas para causar disfunción celular, inhibiendo el crecimiento de las células cancerosas mediante la alteración del metabolismo y el bloqueo de la división y la reproducción celular, por lo que se utilizan preferentemente (aunque no exclusivamente) en el tratamiento farmacológico de enfermedades neoplásicas (quimioterapia). Debido a su mecanismo de acción a nivel celular, pueden provocar efectos mutagénicos, carcinogénicos o teratogénicos.

4. Preparados cosméticos magistrales, con excepción de los protectores solares.

En Chile se prohíbe elaborar preparados farmacéuticos ajenos a los tipos y formas indicados anteriormente o que utilicen fórmulas secretas.

Se prohíbe, asimismo, la importación, distribución, dispensación, expendio de preparados farmacéuticos y cosméticos elaborados en el extranjero, sin perjuicio de los que sean ingresados al país por quienes los portan para uso personal debidamente acreditado y bajo la responsabilidad del médico tratante, habilitado en el país en el que se originó la prescripción.

La prescripción de preparados magistrales se realizará a través de una Receta Magistral en el que conste, a lo menos los siguientes puntos:

- a) Mención de que se trata de una receta magistral.
- b) Identificación del profesional que prescribe.
- c) Identificación del paciente.
- d) Prescripción magistral y duración del tratamiento.
- e) Firma y fecha.

No obstante, lo anterior, los preparados magistrales que contengan sustancias **psicotrópicas o estupefacientes** deberán prescribirse en el formato de receta oficial establecida para ellos.

El plazo durante el cual una receta es válida para ser presentada a su elaboración en recetario es de **30 días corridos** contados desde la fecha de su extensión.

Las recetas magistrales podrán elaborarse y dispensarse en forma fraccionada para tratamientos continuos o de largo plazo, siempre que la cantidad preparada para el período determinado se enmarque en el periodo de validez asignado al preparado.



Los preparados magistrales no podrán contener principios activos en las mismas dosis y formas farmacéuticas de **especialidades farmacéuticas registradas.** Se entenderán como formas farmacéuticas idénticas entre sí a aquellas registradas en forma de comprimidos de liberación convencional, grageas o cápsulas. Solo en el caso de pacientes con intolerancia a excipientes determinados, se permitirá la elaboración de preparados magistrales, en **igual dosis y forma**, de principios activos contenidos en productos farmacéuticos registrados, debiendo indicarse en la respectiva receta su condición médica y el nombre del excipiente contraindicado.

La prescripción de un preparado magistral en el cual se varíe la dosis o la forma farmacéutica, en relación con una especialidad registrada, podrá ser indicada por el profesional tratante, respecto de aquellos pacientes que requieren de un **ajuste de dosis o un cambio de forma farmacéutica**. Respecto de las dosis, la composición de dichos preparados no podrá contener los principios activos dentro del rango **más/menos 10%** de la dosis de un producto registrado.

Todo recetario deberá contar con un sistema de registros que permita conocer la trazabilidad del preparado, en todas sus etapas de distribución y/o dispensación, a cargo del químico farmacéutico supervisor, o del director técnico de la farmacia.

Tales registros serán los siguientes:

a) Registro y archivo documental:

- Materias primas: destinado a consignar aquellas que se utilizan para la elaboración, fecha de adquisición, origen y procedencia del material y protocolo de análisis con período de validez.
- ii. Material de envase: destinado a consignar los elementos que se utilizan al efecto, hasta obtener la presentación definitiva del preparado, incluyendo sus protocolos de análisis.



b) Procedimientos operativos destinado a consignar las operaciones realizadas en la elaboración del preparado, conforme a las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia.

c) Registros de actividades de elaboración.

- i. Registro general: destinado a consignar los datos de verificación, tanto de limpieza y aseo, de calibración de equipos, normas de higiene y funciones del personal.
- ii. Registro oficial de elaboración: Libro foliado y autorizado por la SEREMI en el que deberá quedar registrada y numerada correlativamente la fórmula del preparado farmacéutico elaborado, los principios activos que contiene dicha fórmula, señalándose si corresponde a la base o a sus correspondientes sales, ésteres, grados de hidratación u otros, debiendo consignar su cálculo para ajustar la dosis, si corresponde, además de registrar todo lo referente al proceso de elaboración, incluyendo antecedentes de las materias primas y procedimientos empleados.
- iii. Registro de traslado: destinado a registrar la farmacia de destino de un determinado preparado, el medio de transporte utilizado y la fecha de envío, cuando corresponda.
- d) Registro de Formulaciones Especiales, destinado a consignar las elaboraciones de preparados para el caso de pacientes con intolerancia a excipientes determinados, en igual dosis y forma, de principios activos contenidos en productos farmacéuticos registrados.

Los preparados farmacéuticos deberán conservarse hasta el momento de su dispensación y mientras dure su período de validez, en condiciones de almacenamiento que garanticen la mantención de sus características e integridad. Los preparados de condición termolábiles deberán



conservarse en refrigeradores con temperatura controlada dentro del rango requerido y registrada.

