

Material Imprimible

Curso Homeopatía

Módulo Fórmulas homeopáticas

Contenidos:

- Farmacia homeopática
- Fórmula homeopática
- Dosis
- Procesos de dilución y dinamización
- Ética homeopática y buenas prácticas farmacéuticas
- Equipamiento y características generales de las farmacias que realizan fórmulas homeopáticas

Farmacia homeopática

¿Alguien sabe que es una farmacia homeopática? Se llama **farmacia de homeopatía** a los lugares en los que se puede preparar, vender y dispensar productos que se hacen a través de métodos homeopáticos.

Podemos decir que muchos de estos productos son los medicamentos homeopáticos, complementos alimenticios, de cosmética natural, productos de fitoterapia y aceites esenciales, entre toda la variedad de elementos enfocados en la homeopatía.

Cabe aclarar que todos estos productos se venden libremente, sin necesidad de receta, salvo que estemos hablando de algún tipo de preparado magistral, como por ejemplo las Flores de Bach. Igualmente es fundamental aclararles que el médico homeópata o el terapeuta debe explicar adecuadamente al paciente cómo usarlos para que sean efectivos en el tratamiento.

Las farmacias homeopáticas han ido ganando mucho terreno en los últimos años. Debido a esto es más común encontrar medicamentos homeopáticos fuera del sector de la herboristería o parafarmacia, vendiéndose y comercializándose en farmacias.

Existen dos tipos de farmacias homeopáticas: las farmacias que tienen laboratorio de homeopatía, y las farmacias que dan el servicio de homeopatía.

Las primeras son las farmacias que tienen dentro de su infraestructura un lugar aislado, además que tiene todos los recursos técnicos y los profesionales para preparar las diluciones complejas y así poder fabricar medicamentos magistrales. De allí la necesidad de contar con farmacéuticos especializados para dicho fin.

Generalmente estas son las farmacias que brindan el servicio de preparación para que otros establecimientos homeopáticos ofrezcan la dispensación y el área de expendio después de la dinamización y el preparado. En este caso, la preparación debe realizarse bajo receta, por ejemplo en el caso de las Flores de Bach.

Las segundas son las farmacias en donde se distribuyen los medicamentos homeopáticos, tienen servicios tercerizados de laboratorios donde realizan las fórmulas magistrales, y también ofrecen otros productos complementarios a la homeopatía, tales como complementos dietarios y tratamientos de fitoterapia.

Los **farmacéuticos homeopáticos** que elaboran homeopatía cuentan con los estudios necesarios en farmacología y medicina homeopática para poder producirlos. Estos

profesionales tienen sus competencias y saben de elaboración de fórmulas, operaciones específicas en preparados, preparación de diluciones, entre otras cosas. De esta manera, si un cliente tiene alguna duda específica sobre la medicina, el profesional estará capacitado para brindar información sin problemas.

Por otro lado, los farmacéuticos tienen la responsabilidad de preparar un medicamento recetado por los médicos a través de una fórmula eficaz y específica en función a los requerimientos médicos. Es por esto que deben prestar mucha atención y cuidar la calidad de los productos, usando siempre las sustancias que sean de la misma clasificación de las que se hicieron las experimentaciones en personas sanas. Esto es muy importante, ya que de eso depende el efecto que tendrá la medicina.

Además de esto aclaramos que la persona que atiende la farmacia homeopática debe tener la capacidad de asesorar a las personas sobre las precauciones al momento de administrar un medicamento homeopático y también acerca de su correcto uso, almacenamiento y si se puede usar al mismo tiempo que con otro medicamento homeopático o alopático.

Los medicamentos homeopáticos que se comercializan en las farmacias homeopáticas están hechos con diluciones en alcohol, para que la sustancia que genera los efectos de la enfermedad se reduzca a una mínima cantidad. Es por ello que todos los productos con los que se elaboran los medicamentos pueden ser de origen animal, vegetal, mineral u orgánico.

Para su elaboración óptima es importante conocer los síntomas de una enfermedad como los que presenta cada paciente ante cierta patología. De allí que para elaborar el producto hay que tener en cuenta la historia clínica de cada paciente y hacer las pruebas necesarias para un diagnóstico correcto de la enfermedad o patología correspondiente.

