

“Buenas prácticas de elaboración en Farmacias de preparados homeopáticos”



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Propuesta de :

**Buenas Prácticas
de Elaboración en Farmacias Homeopáticas
(BPEFH)**

21 Diciembre 2007

**VERSION 2
EN CONSULTA (gchicago@ispch.cl)**

**Sección Magistrales y Oficinas
Subdepartamento de Seguridad / Departamento de Control Nacional
Instituto de Salud Pública de Chile**

Introducción.

La OMS identifica a los productos farmacéuticos homeopáticos en el grupo de los medicamentos a base de productos naturales, los reconoce como el tipo de medicamentos que formaron la base de la atención de salud en todo el mundo, desde sus inicios hasta la actualidad. En Chile existe un gran número de médicos dedicados a la medicina alternativa que optan por una terapia farmacológica en base a preparados magistrales y oficinales homeopáticos.

La regulación actual de los medicamentos en Chile, incluido en ésta aquellos productos elaborados en farmacias, el Código Sanitario, Reglamento de Farmacia (DS 466), Reglamento Del Sistema Nacional De Control De Productos Farmacéuticos (DS 1876) y otras disposiciones específicas, han requerido actualizarse. Esto origina el proyecto de Reglamento desarrollado por el Instituto de Salud Pública de Chile, que normaliza la elaboración y control de calidad de preparados farmacéuticos elaborados en farmacia y define categorías de elaboración, entre las cuales están los preparados homeopáticos (Categoría 3).

Esta específica categorización resulta al considerar la especial naturaleza que caracteriza a este tipo de preparados que dificulta su identificación y un análisis cuantitativo del producto final, bajo los procedimientos analíticos convencionales.

El concepto de su técnica de elaboración homeopática exige la estandarización de procesos, para que en el país se contribuya a garantizar la calidad y seguridad de preparados magistrales y oficinales homeopáticos, bajo el cumplimiento de estrictas normas de Buenas Prácticas de Elaboración en farmacias para estos preparados, apoyado por lo dispuesto en el Formulario Farmacéutico Oficial (FFOO) y Farmacopeas Oficiales

Antecedentes Internacionales

En el ámbito internacional, durante el último tiempo, el interés por la medicina homeopática ha aumentado enormemente. El valor otorgado a los productos farmacéuticos homeopáticos varía de un país a otro, lo mismo sucede con su situación reglamentaria. Hoy día, los países en los que el sistema sanitario reconoce los productos farmacéuticos homeopáticos son numerosos. La homeopatía se utiliza en más de 80 países por aproximadamente 100.000 médicos. La cuna de la homeopatía se identifica en países europeos, como Francia y Alemania, donde el mercado farmacéutico homeopático está más desarrollado a escala industrial que magistral (1). En legislación farmacéutica, la Unión Europea otorga a los países miembros el reconocimiento mutuo, esto significa que un Estado miembro reconoce a un medicamento desde el momento en que éste ha obtenido su registro en otro Estado miembro. Desde el año 2004, esto se aplica también a los preparados farmacéuticos homeopáticos de nombre común. La Ley de Medicamentos, que fija las normas para otorgar la autorización de comercialización en el marco regulador español establece las pruebas de calidad, inocuidad y eficacia, condición previa para el registro de medicamentos homeopáticos y reconocen como texto oficial a la Farmacopea Homeopática Alemana *Homöopathisches Arzneibuch* (HAB), la cual destaca por su riqueza en las metodologías de elaboración (1). Asimismo, en algunos países que no disponen de una farmacopea homeopática específica, reconocen también la farmacopea homeopática francesa y a la farmacopea europea. Este crecimiento, que se sigue desarrollando por todo el mundo alcanza, entre otros, también América del Norte, Estados Unidos y Canadá y en Sudamérica, Brasil. Este último, cuenta con legislaciones específicas sobre registro de medicamentos homeopáticos industrializados y Buenas Prácticas de Elaboración de Medicamentos Homeopáticos en Recetarios de Farmacia (3). En Argentina, aunque aún no es oficial en el país, se dispone del documento Buenas Prácticas de Elaboración de Medicamentos Homeopáticos en Farmacia (2) En Colombia y México cuentan con Buenas Prácticas y

“Buenas prácticas de elaboración en Farmacias de preparados homeopáticos”

legislación principalmente dirigida a la producción industrial (4-5).

Objetivo

Este documento establece las Buenas Prácticas Para la Elaboración De Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacias Homeopáticas. Se describen los requisitos mínimos que debe reunir el proceso de elaboración, el personal, planta física, equipos y materiales, además de requerimientos para materias primas utilizadas, en acuerdo con lo señalado en el Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Farmacias. Se hace énfasis en la respectiva documentación de los procesos. El preparado magistral, que por sus características individuales se aparta de los métodos industriales, en ningún caso se exceptúa del criterio de correcta elaboración y conceptos de calidad para lograr obtener un medicamento seguro y eficaz para el paciente. Por esta razón, se deben adaptar a los requerimientos planteados que aseguren la constancia de procesos y su trazabilidad. Así, tanto los preparados magistrales como los oficinales deberán mantener la calidad, seguridad y eficacia en su elaboración bajo las Buenas Prácticas de Elaboración en Farmacias Homeopáticas y es el Químico Farmacéutico el responsable de velar por su cumplimiento.

Ámbito de aplicación:

Esta norma es aplicable a Farmacias que dispongan de Recetarios homeopáticos.

Definiciones

Sobre la base de lo recopilado en la presente propuesta se entiende por:

Área de elaboración: Sector determinado del recetario, delimitado, en el cual se elaboran los preparados magistrales y oficinales homeopáticos.

Área de Tinturas madres: región debidamente delimitada, dentro del área de elaboración, donde se almacena la cepa homeopática en maceración, que originará la tintura madre, así como esta última ya elaborada.

Bioterápico: Tipo de preparado farmacéutico homeopático elaborado a partir de productos biológicos, químicamente indefinidos (secreciones, excreciones, tejidos y órganos, patológicos o no, productos de origen microbiano y alérgenos).

Bodega: Sector del recetario delimitado, donde se almacenan las materias primas y material de acondicionamiento utilizado en la elaboración de los preparados homeopáticos.

Categoría de elaboración: Corresponde a la clasificación específica de elaboración, de acuerdo a las características galénicas de un preparado

Calibración: Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia (6).

Cepa homeopática: es toda sustancia de origen animal, vegetal o mineral, que será sometida a maceración, dilución y dinamización para generar el preparado farmacéutico homeopático (7).

Comisión D: documento de la gaceta de salud del gobierno alemán que avala científicamente el uso de cepas homeopáticas

Contaminación cruzada: Contaminación de materia prima, producto intermedio o producto terminado con otro material de partida o producto durante la producción (6).

Controles de identificación: Controles realizados a materias primas, tinturas madres y a la hierba, para asegurar su identidad (8).

Cuarentena: Retención temporal de materias primas, materiales de envase y empaque, productos terminados, aislados por medios físicos que impidan su utilización, mientras se espera una decisión acerca de su autorización o rechazo.

Dilución Homeopática: producto intermedio o final, el cual se ha obtenido a partir de la tintura madre o de una dilución previa y que ha sido sometido a sucesivas diluciones y dinamizaciones, según como lo indiquen las farmacopeas homeopáticas oficiales para cada cepa homeopática (7).

Diluteca: estantería ubicada en el área de elaboración donde quedan almacenadas las diluciones que darán origen a un preparado, aparte de él u otras diluciones para llegar al producto final.

Dinamización: Resultado del proceso de dilución seguido de sucusiones y/o trituraciones sucesivas del fármaco en insumo inerte adecuado, con la finalidad del desarrollo del poder medicamentoso.

Escala de Dilución: Proporción preestablecida para diluir una cepa homeopática, que puede ser decimal (1 parte cepa: 9 partes solvente) o centesimal (1 parte cepa: 99 partes solvente). (7)

Estabilidad: Estabilidad es la capacidad de un producto en mantener las características fisicoquímicas iniciales, por un periodo de tiempo dentro de límites especificados, cuando la muestra se almacena bajo condiciones definidas.

Farmacopea autorizada: Son las Farmacopeas Homeopáticas Wilmar Schwabe, alemana, francesa y Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos, que han sido reconocidas como oficiales en Chile para los fines descritos en artículo 97º del Reglamento de farmacias aprobado según DS 466/85.

Forma Farmacéutica (FF): Forma o estado físico en el cual se presenta un producto para facilitar su dosificación y administración o empleo.

Grado alcohólico: titulación en porcentaje de alcohol que contiene el vehículo que va a contener y movilizar la parte activa del medicamento homeopático (7).

Lote: Productos intermedios y/o final resultantes al completar un ciclo de elaboración, caracterizados por su homogeneidad.

Impregnación: Técnica que consiste en fijar una dilución homeopática sobre un soporte sólido: gránulos, glóbulos o comprimidos (7).

Maceración: Etapa del proceso de elaboración de una Tintura Madre en el que se deja reposar la hierba con el vehículo adecuado según lo señalado en la farmacopea de referencia (9)

Materia Prima: Sustancia activa, de origen vegetal, animal y mineral u otro tipo de sustancia inactiva utilizada en las preparaciones, que intervienen directamente en la elaboración del preparado (7)

Material de acondicionamiento: Cualquier material utilizado para contener un preparado en su presentación definitiva. Este podrá ser primario (interno) o secundario (externo) según esté o no en contacto con la forma farmacéutica correspondiente (6)

Nosodes: Tipo de preparado homeopático elaborado a partir de fluidos o

tejidos patológicos o microorganismos, el cual se encuentra en alto grado de dilución (8)

Número de lote: Combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote (6).

Número de Registro: (NR) Inscripción correlativa a través de un código numérico o alfa numérico en un libro manual o informático, que da cuenta de la elaboración específica de un preparado farmacéutico magistral u oficial homeopático en el Recetario de la farmacia homeopática.

Organoterápicos: Tipo de preparado farmacéutico homeopático elaborado a partir de órgano, o su parte, o de tejido animal sano.