Los preparados farmacéuticos y cosméticos sólo podrán ser dispensados o expendidos al público en Farmacias.

En forma excepcional, podrán ser enviados desde la farmacia al domicilio del usuario preparados magistrales, que constituyan nutriciones parenterales, siempre que la persona se encuentre en hospitalización domiciliaria y así se acredite en la respectiva receta médica.

Durante la dispensación el auxiliar de farmacia entregará al paciente o adquirente de toda la información necesaria, en forma oral o escrita, para su correcta utilización.

La autoridad sanitaria podrá objetar la información escrita que sea entregada, cuando ésta no contribuya al correcto uso del preparado.

Los preparados farmacéuticos magistrales que no sean retirados oportunamente por el adquirente deberán almacenarse en la sección diferenciada para preparados no aptos para su uso, debiendo llevarse un registro actualizado para tales efectos, donde conste la fecha en que los productos han salido de circulación y su identificación.

La disposición final de los preparados no aptos para su expendio o dispensación, vencidos, deteriorados u otros que requieran destrucción, deberán realizarse en empresas debidamente autorizadas por la respectiva SEREMI cumpliendo las disposiciones específicas que rijan su eliminación y de acuerdo con la naturaleza del producto.

5. CONTROL DE CALIDAD.

Es el proceso relacionado con el cumplimiento de los diferentes requisitos y condiciones para garantizar la calidad del preparado, tales como el muestreo y cumplimiento de especificaciones, así como también



los procedimientos de organización, documentación y liberación, usando métodos oficiales u otros estandarizados por el profesional farmacéutico a cargo, que deben ser ejecutados por personal capacitado y con experiencia.

El control de calidad de los preparados farmacéuticos magistrales y oficinales estará determinado por lo dispuesto en las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, en conformidad con el tipo y forma de los preparados autorizados para su elaboración y a lo señalado en la Farmacopea Farmacéutica Oficinal Oficial, según corresponda.

En toda farmacia con recetario deberá velarse por la correcta ejecución de cada una de las actividades que intervienen en la calidad del preparado destinado al paciente. Para cada una de ellas deberán existir procedimientos que consideren:

- a) Evaluación técnica.
- b) Evaluación de los proveedores.
- c) Recepción de materias primas.
- d) Recepción de material de envase.
- e) Limpieza.
- f) Mantención de instrumental y equipamiento.
- g) Almacenamiento de materias primas.
- h) Fase de elaboración de preparados.
- i) Documentación y registros.
- j) Envasado y empaque.
- k) Distribución, almacenamiento y transporte del preparado.
- l) Dispensación.
- m) Personal, atribuciones, funciones y requerimientos.

Toda farmacia que cuente con un recetario autorizado por la autoridad respectiva podrá disponer de un sector destinado exclusivamente al control de calidad, con áreas delimitadas tanto de los preparados farmacéuticos que elaboren como de sus materias primas, material de



envase y empaque, etiquetas, rotulado e insertos, todo ello de acuerdo con las disposiciones del Decreto N° 79.

Los controles de calidad analíticos y/o microbiológicos que sean requeridos para la elaboración de preparados farmacéuticos podrán ser efectuados mediante los correspondientes convenios por laboratorios de control de calidad autorizados.

II. MATERIALES DE APOYO

- a. Decreto 466 Aprueba Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados. http://bcn.cl/2f9v0
- b. Decreto 79 Reglamento Aplicable A La Elaboración De Preparados Farmacéuticos En Recetarios De Farmacia. http://bcn.cl/2gdff
- c. Formulación Magistral, María Isabel Fernández Cerezo, Ana María de la Jara Gordo, Carmen Merino Jiménez, Beatriz Gómez Peña, María Luisa Ruiz Montero, Ed. McGraw-Hill/Interamericana de España, Madrid, 2021.

III. BIBLIOGRAFÍA.

- a. Decreto 79 Reglamento Aplicable A La Elaboración De Preparados Farmacéuticos En Recetarios De Farmacia. http://bcn.cl/2gdff
- b. Formulación Magistral, María Isabel Fernández Cerezo, Ana María de la Jara Gordo, Carmen Merino Jiménez, Beatriz Gómez Peña, María Luisa Ruiz Montero, Ed. McGraw-Hill/Interamericana de España, Madrid, España, 2021.
- c. Tecnología farmacéutica, Volumen II, José Luis Viia Jato, Catedrático de Tecnología Farmacéutico, Facultad de Farmacia, Universidad de Santiago de Compostela, Ed. Síntesis S.A., Madrid, España, 2001.
- d. Jennifer Le, PharmD, MAS, BCPS-ID, FIDSA, FCCP, FCSHP, Skaggs School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, University of California San Diego; Manual MSD; https://www.msdmanuals.com/es-cl/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/administraci%C3%B3n-y-cin%C3%A9tica-de-los-

Manual para el Participante



Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo II: Tecnología Farmacéutica

f%C3%A1rmacos/administraci%C3%B3n-de-los-f%C3%A1rmacos#v715396_es