Como verán, en muchos casos no es tarea simple, ya que dentro de las incumbencias, es decir, de las funciones de habilitación del título, se encuentra la preparación y dispensación de medicamentos, y dentro de ellos los homeopáticos.

En nuestro país, según las últimas regulaciones, la autoridad sanitaria autoriza al farmacéutico a su elaboración y dispensación. Los invitamos a leer las normativas actuales que tienen a disposición en el material complementario y además les sugerimos que se mantengan actualizados ante cualquier cambio que pueda surgir.

Fórmula homeopática

Vamos a decir que los remedios homeopáticos se preparan mediante sucesivas diluciones en agua o alcohol, considerando que cuanto más se diluye la sustancia, más potente será el medicamento.

La homeopatía química tiene como finalidad realizar un proceso conocido por sus practicantes como “dinamización” o “potenciación”, donde una sustancia es diluida en alcohol o agua destilada adecuada para este proceso y luego es agitada muy fuertemente en un proceso llamado “sucesión”.

Podemos decir entonces que la sustancia es el punto de partida que se somete a la agitación potente, la dinamización, hasta obtener la solución homeopática deseada.

Dosis

¿Alguna vez escucharon acerca de este término? La **dosis** es la cantidad de una droga que se administra para lograr eficazmente un efecto determinado. El estudiar o estimar la dosis efectiva y la forma correcta de administración del fármaco se le llama dosificación, administrada por la posología.

Existen diversos tipos de dosis:

- La dosis subóptima o ineficaz es la máxima dosis que no produce efecto farmacológico apreciable
- La dosis mínima es una dosis pequeña y el punto en que empieza a producir un efecto farmacológico evidente
- La dosis máxima es la mayor cantidad que puede ser tolerada sin provocar efectos tóxicos.
- La terapéutica es la dosis comprendida entre la dosis mínima y la dosis máxima
- La dosis tóxica constituye una concentración que produce efectos indeseados
- La dosis mortal, por su lado, es la dosis que inevitablemente produce la muerte
- La dosis letal 50, o dosis mortal 50%, es la dosis que produce la muerte en 50% de la población que recibe la droga. Así también se habla con menos frecuencia de dosis letal 20, dosis letal 90 y dosis letal 99.
- Finalmente, la dosis efectiva 50 es la que produce un efecto terapéutico en el 50% de la población que recibe la droga

Ética

La **ética** profesional en su sentido estricto es una normativa que estudia los deberes y derechos profesionales de cada actividad o profesión, y busca crear una conciencia de responsabilidad en el ejercicio de la misma.

Es por eso que debemos ser muy conscientes de la relevancia y de la importancia que adquiere su significado en el campo de la medicina homeopática y de no minimizarlo con respecto a la repercusión social o apreciaciones personales.

Estos valores están expresados en la definición de la profesión médica, que es una ocupación basada en el desempeño de tareas encaminadas a promover y restablecer la salud y a identificar, diagnosticar y curar enfermedades aplicando conocimientos especializados de nivel superior.

Para realizar una atención sanitaria de calidad debemos comprometernos con un conjunto de principios éticos y deontológicos, valores y conductas que sustentan el compromiso de los profesionales de la medicina con el servicio a los ciudadanos. En su conjunto son denominadas por la comunidad científica internacional “profesionalismo médico”.

En la profesionalidad sanitaria, si se busca la excelencia, se deben abarcar los siguientes objetivos: El principal interés es la atención primaria del paciente, integrar la colaboración con los demás profesionales sanitarios, reconocer la preocupación por la buena imagen de la profesión, y la apertura al conocimiento humanista, es decir, la formación integral cuerpo y mente.

Buenas prácticas profesionales

En primer lugar debemos tener en cuenta que todos los preparados farmacéuticos deben cumplir con requisitos de calidad, eficacia y seguridad.

No obstante, debemos considerar que los medicamentos elaborados por la industria farmacéutica no siempre están disponibles para cubrir las necesidades de todos los pacientes, lo que va a generar que los mismos estén personalizados, es decir, que sean útiles para cada uno de ellos.