Parte activa: Es el proceso resultante de una dilución seguido de las dinamizaciones homeopáticas (7).

Período de validez asignado (PVA): Corresponde al intervalo de tiempo durante el cual un preparado farmacéutico homeopático puede ser utilizado considerado este período como aquel en que el producto, en el envase adoptado y almacenado en las condiciones recomendadas en el rótulo, mantiene la pureza, calidad e identidad dentro de los límites especificados. Corresponderá a lo señalado en la farmacopea de referencia, o en su defecto, a lo establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile.

Preparado farmacéutico homeopático: producto farmacéutico elaborado a partir de principios activos descritos y reconocidos para estos fines, según técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

Preparado Homeopático Antroposófico: producto farmacéutico homeopático elaborado en base a los fundamentos dados por Rudolf Steiner.

Preparado homeopático complejo: preparado farmacéutico homeopático elaborado a partir de dos o más cepas homeopáticas o tinturas madres conforme a las farmacopeas autorizadas (10).

Preparado homeopático simple: preparado farmacéutico homeopático elaborado a partir de una única cepa homeopática o tintura madre conforme a las farmacopeas autorizadas (10).

Preparado intermedio: preparado farmacéutico homeopático, el cual ya ha sido sometido al proceso de elaboración homeopática pero no constituye el preparado final, ya que originará o será parte de un nuevo preparado.

Preparado magistral homeopático: producto farmacéutico homeopático (simple / complejo), elaborado bajo la responsabilidad de un Químico Farmacéutico en una farmacia homeopática autorizada, conforme a fórmula prescrita por un profesional legalmente autorizado, preparado según técnicas homeopáticas, para un paciente individual (10).

Preparado oficial homeopático: producto farmacéutico elaborado en una farmacia homeopática autorizada, bajo la responsabilidad de un químico-farmacéutico, según lo descrito en las farmacopeas homeopáticas oficiales, (10).

Preparado terminado: preparado farmacéutico homeopático que ha completado todas las etapas de elaboración homeopática, incluido su envase final.

Proceso de preparación: conjunto de operaciones de carácter técnico que comprenden la elaboración del preparado magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, incluido su control y acondicionamiento, siguiendo los procedimientos operativos de cada proceso (6).

Procedimiento operativo estandarizado (POS): documento en el cual queda establecido, según farmacopeas autorizadas, los métodos de fabricación

de diluciones, tinturas madres, trituraciones y soluciones, como así también las técnicas homeopáticas en la elaboración de formas farmacéuticas.

Recetario: sección aparte, en el interior de la farmacia homeopática, destinada sólo al desarrollo de operaciones de elaboración y control de calidad de preparaciones farmacéuticas homeopáticas. Espacio cerrado, debidamente circunscrito y convenientemente equipado, que ha sido autorizado para realizar dichas actividades.

Registro: recopilación manual o informática de todos los datos relativos a la elaboración de preparados magistrales y oficinales homeopáticos que permita facilitar su seguimiento, incluida la documentación general, la documentación de materias primas y la del material de acondicionamiento (6)

Sarcode: preparado homeopático obtenido a partir de secreción o excreción fisiológica de animales o vegetales.

Sistema integral de calidad: infraestructura apropiada, acorde con la estructura organizacional, con procedimientos y procesos integrados que aseguren que un producto o servicio cumple satisfactoriamente las garantías de calidad esperados (6)

Tintura Madre(TM): preparado homeopático intermedio, debidamente estabilizado y estandarizado, según principio homeopático, proveniente de MP de origen animal, vegetal y/o mineral, usado como punto de partida de las diluciones homeopáticas (7).

Trituración: fragmentación de la cepa homeopática en un mortero, realizado con un vehículo inerte.

Vehículo: sustancia inerte utilizada en la fabricación de la tintura madre en las diluciones homeopáticas o trituraciones. Este soporte líquido puede ser alcohol o agua, lactosa, glicerina, etc.

CAPITULO I - PERSONAL

1.1. FUNCIONES

La farmacia debe disponer de número suficiente de Químico Farmacéuticos y de Auxiliares Técnicos para el desempeño de las actividades en el Recetario, las funciones a cumplir deben ser realizadas por personal calificado.

El Químico Farmacéutico debe ser el responsable por las actividades de Director Técnico de la Farmacia, de Supervisor de recetario y de Jefe del control de calidad y, por tanto, debe poseer conocimientos y experiencia en la técnica de elaboración homeopática. El número de Químico Farmacéuticos debe variar en función del tamaño de producción del Recetario y de la complejidad de las actividades desempeñadas, con la finalidad de que la Garantía da Calidad sea mantenida.

1.2. RESPONSABILIDADES

Todo el personal del Recetario debe cumplir con lo establecido en el reglamento vigente que trata de la elaboración de los preparados homeopáticos, así como también deben estar comprometidas con las actividades de BPEFH.

No debe existir superposición de atribuciones y responsabilidades en la aplicación de las BPEFH. Las responsabilidades de cada cual se describen a continuación.

1.2.1. Responsabilidades del Director Técnico de Farmacias Homeopáticas con Recetario

1. Documentar su conocimiento y experiencia en el área del Recetario homeopático;
2. Prever y solicitar por escrito, al propietario de la farmacia o su representante legal, la compra de los recursos necesarios para el funcionamiento del recetario;
3. Garantizar la calidad de la compra de MP y material de acondicionamiento destinados a la elaboración de preparados homeopáticos según

especificaciones. Les corresponde evaluar y exigir los protocolos de análisis que aseguren su calidad;

4. Cerciorarse de contar con el recurso humano capacitado, que este conozca el principio homeopático, la técnica de elaboración homeopática y sus requerimientos;

5. Contar con Procedimientos Operativos Estandarizados Escritos, según textos oficiales homeopáticos, necesarios para la correcta elaboración de las preparaciones, según lo estipulado en el capítulo V del presente documento;

6. Realizar la primera evaluación farmacéutica de la receta. Debe verificar que esta sea prescrita bajo el concepto de elaboración homeopática;

7. Informar al paciente por escrito de las condiciones de manejo y del almacenamiento del preparado cuando este requiera condiciones especiales.

1.2.2. Responsabilidades del QF Supervisor de Recetarios Homeopáticos

1. Documentar sus actividades en el área homeopática y en la técnica de elaboración homeopática en el Recetario;

2. Realizar la segunda evaluación farmacéutica de la receta verificando que el criterio de elaboración, el grado alcohólico y la escala de dilución sean adecuados para un preparado homeopático en particular y que la receta sea prescrita por un profesional calificado para ello;

3. Elaborar y/o supervisar la elaboración de cualquier preparado homeopático intermedio y/o final;

4. Velar para que el personal entienda como se elaboran los preparados homeopáticos y como su trabajo afecta en el preparado;

5. Asegurarse del correcto almacenamiento de las TM y diluciones y que este suceda bajo las condiciones indicadas en textos oficiales, lo cual debe estar claramente señalado por escrito y conocido por el personal del recetario;

6. Asegurarse de la correcta utilización de las TM y diluciones almacenadas, para la elaboración de un preparado homeopático en particular;

7. Cuidar que las instalaciones se mantengan en condiciones óptimas de funcionamiento y de forma de mantener la estabilización de los preparados

homeopáticos, incluso para su protección a las ondas electromagnéticas;

8. Disponer en el Recetario de procedimientos operacionales estandarizados escritos para la elaboración de TM, dilución homeopática y/o preparado homeopático final;

9. Establecer las especificaciones de las MP activas; (Responsabilidad sacada del ítem 4.1.1)

10. Mantener actualizada la documentación de cada una de las actividades realizadas en el recetario;

11. Llevar adecuado registro en el libro de elaboración acerca de la cantidad preparada y de su adecuada rotulación;

12. Cumplir con lo establecido en el reglamento vigente que regula la elaboración de estos preparados.

13. Realizar la apertura de libros de Registro de elaboración y del cierre cuando éste se termine.

1.2.3. Responsabilidades del Jefe de Control de Calidad

1. Documentar las actividades desarrolladas en el Recetario, referentes a la técnica de elaboración homeopática y al control de calidad;

2. Realizar los controles que verifiquen la calidad de todas las materias primas (MP) que ingresen al recetario, los cuales deben quedar registrados en el libro de ingreso de MP y documentados, con su visación;

3. Realizar los controles de identificación a las cepas homeopáticas según lo señalado en textos oficiales y conforme sea posible;

4. Realizar controles fisicoquímicos y verificar, a lo menos, las características organolépticas al producto terminado;

5. Efectuar controles a los envases y etiquetas;

6. Para recetarios que adquieran TM desde el exterior del recetario se debe exigir lo señalado en el capítulo 4 y 7 del presente documento, además del requerimiento de su registro;

7. Cerciorarse de que los controles realizados a MP, incluida el agua y el alcohol, se realicen según lo establecido en el capítulo 4 del presente documento;

8. Realizar controles a los soportes que darán origen a la FF sólidas y semisólidas (glóbulos, comprimidos, cremas etc);
9. Cumplir con lo establecido en el reglamento vigente que normaliza la elaboración de éstos preparados.
10. Velar por el cumplimiento de las especificaciones de las Materias Primas activas.

1.2.4. Funciones del Auxiliar Técnico

1. Contar con los requisitos mínimos y responder a las responsabilidades descritas y exigidas en la reglamentación vigente;
2. Documentar las actividades desarrolladas en el Recetario referentes a la técnica de elaboración homeopática;
3. Conocer y cumplir con los requerimientos de elaboración adoptados por el recetario, para dar cumplimiento a los distintos principios que rigen la medicina homeopática;
4. Conocer los riesgos de contaminación en la manipulación de cierto tipo de preparados homeopáticos.

1.3. CALIFICACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL

La calidad del producto final es consecuencia del conocimiento y competencia del químico farmacéutico y del personal que participa en el proceso de elaboración homeopática.

