PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO– PN/L/PG/010/00

REDACCIÓN DE UNA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL

SERVICIO DE FARMACIA O FARMACIA COMUNITARIA

DATOS DEL TITULAR

Redacción de una hoja de información al paciente de una fórmula magistral

Objetivo

Describir cómo elaborar y redactar una hoja de información al paciente de una fórmula magistral.

Responsabilidad de aplicación y alcance

Recae, sobre todo, en el personal técnico que proceda a la elaboración y redacción de la hoja.

Definiciones

Guía de elaboración, control y registro de formulación magistral

Es un ficha, cumplimentada y firmada por el farmacéutico, de toda formulación magistral que elabore el servicio farmacéutico u oficina de farmacia (fig. 1). Deben constar los siguientes datos: nombre de la fórmula magistral, composición, *modus operandi*, número de registro o lote, cantidad, fecha de elaboración, datos de identificación de las materias primas empleadas, controles de calidad efectuados, datos de dispensación de la formulación magistral, médico prescriptor, fecha y firma del farmacéutico responsable.

PNT de elaboración, control y farmacoterapéutica de formulación magistral

Es la descripción detallada de los procedimientos de elaboración, de los aspectos galénicos y del perfil farmacoterapéutico correspondiente a los diferentes tipos de formulación magistral elaborados en el servicio farmacéutico u oficina de farmacia que no figuren en el Formulario Nacional.

Procedimiento general

Código: PN/L/PG/010/00

Sustituye a:

Fecha de aprobación

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
- Identificación del servicio
- Composición cualitativa y cuantitativa
- Forma farmacéutica, presentación, cantidad y número de envases
- Usos e indicaciones
- Posología y uso adecuado
- Efectos secundarios
- Contraindicaciones
- Condiciones de conservación y caducidad
- Registros
- Registro hoja de información al paciente
- Control de cambios
- Anexos:
 - Anexo I. Control de copias (tabla 1)

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

Tabla 1. Anexo I. Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Fórmula magistral tipificada

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

Descripción

La hoja de información al paciente consiste en la información escrita que el farmacéutico debe proporcionar a éste en el acto de la dispensación de la fórmula magistral para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como el adecuado cumplimiento del tratamiento. Esta hoja se cumplimentará con las explicaciones orales que sean necesarias.

Se aconseja elaborar esta información en una hoja independiente, a través de un aplicativo informático, tomando como base el procedimiento normalizado de elaboración y control de la fórmula magistral correspondiente.

La hoja deberá contener, como mínimo, la información que pasamos a detallar a continuación.

Dispensador

Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador (nombre, dirección y número de teléfono).

Composición

Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.

Tabla 2. Control de cambios

Versión número	Cambios realizados	Fecha

Presentación

Forma farmacéutica, presentación, cantidad y número de envases.

Mecanismo de acción y actividad

Explicar de forma clara y sin tecnicismos el mecanismo de acción del medicamento y su actividad en el organismo.

Indicaciones

Explicar al paciente las indicaciones del medicamento y cuál será el posible beneficio que obtendrá en su enfermedad.

Posología y uso adecuado del medicamento

Describir la posología del medicamento y qué debe hacer el paciente en caso de olvidar una toma. Asimismo, hay que facilitar unas instrucciones generales de uso correcto que optimicen la terapia. Por un lado, las propias de la forma farmacéutica: vía oral (soluciones, cápsulas, grageas), gotas oftálmicas, pomada oftálmica, gotas nasales, gotas óticas, supositorios, óvulos y formas tópicas (soluciones, emulsiones, cremas y pomadas); por otro lado, las propias del medicamento, como interferencia de las comidas, exposición al sol, toma de líquidos, etc.

Efectos secundarios

Explicar de forma sencilla qué efectos secundarios más frecuentes pueden aparecer y qué debe hacer el paciente en caso de presentarse, si debe suspender la terapia, consultar al médico, seguir con el tratamiento o contactar con el farmacéutico.

Contraindicaciones

Informar sobre las circunstancias que pueden interferir en el correcto tratamiento, como alergias, dietas, embarazo, lactancia, niños, ancianos y otros problemas médicos. Comprobar que, antes de usar el medicamento, el paciente ha informado a su médico de estas

circunstancias. Asimismo, informar de las posibles contraindicaciones en cuanto a tratamientos que el paciente esté tomando de forma crónica.

Mensajes

En las hojas pueden aparecer los siguientes mensajes, independientemente de la fórmula magistral que se trate:

- Es importante que lea y entienda la información que le proporciona su farmacéutico.
- Ante cualquier duda, debe consultarla con su farmacéutico o médico.
- Este medicamento se le ha prescrito a usted y para su enfermedad; no lo recomiende a la vecina.
- Cumpla los horarios de las tomas; si olvida alguna toma es mejor esperar a la próxima.
- Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.
- El farmacéutico es el profesional del medicamento; elíjalo adecuadamente y procure no cambiar. Controlará su tratamiento y resolverá cualquier problema relacionado con su medicación.

Se aconseja elaborar esta información en una hoja independiente que permita su posterior distribución. La hoja contendrá los datos básicos del PNT de formulación magistral de interés para el paciente y se imprimirá a partir de ese PNT.

Se recomienda que tanto la gestión y el archivo de los PNT de formulación magistral como la obtención de las hojas de información al paciente se realicen mediante un aplicativo informático.

Registros

Véase la figura 1.

Control de cambios

Véase la tabla 2. ■

Farmacia o servicio farmacéutico:	
Medicamento:	
Composición:	
Descripción:	
Indicaciones: ¿para qué sirve este medicamento?	
Posología y uso adecuado del medicamento:	
Efectos secundarios:	
Contraindicaciones, antes de usar el medicamento:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Es importante que lea y entienda la información que le proporciona su farmacéutico. • Este medicamento se le ha prescrito a usted y para su enfermedad; no lo recomiende a su vecino. • Ante cualquier duda, consulte con su farmacéutico o médico. • El farmacéutico es el profesional del medicamento; elíjalo adecuadamente y procure no cambiar; controlará su tratamiento y resolverá cualquier problema relacionado con su medicación.
	Fuente: Farmacia Magistral. Badajoz

Fig. 1. Registro de la hoja de información al paciente.