Existen diversos tipos de formulaciones:

- La formulación oficial o preparado farmacéutico oficial es la elaborada por un farmacéutico o bajo su dirección en la oficina de farmacia y destinada a su dispensación con la debida información al paciente

- La formulación magistral o preparado farmacéutico magistral es la elaborada por un farmacéutico o bajo su dirección en la oficina de farmacia, prescrita en una receta magistral para un paciente individualizado y destinada a su dispensación con la debida información al paciente
- Por su lado, la formulación normalizada o preparado farmacéutico normalizado es la elaborada por un farmacéutico o bajo su dirección en la oficina de farmacia, y que se encuentra incluida en una guía farmacoterapéutica, formulario o vademécum, reconocidos por la Autoridad Sanitaria competente, y destinada a su dispensación con la debida información al paciente.

Todas las farmacias que elaboran preparaciones oficinales, además de cumplir estas buenas prácticas, deberán cumplimentar todos los requerimientos legales establecidos por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional competente para este tipo de actividades, ya sea a nivel nacional como jurisdiccional.

Veamos algunas definiciones que avalan estos conceptos:

- El acondicionamiento comprende todas las operaciones necesarias para que un producto terminado a granel se convierta en un producto final, incluyendo el envasado y rotulado
- El aseguramiento, garantía o gestión de la calidad es un concepto amplio que cubre todos los aspectos que de manera individual o colectiva influyen en la calidad de un producto. Comprende la totalidad de las gestiones llevadas a cabo con el objeto de asegurar que los productos elaborados en la farmacia sean de la calidad requerida para su uso.
- La dispensación se refiere a un servicio farmacéutico que consiste en la entrega de medicamentos o productos para la salud, complementado con información sobre su buen uso y que en algunas ocasiones incluye la interpretación de una receta en los casos que correspondiera.
- La elaboración consiste en todos los procedimientos y procesos que hacen posible la transformación de la materia prima y el material de acondicionamiento en productos intermedios y/o productos terminados. Los mismos son de manera ordenada y secuenciada.
- Por su lado, el certificado de análisis es un documento que proporciona un resumen de los resultados de los análisis de productos o materiales.

- El envasado es un proceso técnico por el que el producto elaborado, ya sea un producto intermedio o un producto terminado, es dispuesto en un envase. En el caso de productos terminados, le corresponde un envase primario y eventualmente secundario, constituyendo así la unidad de dispensación. Por ejemplo, un envase primario es un blister o una botellita, y el secundario es la caja en la que se coloca ese blister o botellita.
- Las especificaciones se relacionan a los documentos que describen en forma detallada los requisitos que tienen que cumplir los productos y/o materiales utilizados u obtenidos durante la preparación. Son la base para evaluar la calidad.
- La esterilización es un proceso físico y/o químico de destrucción de unidades viables de microorganismos, en las preparaciones oficiales que lo requieran, otorgándoles la condición de “estéril”.
- La fecha límite de uso es la fecha luego de la que un preparado no puede ser administrado o utilizado en un paciente. En los rótulos puede utilizarse en forma equivalente la denominación “fecha de vencimiento”.
- La fecha de reválida es una fecha que coloca el farmacéutico que avala que a ese producto se le podría extender la fecha de uso.
- El fraccionamiento es la separación del lote ya producido, cuando el mismo se encuentra a granel, en porciones con cantidades definidas de producto terminado, para inmediatamente ser acondicionado. Una vez fraccionado y acondicionado el producto constituirá, desde el punto de vista productivo, un producto terminado.
- Llamamos lote a la cantidad definida de medicamento preparado en un proceso o serie de procesos determinados, bajo condiciones constantes, y cuya cualidad esencial es su homogeneidad. La definición de lote, aplicada a las preparaciones oficinales, hace referencia a un número determinado de preparaciones normalizadas o serie de preparaciones, para responder a las necesidades futuras de los pacientes. Para poder llevar el control del producto terminado, podemos decir que un lote comprende todas las unidades de la forma farmacéutica que se elabora de la misma masa inicial de material y que atravesó una única serie de operaciones de elaboración.
- Cuando hablamos de la materia nos referimos a toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un preparado farmacéutico, ya sea que permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