Así, para mantener una garantía de calidad es fundamental, además de la formación, el perfeccionamiento continuo del químico farmacéutico y colaboradores. Esta formación debe estar dirigida al estricto conocimiento y cumplimiento de todo lo que establezcan Buenas Prácticas de Elaboración en Farmacia Homeopática y estar respaldada por certificación reconocida por la autoridad sanitaria.

1.4. HIGIENE Y SEGURIDAD PERSONAL

El Químico Farmacéutico Supervisor del Recetario es el responsable por la implementación de las normas de higiene y seguridad del personal, entre la

cuales a lo menos:

1. Prohibir fumar, comer, beber o masticar chicle, como también mantener alimentos, bebidas o cualquier otro objeto ajeno al área de elaboración;
2. Disponer de armarios asignados y ubicados en un lugar determinado para guardar ropa de cambio y objetos personales;
3. Disponer de vestimenta adecuada, la cual debe ser usada al ingresar al recetario (delantales, gorros, cubre calzados, guantes, mascarillas, etc.). Esta debe ser recambiada cada vez que sea necesario;
4. Prohibir la salida del área del recetario con la vestimenta utilizada para la elaboración de los preparados. La vestimenta debe ser sacada al salir y repuesta cada vez que se ingrese al Recetario. Si la farmacia dispone de Recetario con áreas asépticas, como área de estériles y/o manipulación de cepas de origen animal, la vestimenta utilizada en la elaboración debe ser recambiada cada vez que se salga y entre a ésta área;
5. Restringir la entrada a personas externas al recetario homeopático y garantizar que solamente personal autorizado y debidamente identificado entre en el área de elaboración;
6. Establecer medidas frente afecciones de salud, las cuales debe ser causal de separación temporal del trabajador del área de elaboración;
7. Instruir e incentivar al personal a reportar a sus superiores cualquier condición de riesgo relativa al producto, equipamiento y personal.
8. Definir la seguridad de las instalaciones e instrumentos utilizados. En general, se debe velar por la adecuada manipulación de todo tipo de producto, en especial aquellos que presenten riesgo de exposición para el operador (ejemplo: nosodes), asegurándose que la manipulación sea en el lugar establecido para ello y con la vestimenta adecuada.

CAPITULO 2 PLANTA FISICA Y SUS INSTALACIONES

2.1. REQUISITOS GENERALES

El lugar físico del Recetario de una farmacia destinado a la elaboración de preparados farmacéuticos homeopáticos, en su diseño debe considerar estar dentro del recinto de la farmacia pero totalmente separado de las demás

dependencias de la farmacia. Debe cumplir con los requerimientos de la legislación vigente y de la calificación requerida para realizar determinados preparados. Todos los ambientes deben estar limpios, protegidos de la entrada de animales, insectos y polvo.

Cada área específica del Recetario debe estar distribuida en función del tipo y cantidad de las preparaciones homeopáticas a elaborar, es decir el número de unidades, de tal forma de evitar confusión y contaminación durante los procesos de elaboración. Las superficies internas deben ser lisas e impermeables, sin ranuras y fácilmente lavables (pisos, techos y paredes). Deben disponer de las instalaciones necesarias que aseguren la protección de las operaciones de elaboración, materiales y productos. Para determinadas preparaciones, que por su naturaleza lo requieran (nosodes, Organoterápicos entre otros), serán exigidos requisitos complementarios que aseguren reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada, particulada y microbiológica.

En el Recetario Homeopático se debe:

1. Disponer de mesones de trabajo en material completamente liso e inerte, impermeable y de fácil limpieza;
2. Instalar balanzas en aquellos sectores del Recetario que se requiera, ubicadas lejos de corrientes de aire y sobre una mesa independiente y fijada al piso para evitar vibraciones;
3. Disponer de luz artificial, para evitar la inactivación del preparado homeopático por acción de la luz directa del sol;
4. Contar con suministros de agua potable, gas y electricidad, cuyas redes de conexión deben permanecer libre de defectos y de riesgo de contaminación, dispuestos de forma a facilitar su completa limpieza.

Es también recomendable que en el Recetario se disponga de sistema de aire acondicionado, para mantener una temperatura y humedad relativa adecuadas a la elaboración y almacenamiento de materias primas y productos elaborados.

2.2. REQUISITOS ESPECIFICOS

El sector denominado Recetario de una Farmacia Homeopática, lugar de elaboración de un preparado farmacéutico homeopático, debe estar

conformado por áreas básicas dispuestas idealmente según flujo unidireccional. También puede existir otras zonas o áreas opcionales con requerimientos más estrictos, lo que dependerá de la naturaleza de sus principios activos y del tipo de forma farmacéutica a elaborar (estériles).

A modo de orientación, en Anexo 2 se esquematiza un diseño de distribución de las áreas básicas en la figura 1. Las características de cada área se describen a continuación:

2.2.1. Recetario

El tamaño y número de áreas independientes que constituyen un Recetario de Farmacia homeopática (ver Fig. 1) debe estar determinado por el tipo y cantidad de preparados a elaborar, lo que quedará explícito en la autorización sanitaria otorgada al momento de solicitar la categorización del Recetario de la Farmacia. Las diferentes áreas a considerar son:

- a. Áreas de Elaboración,
- b. Área de control de calidad
- c. Área de documentación y
- d. Áreas anexas.

También se puede incluir 2 tipos de áreas opcionales para productos especiales

A. AREA DE ELABORACION

En el área de elaboración se distinguen:

i. Área de Tinturas Madres (TM)

Está destinado al proceso de Elaboración de tinturas y su Almacenamiento.

Esta área idealmente debe contar con dos secciones separadas:

- SECTOR 1/ destinado a la elaboración del producto final de TM. Este sector debe tener espacio suficiente y adecuada distribución que considere mesones, espacio para balanza(s) cuya instalación y ubicación debe cumplir con los requerimientos previamente señalados y adecuado equipamiento según el compromiso de elaboración autorizado.

SECTOR 2/ o sección para aquellas TM “en proceso” de elaboración

(maceración) y almacenamiento. También puede ser un estante, especial destinado a proteger a la TM de la exposición a la luz solar, contaminación cruzada y permitir su oxigenación. El espacio disponible para el almacenamiento de la TM, como producto intermedio, debe considerar un volumen adecuado a los requerimientos del recetario, el cual no deberá ser superior a los 5 litros. Se debe disponer de espacios diferentes para separarlos según su condición en cuarentena y/o aprobada. Dependiendo del espacio, puede ser utilizado un sector específico para el almacenamiento de tinturas elaboradas en el Recetario de la farmacia.

ii. Área de elaboración para FF líquidas, sólidas y semisólidas

Área destinada a la elaboración de preparados homeopáticos líquidos, sólidos y semisólidos. Debe considerar en su interior, idealmente, secciones diferenciadas de elaboración para cada una de las tres distintas FF. Esta área, dependiendo de la técnica de dilución utilizada, debe contar con balanza, destinada a la elaboración de productos intermedios y finales, la que debe estar instalada y ubicada según condiciones establecidas en el ítem 2.1.

Debe estar equipada de mesones y estante cerrado donde se almacenen las dinamizaciones, principalmente las que deben estar protegidas de la luz solar, del material particulado o de cualquier otro contaminante.

Debe estar aislada de cualquier equipamiento que emita radiaciones electromagnéticas para prevenir el riesgo de desestabilización del preparado homeopático y se deben mantener las condiciones ambientales controladas.

se puede disponer de una balanza, la que deberá ubicarse

1. Sección de FF líquidas - Este sector diferenciado está destinado a la elaboración de las formas farmacéuticas homeopáticas líquidas (gotas bebidas). Debe contar con adecuado suministro de agua purificada y estar dispuesto de forma tal que facilite el flujo del material y de las personas. Los mesones de trabajo deben ser suficientes en espacio para el desarrollo correcto de las actividades de elaboración en forma óptima. Además, debe considerarse un sector en el cual se disponga del material volumétrico limpio.

2. Sección de FF sólidas - Espacio destinado a la impregnación de

soportes, glóbulos y comprimidos, y también a las trituraciones de drogas minerales. Esta sección debe estar aislada y contar con un sistema de extracción de aire.

3. Sección de FF semisólidas - Sección independiente, aparte, destinada a la adición de la dinamización a FF semisólidas, bases galénicas o pomadas, geles y supositorios. En esta sección, dado el riesgo de contaminación microbiológica, se debe mantener una condición aséptica y cumplir con todos los requisitos que la aseguren. Durante la limpieza, incluso, que se favorezca una adecuada manipulación de las bases utilizadas.

Esta sección debe disponer de sistemas de refrigeración, en el caso de elaboración de supositorios.

En ésta área de elaboración, en aquellos casos que se realice el proceso de destilación de agua en el Recetario de Farmacia, debe disponerse de un sector determinado para la ubicación del sistema de destilación.

iii. Áreas especiales

Sección biolimpia destinada a la elaboración de preparados de uso homeopático obtenidas a partir de productos biológicos. Por sus características de riesgo al producto y/o al operador, las instalaciones, su funcionamiento y la manipulación de las muestras deben cumplir los requerimientos establecidos en las Buenas Prácticas de elaboración de preparados estériles (BPEFE).

1. Área de FF estériles - Sección biolimpia independiente, destinada a la elaboración de preparados homeopáticos estériles, que cumple con todos los requerimientos establecidos en sus instalaciones para la manipulación de este tipo de preparados, donde requiere la mantención de la esterilidad del preparado durante todo su proceso de elaboración .

Puede originar un preparado intermedio y/o un producto final.

2. Área de elaboración y manipulación de cepas de origen biológico

- Sección biolimpia independiente, que cumple con todos los requerimientos establecidos en Buenas Prácticas de elaboración de preparados estériles (BPEFE) en sus instalaciones, además de disponer de espacios suficientes

“Buenas prácticas de elaboración en Farmacias de preparados homeopáticos”

que permitan la instalación de un Gabinete de Bioseguridad tipo II, para asegurar tanto la protección del producto como la del operador. Esta área debe estar equipada con sistema de presión de aire negativa, para asegurar su hermeticidad. Además, en sector diferenciado, debe existir estufa para la inactivación del material previo a su traslado al sector de lavado. Esta área está destinada a la elaboración de un preparado que por sus características pueda causar riesgo de contaminación microbiológica, esto es, si la materia prima de origen es biológica, sean éstas tejidos u órganos de origen animal o humanos, patológicos o no, secreciones y excreciones, o productos de origen microbiano y alérgenos (organoterápicos o nosodes).

B. ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD

Sector, dentro del Recetario, con el suficiente espacio, mesones y estanterías para la ubicación de los equipamientos, insumos, accesorios e instrumentos y reactivos para realizar los procedimientos analíticos de control de materias primas, productos intermedios y material de acondicionamiento. Debe ser diseñada y equipada con material e instrumentación (balanza, peachimetro), según el tipo de preparaciones a controlar. Debe contar con suministros de agua potable, instalación eléctrica, iluminación, temperatura y humedad adecuada.

C. ÁREA DE DOCUMENTACIÓN

Sector, dentro del recetario, destinado a las labores administrativas y procesamiento de datos técnico-administrativo del Recetario por parte del profesional Químico Farmacéutico supervisor. Debe haber estantes para el archivo de la documentación recibida y emitida, documentación reglamentaria, textos de consulta útil para la elaboración de preparaciones homeopáticas, Formulario homeopático y/o farmacopeas homeopáticas oficiales.

D. ÁREAS ANEXAS

Estas áreas se constituyen como áreas básicas obligatorias de un Recetario, independiente del tamaño de éste:

- **Baños/ Esclusa-vestidores**

Área del Recetario separada, con un sector delimitado para el recambio de ropa del personal que trabaja en el recetario. Debe contar con baños separados para varones y damas. Su ubicación en el sector del Recetario debe estar alejado del área de elaboración, siguiendo un flujo adecuado a las otras áreas del Recetario.

- **Bodega**

Sector independiente, dentro del Recetario de la farmacia homeopática, destinado al almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento. Su tamaño depende del requerimiento de la Farmacia. Debe estar provista de una adecuada iluminación, ventilación y condiciones de temperatura y humedad controlada. En cuanto a su distribución, debe estar organizada en sectores delimitados e identificados para el adecuado almacenamiento de:

1. Materias primas - diferenciado en dos subsectores, separados e identificados, destinados al almacenamiento de:

- a) Materias Primas aprobadas
- b) Materias Primas rechazadas

- 2. Material de acondicionamiento
- 3. Preparados farmacéutico en tránsito o intermedios.
- 4. Residuos de sustancias que deben ser destruidas

En aquellos casos que se disponga de sustancias de riesgo, por características inflamables u otra, estas deben adecuarse a las exigencias establecidas por el SESMA.

- **Sala de lavado/secado material e inactivación**

Sector independiente del Recetario, provisto de agua potable para el lavado del material, equipado de estufa para el posterior secado del material utilizado en la elaboración de las diferentes preparaciones homeopáticas. El lugar debe estar dotado de las instalaciones e implementación necesaria que aseguren

una adecuada ventilación, iluminación y condiciones higiénicas.

Para aquellos Recetarios de farmacia pequeños, que dispongan de una sola área de elaboración autorizada, igualmente deben incluir también en su diseño una esclusa de entrada al Recetario, el área de documentación, de Control de calidad y áreas anexas.

CAPITULO 3 - EQUIPOS Y MATERIALES

3.1. REQUISITOS GENERALES

Se debe mantener la adecuada limpieza de equipos y accesorios, previo a su uso, tanto en la elaboración como en el control de calidad, de forma de reducir al mínimo el riesgo de cometer errores y garantizar la calidad del proceso y del producto.

3.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS

3.2.1 Implementación en equipos y materiales

Un recetario magistral homeopático debe contar como mínimo con lo siguiente:

a) Equipamiento

- Balanza analítica de 0,1 a 2400 gramos. Puede ser electrónica, respetando la sensibilidad requerida (en número dependiente al tamaño y número de actividades que se realicen en el Recetario);
- Balanza granataria 2 gramos a 5 kilogramos;
- Microscopio, útil en la preparación de tinturas madres;
- Mezclador de acero inoxidable, en la preparación de cremas;
- Alcohómetro 1-100°GL;
- Densímetro 0,09 a 1 g/ml;
- Medidor pH digital;
- Estufa de preparación y secado de material, de calefacción eléctrica

“Buenas prácticas de elaboración en Farmacias de preparados homeopáticos”

hasta 200°C, aire seco, equipada de termómetro de control, con capacidad adecuada para el requerimiento del Recetario;

- Estufa para inactivación de cepas, cuando se disponga de áreas especiales;
- Sistema de filtración esterilizante, cuando se disponga de áreas especiales;
- Gabinete de bioseguridad, aire clase 2 cuando se disponga de áreas especiales;
- Lámpara UV-Vis, para determinación Cromatográfica en Control de calidad;
- Cámara Cromatográfica de desarrollo, para det. Cromatográfica en Control de calidad.

Son opcionales:

- Sistema de destilación de agua;
- Dinamizador;
- Calefactor eléctrico.

b) Materiales de laboratorio

Material de vidrio, de distintas capacidades

- Probetas graduadas de 10, 50, 100, 500 ml;
- Pipetas graduadas de 1, 5, y 10 ml;
- Frascos con cierre, para distintos usos;
- Vaso precipitado de 25, 50, 100, 200 o 500 ml;
- Mortero con pistilo;
- Baquetas;
- Cápsulas de porcelana;
- Embudos de vidrio y/o plásticos.

Son opcionales:

- Matraces Erlenmeyer de 50, 100, 500 ml y 1 litro;
- Tubos ensayos graduados de 10 y 20 ml.

Otros materiales de laboratorio básicos

- Espátulas acero inoxidable;
- Soportes universales;
- Papel filtro-Papel pH;
- Placas de sílica gel, para Cromatografías en control de calidad;
- Capilares para Cromatografías en control de calidad;

Reactivos

Los necesarios para realizar, cuando corresponda, ensayos de identificación.

Los recetarios que opten por áreas especiales deben contar además con todo el equipamiento, accesorios y material requerido según lo establece la legislación vigente en las Buenas Prácticas en Farmacias de preparados estériles.

3.3. OTROS REQUERIMIENTOS A CONSIDERAR

Uno de los requerimientos previo al inicio del proceso de elaboración y control de calidad es verificar si se dispone de los medios adecuados para realizarlo. Es necesario disponer de material en cantidad suficiente y adecuado en capacidad, destinado para el uso en la elaboración y/o control de calidad y de acorde a las necesidades del establecimiento, especialmente si no es requerido el uso de una balanza para medición de las partes y se usa la medición de volúmenes para esto.

La limpieza de instrumentos, accesorios o materiales utilizados en la elaboración de un preparado homeopático es una exigencia fundamental, así que deben ser mantenidos en buenas condiciones físicas y/o de funcionamiento antes de ser utilizados en la elaboración de todo y cualquier otro preparado, de forma a evitar las contaminaciones y a mantener la calidad del producto.

Todo instrumento de medición debe ser controlado y calibrado periódicamente, según lo especifica el fabricante, de tal forma de asegurar la exactitud de las lecturas, valores que deben ser registrados y conservados por un periodo de tiempo determinado, a lo mínimo un año. Es recomendable, especialmente con las balanzas, antes de iniciar cualquier medición o lectura, su calibración para verificar su correcto funcionamiento.

El equipamiento defectuoso, de ser posible, debe ser trasladado fuera de las áreas de elaboración y de control de calidad, o al menos ser claramente identificado su condición de defecto. Se debe registrar la fecha de su último uso.

CAPITULO 4 - SUMINISTROS FARMACÉUTICOS: MATERIAS PRIMA (MP), SOLVENTES, SOPORTES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO (MA)

Las especificaciones de calidad de cualquier suministro a utilizar en la elaboración de un preparado farmacéutico homeopático deben ser establecidas por el Químico Farmacéutico supervisor (ver Anexo 1, pto. 2.2.), que deberá considerar su adquisición a proveedores calificados y autorizados y que estos cumplan estrictamente con los patrones de calidad previamente establecidos. El control de recepción de las materias primas y del material de acondicionamiento que ingresan al Recetario para ser utilizados en la elaboración de un preparado farmacéutico debe ser llevado en Libros de Registros para llevar adecuado control homeopático (ver Anexo 1, pto 2.3.). Las posibilidades de suministros farmacéuticos en homeopatía son:

4.1. MATERIAS PRIMAS

4.1.1. Materias primas activas

Las materias primas activas pueden ser de origen animal, vegetal y/o mineral, y originan los productos intermedios (tinturas madres y diluciones). En su etapa de recepción, se deben adjuntar sus respectivos protocolos de análisis, señaladas las características fisicoquímicas, organolépticas y los ensayos analíticos realizados. Deben quedar en bodega, en cuarentena, antes de la aprobación por parte del Jefe del control de calidad o del Químico Farmacéutico que asume esta función.

Las especificaciones deben quedar claramente establecidas y diferenciadas cuando se trata de:

- Cepas de origen vegetal y/o animal;

“Buenas prácticas de elaboración en Farmacias de preparados homeopáticos”

- Preparaciones intermedias;
- Cepas, TM y diluciones de origen animal, cultivo de microorganismos, órgano propiamente tal, tejidos y fluidos patológicos y/o fisiológicos.

Para definir lo anterior tómesese en consideración lo siguiente:

A) Cepas de origen vegetal y/o animal

En la planta fresca señalar:

- Nombre científico de la planta, según lo indicado en la farmacopea;
- Detalles de la fuente, de la procedencia de la planta (cultivo, Procedimientos y fecha de recolección), información muy importante para aquellos recetarios que elaboren bajo el concepto antroposófico;
- Descripción de la planta, señalada característica macro y microscópica;
- Lugar de recolección, indicar detalles de la fuente del sistema de secado, cuando se compre la planta seca;
- Que en los protocolos de análisis se confirme que no hay riesgo de contaminación plaguicida.