- El material de acondicionamiento es cualquier material empleado en el acondicionamiento de una formulación oficial, excluyendo cualquier empaque exterior utilizado en el transporte o envío. Los materiales de acondicionamiento se dividen en primarios o secundarios dependiendo de su contacto directo o no con el producto, respectivamente.
- El número de lote es la combinación distintiva de número o letras que específicamente identifica a un lote. A veces les podría suceder que el número de registro en el libro recetario puede ser considerado como equivalente al número de lote
- Pero... ¿qué ocurre con los productos a granel? Es toda formulación que ha completado las etapas del proceso de elaboración, pero sin incluir el acondicionamiento final. La misma deberá ser fraccionada y acondicionada en su envase primario y secundario en el menor tiempo posible, evitando así la guarda de producto terminado "en condición a granel".
- El producto oficial o normalizado intermedio es toda sustancia o mezcla de sustancias, sometidas a cualquier proceso farmacotécnico, que se utilizan en la elaboración de preparados farmacéuticos.
- El producto oficial, magistral o normalizado, terminado son los preparados farmacéuticos que se encuentran en el envase final para dispensar y con el rótulo completo, acorde a las normas de estas buenas prácticas.
- Finalmente, la trazabilidad es el conjunto de medidas, acciones o procedimientos que permiten registrar e identificar cada preparado desde su inicio hasta su entrega final al paciente o representante legal, identificando el origen de sus componentes y la historia de los procesos aplicados.

¿Alguna vez escucharon el término **receta magistral**? Es un documento muy importante redactado por un profesional de la salud autorizado, es decir, un médico, o en caso de terapias alternativas un terapeuta que tenga su certificado habilitante.

En la receta se debe indicar claramente la composición cuali-cuantitativa de los principios activos, utilizando los nombres establecidos en la Farmacopea Argentina o la Denominación Común Argentina, o denominaciones aceptadas en otras farmacopeas. Sólo se van a aceptar sinónimos que estén contemplados en farmacopeas reconocidas por la Autoridad Sanitaria.

Por su lado, la **receta institucional** es la indicación escrita por un profesional de la salud autorizado de una formulación oficial destinada a más de un paciente. Esta deberá contener la misma información que la receta magistral a excepción del nombre del prescriptor, diagnóstico y nombre del paciente.

Recordemos que toda preparación debe ser efectuada por el farmacéutico director técnico o por los farmacéuticos auxiliares capacitados para dicho fin, pero el **director técnico** es el responsable de la calidad y seguridad de los preparados, siendo por ello responsable del origen, la calidad y la pureza de los principios activos, excipientes, envases y otros materiales que utilice, del diseño, de la preparación de los productos y del aseguramiento de su calidad.

El director técnico es quien debe organizar las tareas relacionadas con la preparación, debiendo precisar por escrito las funciones de los farmacéuticos auxiliares y del resto del personal, y supervisar su cumplimiento, ya que es muy importante que cada uno cumpla su rol adecuadamente afín de evitar complicaciones a la hora de la preparación.

Además de lo dicho, el director técnico debe asegurar la aptitud de todo el personal involucrado en la preparación y el cumplimiento de estas buenas prácticas. Es así que es muy importante que la farmacia cuente con un manual de procedimientos de acción, manipulación y limpieza para el área de laboratorio, acorde al tipo de preparaciones que se realicen en el mismo.

Por último diremos que será el director técnico el único responsable de generar, implementar y documentar los procedimientos apropiados para mantener la seguridad, orden, higiene y limpieza en el laboratorio.

Equipamiento y características generales de las farmacias que realizan fórmulas homeopáticas

Todas las áreas de la farmacia destinadas a las preparaciones homeopáticas deben contar con espacios adecuados para la disposición ordenada de los equipos y materiales, y deben poseer condiciones de temperatura y humedad apropiadas.

Sabemos que la preparación y el control de los preparados deben efectuarse en laboratorios que forman parte de la estructura edilicia de la farmacia, y estar emplazados en salas totalmente independientes del lugar de atención al público, separados del depósito y aislados de otras dependencias de la farmacia. Es decir, es un lugar solo destinado a este tipo de prácticas.

Sin embargo, de acuerdo al tipo de preparaciones que se realicen, que en todos los casos dependen de la autorización por parte de la autoridad jurisdiccional competente, se establecerán diferentes requisitos. Por ejemplo, el laboratorio general está destinado a preparaciones de uso tópico, como ser líquidos, sólidos y semisólidos, y preparaciones de uso oral en los casos de sustancias líquidas y sólidas.

Otro punto es que también podrán prepararse en este sector fitoterápicos, extractos y tinturas, realizar el fraccionamiento de materiales de partida y llevar a cabo acciones relacionadas al aseguramiento de la calidad, tales como gestión de la documentación.

A su vez podemos decir que este tipo de laboratorio específico debe tener dimensiones adecuadas. Las dimensiones mínimas serán establecidas por la autoridad jurisdiccional competente.

La separación entre cada uno de los laboratorios deberá ser hasta el techo, por medio de paredes o cerramientos del tipo aluminio, vidrio o laminados plásticos. Los pisos deben ser lisos, de materiales incombustibles, impermeables y resistentes.

Las superficies a la vista de los techos deberán ser de loza, yeso, u otro material incombustible, resistente e inalterable, lisos, con ángulos redondeados, y de fácil limpieza. Las paredes deberán ser pintadas con material sintético y estar revestidas con materiales lisos, incombustibles y de fácil limpieza.

Asimismo deberán contar con adecuada iluminación natural y/o artificial, sumado a eso una correcta renovación de aire, y con mallas metálicas en todas las aberturas de ventilación. Las mesas de trabajo deberán ser lisas, impermeables, de fácil limpieza, de material apto para la manipulación de sustancias químicas e inertes al ataque de ácidos, bases, oxidantes o reductores. Estos puntos siempre se controlan en casos de auditorías a las farmacias magistrales de cada jurisdicción.

En cuanto a la arquitectura de las puertas, las mismas deben abrir hacia afuera, y las cañerías, conductos y luminarias se instalarán empotrados de modo de evitar acumulación de partículas.

De igual manera, la zona de limpieza y la de desechos son lugares muy importantes. La zona de limpieza deberá incluir una bacha con instalación de agua. Además, deberá contar con armarios o estanterías con capacidad suficiente para guardar los materiales de trabajo, documentación en general, etc., y para organizar todo aquello inherente a las preparaciones. También deberá contener balanzas en un espacio suficiente para el trabajo.

En el caso de que el laboratorio realice preparaciones estériles se necesita, además, los siguientes ambientes: vestuario, lugar de acondicionamiento de materiales, limpieza y esterilización, y lugar de preparación propiamente dicho. Para aquellos preparados que requieren llenado aséptico, se debe además contar con un área para provisión de indumentaria estéril.

El laboratorio deberá ser absolutamente independiente, sin aberturas hacia su exterior, salvo puerta de ingreso de personal o ingreso de materiales, o rejillas de sistema de renovación de aire. Es fundamental este último punto para sostener de manera eficiente la inocuidad y esterilización del lugar y los componentes que se manipulen.

Asimismo, el ambiente de limpieza y acondicionamiento de materiales debe estar en comunicación con el ambiente de preparación por medio de un sistema que evite contaminaciones. Y a este último se debe acceder a través de un pre ambiente, destinado al cambio de vestimenta, que a su vez estará provisto de una adecuada renovación de aire, utilizando prefiltros y filtros de adecuada eficiencia para asegurar un área limpia.

En lo que se refiere a los materiales y equipamiento podemos decir que en todos los casos se deberá contar con todo el material necesario para la preparación a realizar, suficientes en cantidad y calidad y apropiadamente acondicionados e instalados. Además, todos los elementos que se usen deberán reunir las características adecuadas y tener la capacidad/sensibilidad apropiada para el fin propuesto.