B) Preparaciones intermedias (Tinturas madres y diluciones)

Cuando la TM es adquirida del exterior, sea de proveedores o farmacias homeopáticas autorizadas, esto debe quedar señalado en el Procedimiento operativo estandarizado. Se debe confirmar que esta TM haya sido elaborada bajo la técnica homeopática, que esté descrito en protocolo y que se cumplan los siguientes requerimientos:

- Señalar el nombre oficial de la cepa homeopática, según Farmacopea;
- Indicar el volumen y la escala de dilución seguida de la referencia de la Farmacopea según la cual fue elaborada;
- Adjuntar el certificado de análisis, el cual debe contener el Grado alcohólico, las características organolépticas, macroscópicas, los ensayos fisicoquímicos, los análisis de identificación y otros ensayos descritos en la farmacopea de referencia oficial;
- Indicar las condiciones de almacenamiento.

C) Para cepas, TM y diluciones de origen animal, cultivo de microorganismos, órgano propiamente tal, tejidos y fluidos patológicos y/o fisiológicos

Para estas materias primas en general es fundamental disponer de todos los antecedentes necesarios que permitan asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de materias primas de origen animal, humano o de microorganismos.

Considerar la exigencia al proveedor que señale información referente a:

- La Procedencia (animal, humano o microorganismo);
- La Procedencia orgánica (parte del órgano utilizado);
- Farmacopea oficial en la cual aparece descrito;
- Los protocolos de análisis, que contengan resultados de características organolépticas, ensayos microbiológicos y de esterilidad;
- Establecer que en la Farmacia solo deba recibirse la muestra dinamizada

4.1.2. Solventes

Como *solventes* se utiliza comúnmente agua y alcohol, que son los elementos básicos para la elaboración de preparados farmacéuticos homeopáticos y que actúan como soporte para las FF líquidas.

Los recetarios deben estar abastecidos de agua potable y cumplir con las normas sanitarias vigentes.

Para los solventes agua y alcohol utilizados en el Recetario se debe reconocer que son de carácter especial y de gran importancia por ser el vehículo que transporta la información de la cepa homeopática.

Para definir las especificaciones se debe tomar en consideración lo siguiente:

A) Para el agua purificada

- Debe ser adquirida de proveedores autorizados por la autoridad sanitaria, los cuales deben adjuntar, cada vez, el respectivo protocolo de análisis de respaldo de la calidad fisicoquímica y microbiológica. Incluir en éste, sus características organolépticas según lo descrito en las farmacopeas oficiales;
- El material de envase del agua debe ser apropiado en capacidad y en

calidad, de forma a mantener sus propiedades. Este debe ser preferentemente de vidrio. En caso de utilizar envases plásticos debe ser de alta densidad, con llave dosificadora que permita tomar diferentes volúmenes;

- El volumen de agua purificada adquirido debe estar de acuerdo con la cantidad de preparados que se elaboraren en el recetario;
- Ser almacenada en un lugar apropiado donde se evite el riesgo de contaminación;
- Especificar el tipo de agua, la pureza, las características organolépticas y fisicoquímicas, según lo establece la farmacopea de referencia oficial. Se debe exigir al proveedor adjuntar también el protocolo del control microbiológico;
- Si la producción (por destilación) y/o purificación del agua se realiza en el propio establecimiento, debe dar cumplimiento a lo establecido en una farmacopea oficial. En este caso, disponer de procedimientos escritos que describan detalladamente el procedimiento para su obtención y controles de ésta.

B) Para el alcohol

- Requerir el grado alcohólico para especificarlo;
- Definir las características organolépticas y fisicoquímicas, según la farmacopea oficial de referencia.

4.1.3. Soportes

Es toda sustancia a la cual se le incorpora la dilución homeopática en una proporción determinada según la farmacopea, sea éste glóbulo, comprimido, crema, gel o supositorio, lactosa, glicerina, agua alcohol etc. Entre los sólidos mas utilizados están los glóbulos y comprimidos, y entre los semisólidos, las cremas.

En el caso de comprimidos elaborados a partir de trituraciones, se debe contar con el equipamiento necesario para ello.

Para definir la especificación se debe definir el requerimiento o conveniencia de:

“Buenas prácticas de elaboración en Farmacias de preparados homeopáticos”

- Dejar establecida la exigencia al proveedor de documentar la respectiva metodología de elaboración del soporte a los requerimientos del Recetario;
- Para soportes sólidos, señalar las características organolépticas (aspecto) y, cuando sea necesario, definir el instrumental utilizado en la elaboración (por ejemplo, especificar el nombre químico del azúcar empleado);
- Para soportes semisólidos, señalar aspecto, pH e incluir controles microbiológicos de forma prevenir el riesgo de contaminación en la recepción de este tipo de excipientes.

4.2. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Las especificaciones del envase a requerir deben ser acordes a las características de la naturaleza homeopática y a la forma farmacéutica a elaborar en el recetario. Establecer previamente las especificaciones requeridas de los envases, a requerir según las características de la estabilidad del preparado a envasar.

Para definir lo anterior se tomará en consideración lo siguiente:

A) Envases

El material de envase es muy importante en las preparaciones homeopáticas, tanto para productos intermedios como para los productos terminados, por el carácter de desestabilización de este tipo de preparados. Pueden ser de vidrio o plásticos, dependiendo del tipo de preparado a envasar. Para asegurar que se mantenga la estabilidad energética y no se altere el preparado por acción de factores ambientales, deben cumplirse los requerimientos de calidad farmacéutica establecidos en la farmacopea, lo que depende del tipo de producto a envasar. Las especificaciones a definir considerarán el requerimiento de:

- Ser inerte – no interactuar con el solvente;
- Color ámbar – para evitar la penetración de la luz;
- Si es de vidrio, se debe preferir aquel señalado en la farmacopea para propósitos generales.;

“Buenas prácticas de elaboración en Farmacias de preparados homeopáticos”

- Si es de plástico, se debe preferir el material de más alta densidad
- Especificar idealmente la calidad farmacéutica del material de envase, ya que contribuye en asegurar la ausencia de toxicidad e inocuidad del contenido a envasar.

Es adecuado dejar explícito el respaldo de calidad en los registros de recepción correspondientes.

B) Etiquetado

El material impreso (etiquetas) debe considerar, previo a su ingreso, la revisión, incluso con verificación del texto y visación en la etapa de recepción.

El requerimiento interno es que éste material sea almacenado en condiciones apropiadas, de forma a evitar confusiones.

CAPITULO 5

5.1. ELABORACIÓN Y NORMAS OPERATIVAS DEL PROCESO

Las técnicas y procedimientos utilizados en la elaboración de las preparaciones homeopáticas deben ser normalizados en todas las etapas del proceso. El método de preparación a utilizar será el establecido como referencia en la respectiva farmacopea o texto oficial para cada cepa homeopática, forma farmacéutica, como también para las preparaciones intermedias elaboradas (tinturas madres y diluciones).

El funcionamiento del Recetario de una farmacia se debe ajustar a las exigencias acordadas al momento de solicitar la autorización de funcionamiento. Quedan establecidas las condiciones específicas para un determinado tipo de recetario, hahnemanniano o antroposófico; en el caso de éste último, con sus criterios y exigencias especiales requeridas en su funcionamiento.

Todos los procesos de un Recetario de farmacia homeopática, involucrados al ciclo de elaboración, deben disponer de registros que permitan la trazabilidad del preparado elaborado, según lo establece el Reglamento aplicable a los preparados farmacéuticos elaborados en Farmacias. Un adecuado sistema de

registros documentales y registros de actividades (ver capítulo 7) son esenciales para asegurar la correcta elaboración de un preparado farmacéutico homeopático. Entre éstos se encuentran los procedimientos operativos estandarizados para los procesos involucrados al ciclo de elaboración los que favorecen la repetibilidad del proceso, independiente quien sea el operador. En el flujograma del **Ciclo de Elaboración** de preparados magistrales y oficinales homeopáticos (ver fig. 2. Anexo 2) se grafica el proceso completo que origina la elaboración de un preparado farmacéutico homeopático.

Cuando el preparado farmacéutico a elaborar sea un preparado magistral, éste debe ser elaborado según la fórmula de la receta prescrita. En esta etapa se requiere la acción farmacéutica de evaluación de la receta previa al inicio de elaboración del preparado.

Para la elaboración de un preparado ofical, en pequeños lotes, se requiere disponer de procedimientos a utilizar según sea la Farmacopea oficial de referencia utilizada. Se debe tener presente que las características del preparado final elaborado va a depender de la farmacopea utilizada, ya que la técnica de elaboración difiere entre una Farmacopea y otra.

Previo al inicio de la elaboración de cualquier preparado, se debe verificar si se dispone de los insumos necesarios (materias primas activas, solventes, soportes y material de acondicionamiento), los que han de ser adquiridos a proveedores calificados, según las especificaciones establecidas por el QF Supervisor del Recetario.

5.2. EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE LA RECETA

Recibida una receta, previo al inicio de elaboración de cualquier preparado magistral homeopático, el químico farmacéutico Director Técnico y el QF Supervisor son los responsables por su evaluación, que debe ocurrir según un procedimiento de evaluación farmacéutica estandarizado, incluyendo la idoneidad de la prescripción y la factibilidad de elaboración, luego de verificar en ella lo siguiente:

- Que cumpla con el formato de la receta aprobada por Resolución del Ministerio de la Salud;
- Que contenga la correcta nomenclatura específica para la cepa

“Buenas prácticas de elaboración en Farmacias de preparados homeopáticos”

homeopática, la escala de dilución, la forma farmacéutica y cantidad solicitada.

La revisión de la receta, previa visación de elaboración, debe considerar que:

- Los componentes de cada receta magistral homeopática deban ser evaluados en la viabilidad y compatibilidad de los componentes entre sí;
- Los componentes estén prescritos en las escalas mínimas de dilución, según lo establecido en la farmacopea homeopáticas oficial.
- Exista la factibilidad legal autorizada;
- Se disponga de las condiciones y equipamiento requerido para su elaboración.