Siempre que la autoridad jurisdiccional competente establezca un listado de equipamiento mínimo, deberá cumplirse con el mismo y con todo lo establecido en la normativa particular de cada jurisdicción; de allí que deberán tener en cuenta cuáles son las reglamentaciones y nueva normativa al respecto. Por ejemplo, en aquellos equipos que requieren calibración, ésta debe realizarse con la periodicidad adecuada y la misma debe verificarse y documentarse regularmente. Nuevamente, el director técnico será el responsable de documentar por escrito las instrucciones de uso, mantenimiento, y calibración de los equipamientos, y de verificar su correcto cumplimiento.

La gestión de los residuos es un punto esencial, por lo que se deberá destinar un lugar específico para colocar las bolsas, ya sean negras o rojas, para la eliminación de los desechos. Las bolsas rojas se usan para los desechos orgánicos, punzantes o frascos con contenido, y las negras para las papelerías, envases, cartones, entre otros, es decir, no material de tipo orgánico o medicamento.

Otro de los puntos importantes es el resguardo de la documentación oficial, puesto que para una farmacia la documentación constituye una parte fundamental del sistema de aseguramiento de la calidad, pues permite demostrar los procesos realizados y auditar posteriormente su desarrollo.

Se aceptarán los registros computarizados, salvo en aquellos casos en que la legislación vigente establezca el uso de libros oficiales rubricados.

Toda farmacia debe contar con un manual de procedimiento escrito sobre higiene y seguridad, que deben ser acordes con el tipo de preparación a elaborar y siempre deben exhibirse en lugar visible del laboratorio. El director técnico será responsable de generar, documentar, hacer cumplir y llevar un registro de la satisfacción de dichas directrices.

Además deberá tener un manual operativo general y con manuales de uso, mantenimiento y calificación de sus equipos. Además debe poseer procedimientos operativos estandarizados para la utilización de cada uno de sus equipos, para la elaboración de todas las preparaciones que habitualmente realice, y para las actividades de limpieza, disposición de residuos, e higiene y seguridad.

Asimismo en la farmacia se deben almacenar los registros de mantenimiento y calificación de equipos, y los registros que permitan verificar el cumplimiento de las actividades de limpieza, disposición de residuos, higiene y seguridad y todo libro oficial que asegure y avale el debido cumplimiento de las regulaciones vigentes.

¿Qué ocurre con las materias primas, envases y materiales de acondicionamiento? Todos los materiales que ingresan a la farmacia para ser empleados en la preparación, envasado y acondicionamiento de preparaciones oficinales y magistrales, deben contar con una ficha individual de registro que incluya la fecha de ingreso.

De igual manera, toda materia prima y excipiente que ingresa a la farmacia debe contar con su correspondiente certificado de análisis del proveedor firmado por su director técnico; caso contrario, éste deberá realizar los controles pertinentes y dar las bajas de los elementos no usados o vencidos. En estos casos siempre recomendamos usar un sistema de software especializado para facilitar la tarea.

Del mismo modo, la documentación correspondiente a todos los materiales de partida utilizados en la elaboración de un preparado debe ser debidamente archivada.

También podemos decir que solo pueden ser empleadas materias primas, principios activos y excipientes de calidad farmacéutica, codificadas en farmacopea o descritas en textos de reconocida jerarquía. Es así como, al momento de su ingreso, deberán ir acompañadas de la documentación que permita garantizar su trazabilidad.

Dicha documentación debe contener un rótulo, donde conste como datos mínimos: nombre de la materia prima, origen, contenido, lote/partida del fabricante, vencimiento o reanálisis, número de certificado de análisis, datos del fabricante/distribuidor; comprobante de compra; y certificado de control de calidad, donde conste nombre de la materia prima, número de certificado de análisis, lote del fabricante, fecha de elaboración, fecha de vencimiento/reanálisis, resultado de los ensayos de control de calidad realizados junto con las especificaciones, etc.

Además, todas las materias primas que ingresan a la farmacia deben ser puestas en cuarentena, debidamente rotuladas y en una ubicación especial, hasta tanto se haya verificado su identidad con la documentación que respalda su calidad. Queda a criterio de cada autoridad de competencia jurisdiccional, el requerimiento de la realización de los ensayos de control de calidad por parte de la farmacia o todo requisito adicional que considere sea necesario cumplimentar a fin de garantizar la calidad de las materias primas con las que se realiza la elaboración de los preparados oficinales y/o magistrales.