Revisado lo anterior, en base a los datos de la receta, se deben realizar y registrar los cálculos necesarios para la elaboración de la formulación y registrarlo en el Libro de Recetas, para sólo entonces enviarlo a la correspondiente área de elaboración.

Una vez recibida la receta en el área de elaboración, esta debe ser registrada en el Libro de registro oficial de elaboración, con su respectivo número asignado en el Libro de Registro de recetas de la Farmacia (Rp) que respalda su orden de elaboración.

5.3 EVALUACIÓN DE INSUMOS Y SUS PROVEEDORES

Los insumos recibidos deben venir todos certificados por proveedores calificados en acuerdo con las especificaciones requeridas según los requerimientos dispuestos (ver capítulo 4).

Las especificaciones claras para todos los insumos, sean éstos materias primas activas o inertes, solventes y soportes y materiales en general, exige al proveedor adjuntar protocolos de análisis que cumplan estas especificaciones establecidas, o el conocimiento de los métodos de elaboración cuando no existan éstos. Un sistema de registro donde quede constancia de la evaluación de cumplimientos y faltas de los diferentes proveedores permite que en el caso de faltas encontradas, la farmacia pueda rechazar el insumo al proveedor. También le otorga el derecho a visitar la planta de éste, o coordinar entrevistas

con el responsable técnico y mejorar los productos y/o la condición de entrega de lo solicitado.

Se hace entonces fundamental establecer que el previo ingreso de cualquier insumo al área de elaboración del recetario magistral homeopático debe contar con la respectiva visación de aprobación de calidad.

El procedimiento a seguir en la etapa de ingreso al Recetario de una MP o PI es el siguiente:

A) Para Materias primas y productos intermedios aprobados

En la etiqueta del envase que lo contiene es anotado el número de registro interno de su recepción, propio al recetario de la farmacia en el cual se dejan explícitas las condiciones de almacenamiento, según las indicaciones entregadas por el proveedor.

B) Para materias primas rechazadas

Se devuelven al proveedor, o en su defecto se procede a su eliminación, mientras tanto se mantienen en un lugar separado, debidamente etiquetadas, se deja el registro de su eliminación cuando le corresponda.

C) Para el Material Acondicionamiento

Los envases y etiquetas una vez recibidos y aprobados, son registrados y adecuadamente almacenados. Todo material de envasado y aquel impreso que esté obsoleto debe ser eliminado, dejando constancia escrita de ello.

Como requerimiento del Recetario, antes de ingresar al área de elaboración, el material de acondicionamiento debe estar limpio y en buenas condiciones.

El envase es el adecuado para mantener la estabilidad del preparado farmacéutico homeopático para así garantizar su correcta conservación dentro del plazo de validez a otorgar.

En general, cualquier insumo sólo debe ser almacenado en el lugar correspondiente para su posterior utilización en la elaboración de las preparaciones homeopáticas, una vez aprobado por control de calidad. Se logra de esta forma controlar adecuadamente los insumos y los proveedores, pudiendo mejorar potencialmente la calidad final del preparado elaborado en un Recetario de farmacia.

5.4. REQUISITOS TÉCNICOS INICIALES PREVIOS A LA ELABORACIÓN

Para el área de elaboración, material y equipos se debe considerar:

1. No tener en el área de trabajo otro producto, ni material, ni documento ajeno a la preparación que se va a elaborar;
2. Disponer en el área de trabajo, de la documentación y material de equipamiento necesario, así como materias primas. Verificar el etiquetado, las condiciones de peligrosidad, toxicidad y el vencimiento;
3. Asegurarse que tanto el material como el equipamiento a emplear funcionen adecuadamente. Verificar las fechas del último control y calibración de aparatos de medición y análisis. Especial cuidado se debe tener con las balanzas;
4. La limpieza tanto del área como de los elementos a utilizar, material y equipamiento.

A) TM, P.Intermedio y la visación de Control de calidad

En los siguientes casos, en el área de elaboración, observar lo siguiente:

- Para la elaboración de TM a partir de la planta entera o parte de ella, a ser utilizadas en la elaboración de un preparado farmacéutico homeopático, se debe confirmar, el cumplimiento de las características farmacognósicas según textos oficiales;
- Cuando se parte de una TM ya elaborada que se encuentra almacenada, se debe tener presente el periodo de validez de ésta, además del frecuente control antes de su reutilización;
- Para las diluciones almacenadas, siempre observar sus características organolépticas;
- Antes de cualquier operación se debe verificar que el rotulado corresponda a la cepa homeopática solicitada y que esta haya sido elaborada por la metodología requerida.

5.5. ELABORACIÓN Y SUS PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS

En el Recetario se debe disponer de Procedimientos operativos estandarizados escritos para los distintos procesos.

A) Protocolos de Elaboración

- Cada preparación homeopática sólo podrá ser elaborada en el área física autorizada para ello;
- Deben existir procedimientos estandarizados de elaboración por escrito para cada una de las TM que se elaboren, así como para las distintas formas farmacéuticas: líquidas, sólidas y semisólidas. Estos procedimientos deben ser regidos por alguna de las farmacopeas oficiales.

5.5.1. Elaboración de la Tinturas Madres

Los procedimientos operativos de elaboración deberán describir las diferentes operaciones a realizar. Cuando se trate de la planta fresca, esto debe quedar explícito, especificando la Farmacopea referente, la parte de la planta a utilizar y los métodos a usados para eliminar material extraño.

En la planilla de producción de la TM o trituraciones se debe incluir detalles sobre el vehículo, tiempo de maceración, condiciones de almacenamiento y grado alcohólico.

El almacenamiento de las TM debe ser en envases bien cerrados, al abrigo de la luz, en lugar fresco y a temperaturas que no superen los 25 °C.

Las TM y diluciones deben quedar correctamente rotuladas con el nombre de la cepa, grado alcohólico y período de validez asignado (PVA).

El PVA debe ser otorgado de acuerdo al grado alcohólico y a lo establecido por la farmacopea oficial según la cual se elaboró, no pudiendo ser superior a ésta.

Este no podrá superar los 5 años desde su fecha de elaboración, estando siempre respaldados por recontroles realizados una vez al año.

Los volúmenes de TM a preparar deben estar de acuerdo al número de preparados que elabore el recetario. El número de lote asignado a la TM corresponderá al número de lote otorgado en el Libro de elaboración, agregando al final la abreviación “TM”.

5.5.2. Elaboración de Diluciones Homeopáticas

A) Dinamización líquida

La dilución homeopática seguida de la sucusión, se realiza en un vehículo inerte; es el momento a partir del cual se desarrolla la potenciación o fuerza medicamentosa. Debe entonces considerarse como el estado más importante de la elaboración del medicamento homeopático. Las escalas de dilución, dependiendo de la referencia, pueden ser centesimal (C) o decimal (D).

La obtención de un preparado homeopático, posterior a la respectiva dilución-sucusión, puede realizarse a partir de la TM, sea ésta elaborada en el Recetario o adquirida a un proveedor. La escala de dilución y el grado alcohólico otorgado debe ser el que indique la farmacopea homeopática oficial utilizada.

La etapa de diluciones sucesivas debe ser realizada en un área acondicionada para ello, debiendo haber especial cuidado con los pesos y/o los volúmenes, que incluso deben ser correctamente medidos y estar en conformidad con el método utilizado. Por la importancia del proceso y para evitar riesgos por confusión, no se deben elaborar dos o más preparaciones simultáneamente.

Las diluciones deben quedar almacenadas en el lugar designado para ello (capítulo 2), en las condiciones requeridas, protegido de la luz y contenidas en envases de vidrio de alta densidad, color ámbar y debidamente rotuladas. En el caso de las impregnaciones, se debe establecer el tiempo y las condiciones de secado, además de la necesidad de que se registren todos los cambios.

5.5.3. Libro de Registro Oficial de elaboración de preparados farmacéuticos homeopáticos

Todo preparado elaborado debe quedar registrado en el libro de elaboración. Existirán dos libros de elaboración, uno para recetas magistrales y otro para preparados oficinales.

Los datos a registrar para cada preparado serán los siguientes:

“Buenas prácticas de elaboración en Farmacias de preparados homeopáticos”

LIBRO DE PREPARADO OFICINAL (hoja foliada)							
FECHA elaboración	Número de Registro Libro de elaboración (NR) (rótulo)	Orden de elaboración (Planilla)	Nombre Producto	Ref. Farmacopea y/o Formulario	Tamaño Granel	Unidades teóricas)	Unidades reales

PREPARADO MAGISTRAL (hoja foliada)						
Fecha elaboración	Nº Registro NR/ (rótulo)	Formulación Prescrita (*)	Nombre Médico	Nombre Paciente	Unidades elaboradas	Indicación de uso

(*) Si se modifica, señalar la fórmula finalmente elaborada

En las columnas correspondientes se debe registrar:

- Fecha elaboración– Día , mes y año de la elaboración;
- Número de Registro (NR)– Número correlativo referente a la elaboración (ejemplo: 130707, donde el 13 es el número correlativo de elaboración, y 0707 es la fecha de fabricación); es el número otorgado que respalda la Orden de Elaboración.
- Orden de elaboración: Nº interno otorgado al lote elaborado cuando se trata de un preparado oficial;
- Tamaño Granel – Volumen o peso (ejemplo, 1 lt);
- Real unidades – Corresponde al valor real obtenido luego de envasar el producto;
- Teórico unidades – Cantidad de unidades elaboradas y volumen o peso (por ejemplo, 33 frascos de 30 ml).

Esto permite al Recetario tener un estricto control de las unidades fabricadas como preparados oficinales por día, al igual que los preparados magistrales. El QF debe proceder a la apertura del libro especificando el número total de páginas, así como también, el momento del cierre del libro y verificar que se mantiene este mismo número de páginas . Debe registrar su firma en el libro en estos dos momentos.

Todas las hojas del libro de registro deben ser enumeradas de forma cronológica.

5.6. PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS HOMEOPÁTICOS

La potenciación o dinamización del medicamento homeopático, que resulta luego de una dilución estandarizada de una sustancia en un vehículo inerte seguida de una sucusión, constituye el proceso más importante en la elaboración de un preparado homeopático ya que mediante ésta técnica se adquiere la actividad farmacológica. El correcto procedimiento debe estar estandarizado y ser conocido por todo el personal de apoyo, supervisado e instruido por el Químico Farmacéutico.

El número de sucusiones debe quedar claramente explícito en el Procedimiento operativo estandarizado escrito, y estar conforme a lo determinado por la farmacopea oficial utilizada. Tanto las diluciones como las dinamizaciones deben ser siempre realizadas en el sector específico establecido para ello, cuidando que cuente también con las condiciones ambientales necesarias.

Este procedimiento debe cumplir con los requerimientos técnicos para cada tipo de recetario.

5.7. ETIQUETADO Y ENVASADO

Para asegurar que las preparaciones homeopáticas mantengan su estabilidad energética y no se vean alteradas por factores ambientales, deben ser envasadas en frascos de vidrio según requerimientos o plásticos dependiendo del tipo de producto a envasar (ver 4.2). Se debe siempre asegurar la integridad del envasado y ante la presencia de cualquier contaminante, como fragmento de vidrio y/o partículas metálicas u otro, éstos deberán ser

eliminados.

La rotulación del envase del preparado elaborado en un Recetario de Farmacia Homeopática debe ser expresada en forma clara, legible y precisa.

A) Para materias primas y producto intermedio

Debe señalar como mínimo:

- a) Nombre de la materia prima y/o producto intermedio expresada con el nombre botánico de la farmacopea oficial utilizada;
- b) La identificación del proveedor;
- c) Nombre del registro interno otorgado (NR);
- d) Período de validez asignado (PVA);
- e) Condiciones especiales de almacenaje, si las precisa;
- f) Cantidad y volumen;
- g) En el caso de las diluciones y TM, se debe indicar la escala de dilución y el grado alcohólico

Para el preparado homeopático final, la etiqueta debe contener la información que exige la reglamentación vigente para preparados magistrales y oficiales. Se deben realizar siempre los controles de envasado y etiquetado.

5.8. DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN

El preparado farmacéutico homeopático debe quedar disponible para su dispensación y/o distribución, según corresponda, una vez completado el flujo de elaboración en el Recetario Homeopático (ver Anexo 2 fig.2).

CAPITULO 6

6.1. GARANTÍA DE CALIDAD Y CONTROL DE CALIDAD

Garantía de Calidad es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los medicamentos posean la calidad necesaria y sean seguros y efectivos para el uso que están destinados. Se incluye aquí el cumplimiento de

las Buenas Prácticas de Elaboración de Magistrales y Oficinales Homeopáticos (BPEFH). Este es el objetivo principal a lograr con un sistema de garantía de calidad.

En el caso de los preparados homeopáticos, se debe controlar que se cumpla con los principios que rigen la técnica de elaboración homeopática.

El recetario de farmacia debe poseer un Manual de Buenas Prácticas de elaboración que incluya el control de calidad. Las operaciones de elaboración y control deben quedar claramente especificadas por escrito, documentadas y deben ser monitoreadas para que se adopten los requisitos de BPEFH.

La garantía de calidad abarca la adquisición de materias primas, controles, además de los procedimientos de limpieza escritos y la calibración de equipos, la correcta interpretación y ejecución de la técnica de elaboración homeopática. Todo esto ha de ser controlado por auditorias internas. También se requerirá del establecimiento de un entrenamiento continuo del personal.

A las preparaciones homeopáticas elaboradas, se les deben establecer los PVA, las instrucciones de elaboración y almacenamiento.

Se debe tener presente para la Garantía de Calidad, que la calidad y eficacia del preparado depende de:

1. La competencia científica y conocimiento teórico-practico del QF sobre la homeopatía;
2. La continua interacción del QF con el médico prescriptor y el paciente;
3. Control del material de partida y su almacenamiento;
4. La correcta elaboración, con especial énfasis a la potenciación de los componentes, sean estos de origen animal, mineral o vegetal;
5. El almacenamiento, elaboración y dispensación, para asegurar que los preparados homeopáticos mantengan la estabilidad de la energización hasta su consumo.

El establecimiento de farmacia debe contar con un manual de BPEFH, regido por la técnica homeopática según la categorización del recetario, el que deberá contener las directrices empleadas en el aseguramiento de la calidad.

6.2. CONTROL DE CALIDAD

La cantidad infinitesimal de materia en el preparado homeopático final hace

difícil su control de calidad. En consecuencia la garantía de calidad se logrará con el riguroso control a las Materias Primas, productos intermedios y otros insumos necesarios para la elaboración de un preparado homeopático, además con el cumplimiento de las BPEFH.

Para controlar ciertos aspectos críticos asociados al proceso general de elaboración, se deben llevar registro de verificación del aseo y limpieza del área de elaboración y también de las funciones y normas de aseo del personal. Estos son los Registros Generales que establecen el Reglamento y que deben ser desarrollados según lo descrito en el capítulo 5 de este documento.

6.3. CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS INTERMEDIOS

El QF capacitado al cargo y responsable por el Control de Calidad debe contar con los textos de consulta de apoyo y legislación atinente a estos preparados farmacéuticos para cumplir adecuadamente sus funciones (farmacopeas oficiales, textos farmacognósicos, reglamentos, etc), según los cuales estén definidos los requerimientos y especificaciones.

Su labor en la etapa de recepción, normalizada según procedimientos escritos, se ajustará a lo señalado en el punto 5.3.

En la recepción de MP, previo a su aprobación, se verifique:

1. Rótulos y embalajes;
2. Certificados de análisis claros y validados, verificando cumplimiento a especificaciones;
3. Peso y volumen, según corresponda;
4. Ensayo de esterilidad cuando corresponda;
5. Identificación de la planta fresca, conforme lo establecido en el punto 4.1.1.A;
6. Comprobar la pureza de todas las MP, entre los cuales están el alcohol y agua. En este caso, se debe analizar sus propiedades fisicoquímicas y organolépticas, según lo descrito en las farmacopeas oficiales;
7. Los productos intermedios, antes de su utilización, deben ser sometidos a control de calidad y ensayos que permitan verificar su identidad y pureza, según se establece 4.1.1.B;

8. Para MP de origen animal se debe verificar el cumplimiento de lo establecido como requerimiento en el punto 4.1.1.C;

9. Los solventes no pueden contener material en suspensión;

10. Se debe verificar que los recipientes y envases a ingresar al área de elaboración para el envasado estén limpios, sin fisuras, libres de contaminantes y cierres herméticos;

11. Para soportes sólidos, se deberán realizar y registrar, los siguientes análisis:

- Capacidad de disolución en medio acuoso;
- Capacidad de absorción, mediante la utilización de tintes;
- Características físicas (aspecto).

12. Para las bases semisólidas, se deben examinar su aspecto y pH. Deben ser mantenidos además controles periódicos de la calidad fisicoquímica y microbiológica del agua purificada y del alcohol teniendo en cuenta que los mismos son materia prima y cualquier anomalía con ellos debe ser seguida de una acción correctiva, sea esta elaborada o adquirida a un proveedor externo. En ambos casos se debe verificar además el requerimiento especificado en 4.1.2.

6.4.2. Preparaciones terminadas

Debido a la particularidad de los medicamentos homeopáticos de requerir de dosis infinitesimales, los requisitos básicos a considerar son:

6.4.2.1 Preparados oficinales

Para cada lote de producto terminado, analizar las características organolépticas y fisicoquímicas descritas en el Procedimiento operativo estandarizado. Para TM que origine el lote, incluir ensayos cuali cuantitativos y ensayos cromatográficos. Esto es aplicable tanto a TM que se distribuyan a otras Farmacias como aquellas elaboradas como preparado oficial.

6.4.2.2 Preparados magistrales

Verificar las características organolépticas. El análisis fisicoquímico, respaldo de la TM origen, aunque tenga como periodo de vida útil el máximo permitido, su vigencia debe estar determinada por el recontrol anual.

6.4.3. Rotulación

Se deberá verificar que la rotulación incluya toda la información que exige la reglamentación vigente para las preparaciones magistrales y oficinales.

6.4.4. Periodo de validez asignado (PVA)

- Para los preparados oficinales líquidos el periodo de validez es el establecido por las farmacopeas oficiales, o el determinado por el de la TM que le originó. En el caso de mezclas estará determinado por el PVA menor;
- Para los preparados oficinales semisólidos y sólidos, el PVA **no podrá superar un año** desde la fecha de su elaboración, considerando la estabilidad de los soportes;
- Para establecer el PVA de los preparados magistrales se debe tener en consideración el PVA del solvente utilizado, además de la fecha de elaboración y la FF del preparado;
- Para aquellos preparados que utilizan como vehículo sólo agua, sin conservantes, 7 días, bajo condiciones de almacenamiento en refrigeración;
- Para aquellos con glicerina y aceite, 90 días;
- Para semisólidos sin conservantes en refrigeración, 90 días;
- Si no contienen conservantes y están en base de gelatina glicerada, máximo 1 mes;
- Para cremas, geles y pomadas, máximo 6 meses.

6.5. RECLAMOS

- Cualquier reclamo referente a la calidad de los preparados, debe ser registrado y analizado;
- Los reclamos sobre la calidad de las preparaciones debe incluir: nombre del paciente, nombre del médico prescriptor, nombre del producto, N° de registro de receta (Rp), nombre del responsable del reclamo y Rut de éste;
- Se debe tener presente que todos los reclamos deben ser investigados dejando registro de sus conclusiones, lo que deberá ser de acceso a la autoridad sanitaria, en caso de requerirlo;
- Cuando un lote de preparados homeopáticos tenga deficiencias en la calidad,

“Buenas prácticas de elaboración en Farmacias de preparados homeopáticos”

se debe comunicar a las autoridades sanitarias competentes.