El período de cuarentena finaliza con la aceptación o rechazo de la materia prima. Una vez aceptadas, las materias primas deberán ser almacenadas bajo condiciones que aseguren su adecuada conservación fisicoquímica y microbiológica, respetando las condiciones establecidas por el proveedor. Las materias primas rechazadas deben ser almacenadas separadamente, hasta su disposición como residuo o devolución al proveedor.

Los libros oficiales de la farmacia deberán dar cumplimiento a toda normativa vigente y dependiente de su área jurisdiccional.

Y considerando que en un proceso de manufactura pueden existir mermas, o que pueden suceder accidentes propios del trabajo, si esto acarrea la pérdida de sustancias controladas, resulta necesario documentarlo en la ficha de preparación y en los libros oficiales.

Aclaremos que llamamos merma a la pérdida o deterioro de inventario debido a una variedad de factores. Entre ellos, daños en la mercancía, vencimiento por la fecha de caducidad, errores en el proceso de recepción y envío, falta de organización en el almacén, y problemas de rotación de inventario.

En cuanto al archivo de la documentación podemos decir que se llevará a cabo en estos libros oficiales y los documentos establecidos en la legislación farmacéutica vigente, y se deberán archivar acorde a lo establecido por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional competente.

Para la documentación propia de estas buenas prácticas, se deben considerar las siguientes indicaciones:

- los archivos en medios electrónicos no se deben destruir
- Los certificados de análisis y fichas de registros de materias primas deben conservarse hasta tres años posteriores al último vencimiento del preparado realizado con él
- Las fichas de registros de preparaciones se deben conservar hasta tres años posteriores al vencimiento del preparado
- y en caso de otras planillas escritas, como por ejemplo los procedimientos de limpieza de áreas o mantenimiento de equipos, se deben conservar hasta tres años posteriores a la fecha del último procedimiento registrado

Es importante tener en cuenta que todos los archivos de la farmacia guardan documentación muy importante y que debe ser almacenada bajo ciertas condiciones a fin de estar disponibles a la hora de una auditoría. Será el director médico quien de guarda, por ejemplo, a todas las recetas de las fórmulas magistrales y homeopáticas que se llevaron a cabo en el laboratorio o bien que se terciarización.

Uno de los puntos importantes que también hace a las buenas prácticas de manufactura e higiene en las farmacias incluye el almacenamiento de los fármacos y de las sustancias magistrales u homeopáticas.

Primero aclaremos que siempre que se utiliza una especialidad medicinal como materia prima, la fecha de vencimiento no puede superar el 25% del tiempo que le quede hasta su vencimiento o seis meses, el que resulte menor.

En caso de que no hubiese una reglamentación oficial y normativa que científicamente nos marque una evidencia de riesgo de degradación o contaminación, se podrán asignar las siguientes fechas límite de uso máximas de acuerdo a las características de los productos.

Para formulaciones sin requerimiento de esterilidad:

- Formulaciones acuosas no preservadas: 14 días en heladera
- Formulaciones acuosas preservadas: 35 días a temperatura ambiente controlada o en heladera.
- Formulaciones no acuosas: 90 días a temperatura ambiente controlada o en heladera.

- Formulaciones sólidas: 180 días a temperatura ambiente controlada o en heladera.

Para formulaciones estériles, la fecha límite de uso deberá considerar aquellos factores que afectan al logro y mantenimiento de la esterilidad, que incluye, aunque no limitado a estos, los siguientes:

- el ambiente en el que fue preparado
- el procesamiento aséptico o esterilización final
- los componentes de partida, que incluyen la utilización de materiales estériles o no estériles
- la documentación de cumplimiento de esterilidad
- y las condiciones de almacenamiento

Este tipo de formulaciones deberán utilizarse inmediatamente luego de preparadas. Cualquier extensión de la fecha límite de uso deberá estar sustentada en la cuidadosa interpretación de las fuentes de información apropiadas para las mismas formulaciones u otras formulaciones similares, y el criterio y experiencia profesional.