6.6. AUTOINSPECCIÓN (AUDITORÍAS)

- La autoinspección en recetas de farmacia homeopáticas contribuye en asegurar el cumplimiento de las BPEFH. Esta debe realizarse según Listas de control o verificación y se debe incluir en ello el concepto de elaboración de la técnica homeopática utilizada.
- Las conclusiones resultantes a las autoinspecciones originan las medidas correctivas y preventivas, las que deben ser adecuadas y/o aplicadas para lograr el objetivo de mejorar la calidad de las preparaciones homeopáticas.

6.7. SOLICITUDES DE SERVICIOS EXTERNOS A TERCEROS

Cuando se realice alguna fase de la elaboración o control analítico por otra entidad externa, se hará bajo un convenio y/o contrato en el que deberán quedar establecidas claramente las obligaciones de cada parte, según lo establece el Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en farmacias. La entidad externa que otorgue el servicio de elaboración de cualquier preparado debe hacerlo bajo el concepto homeopático, elaborarlo según la farmacopea homeopática y con constancia escrita de ello.

CAPITULO 7 DOCUMENTACION

El recetario debe disponer de un ordenamiento interno que considere documentación tanto legal como técnica.

Parte esencial del sistema de garantía de calidad, lo constituye una correcta documentación con alcance a todos los aspectos de la elaboración según lo establece las BPEFH.

7.1.- Documentación Legal

La farmacia homeopática debe disponer de:

- Autorización sanitaria para el funcionamiento del Recetario Magistral

“Buenas prácticas de elaboración en Farmacias de preparados homeopáticos”

Homeopático, otorgado por la autoridad sanitaria, que especifique la categoría de elaboración y el concepto homeopático por el cual se elaborará, según lo establece el Reglamento aplicable a productos farmacéuticos elaborados en farmacias;

- Permisos especiales, para la elaboración de inyectables;
- Libro de registro de recetas magistrales, Libro de Registro de preparados oficiales y/o libro oficial de registros de elaboración, los que deben estar adecuadamente organizados y actualizados, según lo establece la legislación vigente;
- Respaldo de la calificación del personal;
- Archivos con la documentación técnica de respaldo a las funciones realizadas de elaboración, control de calidad y auto inspección, organizados de tal forma que faciliten el seguimiento ante cualquier desvío de la calidad detectado.

7.2.- Documentación técnica.

Los documentos son indispensables para evitar errores provenientes de la comunicación verbal, por lo tanto una correcta documentación respaldará n todos los aspectos relacionados con las BPEFH.

En cada uno de estos documentos debe quedar señalado:

- Persona responsable de la emisión;
- Persona(s) a la que va dirigido;
- Lugar y sistema de archivo de la documentación.

A) Su objetivo es definir por escrito

- Las especificaciones de todos los materiales, suministros y métodos de elaboración homeopática;
- Que todo el personal involucrado en la elaboración de un preparado homeopático sepa lo que tiene que hacer, cuando hacerlo y como hacerlo;
- Obtener la reconstitución histórica de cada preparación. Que permita investigar cualquier preparado defectuoso, registrar este antecedente, corregirlo y prevenir que se reitere.

“Buenas prácticas de elaboración en Farmacias de preparados homeopáticos”

Existe actualmente la opción de registros a través de medios informáticos, no obstante, esta información debe estar periódicamente revisada y respaldada.

B) Responsabilidades, deberes y documentación

Es el QF Director Técnico y/o QF Supervisor, dependiendo de la situación particular del Recetario, el responsable de la documentación del proceso de elaboración de cada preparado elaborado. Esta debe:

- Seguir un formato que señale claramente el título, la naturaleza y el propósito;
- Ser aprobada, firmada y fechada;
- En su diseño, estar regida por las exigencias y criterios de la técnica de elaboración homeopática utilizada como referencia y sea constantemente revisada;
- Tener una actualización periódica. Si fuera necesario introducir modificaciones, éstas deberán ser fechadas y firmadas;
- Si estuviere fuera de uso, debe ser mantenida por un año como resguardo, para luego ser retirada con el fin de evitar confusiones;
- No contener expresiones ambiguas;
- Ser archivada y ordenada en forma fácil de verificar;
- Ser claras y legibles las copias de los mismos. Los documentos de trabajo reproducidos a partir de los originales no deben contener errores originados en el proceso de duplicación;
- Mantener los registros almacenados después de la fecha de caducidad del producto acabado.

La documentación básica para un recetario magistral homeopático debe estar constituida por documentación general de las materias primas y productos intermedios según se describe en Anexo 1 y de los preparados farmacéuticos homeopáticos que allí se elaboren.

7.2.1. Documentación técnica general

Debe constar de Procedimientos Generales (PG) destinados a otorgar al farmacéutico las pautas de funcionamiento general del Recetario Magistral de

Farmacia Homeopática. Se describe como mínimo:

1. Procedimientos operativos estándar de limpieza de la zona o lugar de preparación y de materiales, indicando la frecuencia y especificando los productos a utilizar;

2. Procedimientos operativos estándar de mantenimiento y calibración de materiales, como balanzas y peshachimetro, así como de sus programas de ejecución;

3. Metodologías técnicas de elaboración homeopática de Tinturas Madres, señalando sus criterios. Se debe señalar de forma clara y por escrito el método de elaboración, desde la etapa de preparación de la TM, cuando corresponda, hasta la obtención del preparado final, especificando la farmacopea utilizada como referencia;

4. Atribuciones del personal que interviene en la elaboración;

5. Instrucciones y deberes que el personal debe cumplir. Esto depende del concepto por el cual se rige el recetario (antroposófico o hanhemanniano);

6. Normas de higiene del personal.

7.2.2. Documentación relativa a los preparados magistrales y oficinales

Se debe disponer de procedimientos operativos estándar de elaboración y control y también de documentos que registren las actividades de elaboración.

7.2.2.1 Procedimientos operativos estándar de elaboración y control(POS)

Estos procedimientos deben tener un formato estándar y deben describir en forma detallada las metodologías de elaboración de TM, diluciones y formas farmacéuticas, conforme las farmacopeas homeopáticas oficiales, podrán ser complementados según corresponda, la forma correcta de realizar las actividades de un determinado proceso, en las distintas etapas del ciclo de elaboración. Esto favorecerá la repetibilidad del proceso, independiente de quien sea el operador. Deberán incluir también, como controlar una determinada formula magistral y/o preparado oficial homeopático. Este incluirá como mínimo:

“Buenas prácticas de elaboración en Farmacias de preparados homeopáticos”

- a) Identificación del preparado y forma farmacéutica;
- b) Método de elaboración escrito y su referencia bibliográfica;
- c) Ensayos a realizar, asignado cada cual con un código;
- d) Material de acondicionamiento;
- e) Condiciones de conservación;
- f) Periodo de validez asignado;
- g) Información a incluir en la etiqueta.

7.2.2.2. Registro de actividades de elaboración o planilla de elaboración

Debe contener toda la información necesaria que permita conocer como se efectuó cada preparación homeopática y como desarrolló las actividades de un determinado proceso en las distintas etapas del ciclo de elaboración. Su objetivo es dejar documentado y registrado todo el proceso. Quedarán señalados, para cada preparado, el código de referencia de materias primas y material de acondicionamiento que fuera otorgado en los Registros documentales (Libros de Registros).

Deberá disponer, los siguientes datos:

A) Para el preparado Oficial

- Fecha de elaboración;
- Nombre del preparado oficial homeopático;
- Forma farmacéutica;
- N° de registro otorgado a las materias primas,
- N° de Registro otorgado a producto intermedio. (Tinturas madres y/o diluciones)
- N° de Registro otorgado al material de acondicionamiento (etiquetas y envases);
- Código POS generales;
- Código POS de elaboración, especificando formulación de la farmacopea;
- Número de lote generado del preparado oficial;
- Cálculos realizados, si corresponde.

B) Para el preparado magistral

- Fecha de elaboración;

“Buenas prácticas de elaboración en Farmacias de preparados homeopáticos”

- Números registros de materias primas;
- Números registros de producto intermedio;
- Números registros de material acondicionamiento;
- Rp correlativo;
- Composición de la fórmula magistral u oficial;
- Nombre de la TM empleada (se debe anotar su código) o dilución utilizada, según sea el caso;
- Nombre del médico prescriptor;
- Nombre del paciente

Para ambos tipos de preparados incluir:

- Decisión de aceptación o rechazo, fecha y firma del QF supervisor;

Observaciones, si lo requiere.

PARTICIPANTES

QF Gladys Chicago C/ Carolina Tapia

Aportes recibidos versión 1:

Dra QF Lorena Abarca (ISP)

Dra QF Robelma de Oliveira M (ANVISA, Brasil)

Dra. QF Fernando Estevez (Argentina)

QF(s) Farmacias Homeopáticas

Dra QF Alexandra Zúñiga

Dra QF Paula Rivas

Dra QF Patrícia Gil

Dr QF Bernardo Amthauer

Dr QF Raul Peña

Bibliografía Consultada

1. Situación Mundial de los Medicamentos Herbarios, “Una Reseña Mundial” OMS, año 2000.
2. Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos Homeopáticos, Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal.
<http://www.portalhomeopatico.com.ar/bpehom.doc>
3. Legislação para farmacia Homeopática, Brasil
<http://homeopatia.bus.br>
4. Ministerio de Protección Social, Decretos: Nº 3554, año 2004, Nº1737 año 2005, Nº4664 año 2006, Nº1861 año 2006
5. Política Farmacéutica Integral para México (NOM-059)
6. Propuesta de Proyecto ISP, Normas de Buenas Practicas de Elaboración y de Control de Calidad de Formulas Magistrales y Preparados Oficinales, Chile 2006
7. Prontuario de Homeopatía y Terapias Biológicas, autor Juan Carlos Avilés, editorial Edaf, 1996.
8. German Homeopathic Pharmacopoeia, editorial Medpharm Scientific publishers, 2001
9. Good Manufacturing Practices, Guidance Document Natural Health Products Directorate, August 2006, Canada.
10. Real Decreto 2208/1999 de 16 de Noviembre, Por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial. BOE núm. 284 de 28 de nov, RCL 1999, 3288.