

CARTAS AL DIRECTOR

En esta sección publicaremos, con la mayor brevedad posible, las cartas de farmacéuticos que no excedan de 2 folios mecanografiados a doble espacio, cuando traten temas de interés común a todos los profesionales con oficina de farmacia y se considere que el estilo es respetuoso con las personas y las instituciones. La Redacción se reserva el derecho de resumirlas o extractarlas cuando excedan de la extensión indicada. Se podrán publicar con seudónimo, a requerimiento del autor, pero siempre éste deberá identificarse ante la Redacción, indicando nombre, dirección y teléfono. No se facilitará información postal o telefónica sobre ellos.

Sra. Directora:

La Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas denuncia los graves atropellos que están sufriendo una serie de farmacéuticos formulistas en la comunidad de Madrid.

Desde el mes de febrero del presente año se vienen reiterando inspecciones en unas cuantas farmacias que, entre otros servicios, prestan a los usuarios el de la formulación magistral, actividad legítima y reconocida por la Ley del Medicamento y Directivas Comunitarias.

El artículo 8.9 de la Ley del Medicamento define la fórmula magistral como «El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 35.4».

En el propio concepto de fórmula magistral va implícita la individualización del paciente así como de la prescripción facultativa, la cual debe detallar las sustancias medicinales que la componen. Es decir, que la Ley del Medicamento parte del supuesto de que en una misma fórmula puede haber varias sustancias medicinales.

En 1997, con intervención de todos los sectores afectados, se dictó la Orden Ministerial de 14 de febrero de 1997 sobre tratamientos peculiares, entre los que se encuentra el tratamiento de la obesidad, cuyo objetivo era regular la formulación en esta materia. Por lo que debe entenderse que este tipo de fórmulas está permitido y reconocido en España por la autoridad sanitaria competente.

Sin embargo, la Comunidad Autónoma de Madrid ha adoptado una actitud contraria a esos tratamientos, como se puede comprobar en las reiteradas visitas que la inspección realiza a determinadas farmacias en cuyas actas se comienza haciendo constar que el objeto de la inspección es comprobar la continuidad o no de la elaboración de fórmulas magistrales para tratamientos peculiares detectadas en esa farmacia en visitas anteriores. Ello sólo puede significar que esa Administración está en contra de la Orden de 1997, y que trata de impedir el ejercicio de una actividad legal.

Las autoridades sanitarias de esa comunidad han ido, sucesivamente, introduciendo nuevas interpretaciones de la citada Orden al objeto de impedir en la práctica esas fórmulas magistrales, interpretaciones realizadas de forma indiscriminada, con grave perjuicio de los pacientes, que se ven privados de los medicamentos que les han sido prescritos y a los que tienen derecho.

Así, por ejemplo, se ha inmovilizado una serie de fórmulas magistrales por entender que existe asociación prohibida cuando se detecta que hay más de una fórmula magistral prescrita para un mismo paciente. Sin embargo, el artículo 2.2 de la Orden de 14 de febrero de 1997 señala que:

«No se podrán asociar sustancias medicinales de las incluidas en el artículo 1 de esta orden entre sí o con otras sustancias medicinales en una misma fórmula magistral o preparado oficial. Excepcionalmente se podrá prescribir una asociación de dos de estas sustancias, debiendo acompañar con la prescripción un informe haciendo constar la necesidad de esta asociación, así como su eficacia y seguridad para el tratamiento peculiar que se implanta».

Por tanto, en caso de más de una fórmula para un paciente, no puede decirse que se hayan asociado en «una misma fórmula». Es más, la misma Orden de 14 de febrero de 1997 prevé como ya se ha señalado al transcribirlo más arriba, que excepcionalmente podrán prescribirse una asociación de dos de esas sustancias, con informe expreso del médico.

Pero ésa no es la interpretación de los funcionarios de la inspección, que estima que en caso de dos fórmulas distintas para un mismo paciente se incumple la prohibición, y que el incumplimiento de dicha prohibición implica la comisión de una infracción administrativa, olvidando que en el Derecho Administrativo Sancionador está prohibida la interpretación extensiva o analógica. Efectivamente, el artículo 129 de la Ley 30/92, que regula el principio de tipicidad, establece en su punto 4 que *«Las normas definidoras de infracciones y sanciones no serán susceptibles de aplicación analógica».*

CARTAS AL DIRECTOR

Es decir, la Ley impide interpretar que existe asociación de sustancias medicinales cuando existen varias fórmulas magistrales prescritas cada una en su correspondiente receta, aunque éstas vayan destinadas a un mismo paciente, tengan la misma fecha y posiblemente se dispensen el mismo día. Por lo que de forma continuada los funcionarios están infringiendo tanto esta Ley como la citada Orden, y con ello se está favoreciendo a la industria farmacéutica frente a los farmacéuticos con oficina de farmacia. Piénsese que el médico podría haber prescrito libremente dos especialidades conteniendo las sustancias medicinales de las fórmulas, y que aunque el paciente hubiera presentado simultáneamente ambas recetas en la farmacia, el farmacéutico habría estado obligado a dispensarlas. ¿Por qué va a haber responsabilidad del farmacéutico por dispensar dos fórmulas prescritas, cada una de ellas, con una de esas sustancias?

Otro ejemplo de arbitrariedad, ésta surgida a mediados de julio ya que antes no se consideraba infracción, es que los funcionarios de la inspección, en caso de prescripción de fórmulas magistrales de plantas medicinales, distinguen, sin base legal alguna, los nebulizados y los extractos de plantas del resto de plantas medicinales, basándose para ello, erróneamente, en la Orden de 3 de octubre de 1973. Sin embargo, esa Orden lo que hace es regular el registro de los preparados industriales de plantas, estableciendo en unos casos un registro especial, la no necesidad de registro, en otros casos, o el tener que registrar determinadas preparaciones como una especialidad farmacéutica. La distinción que hace la Orden de 1973 no priva, pues, a ningún tipo de plantas medicinales su carácter de plantas.

Hay que tener en cuenta que el artículo 42.1 de la Ley del Medicamento señala que «*Las plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o especialidades farmacéuticas, según proceda y con las especificaciones que reglamentariamente se establezcan*».

Es decir, está previsto el uso de plantas en formulación magistral, en una norma con rango de ley, posterior a la Orden de 1973, sin ninguna limitación. Por otra parte, hay que insistir en que la disposición tercera de la Orden de 14 de febrero de 1997 excluye precisamente de su aplicación las plantas medicinales, salvo posterior regulación que no se ha dictado todavía. Todo esto implica que la actuación de los inspectores al hacer esa distinción es contraria a la Ley del Medicamento y a la OM de 14 de febrero de 1997, y que están actuando contra fórmulas magistrales idénticas a preparados industriales que se venden en herboristerías y grandes superficies.

Ante la situación de desconcierto de los farmacéuticos inspeccionados por la variante interpretación de la normativa por los inspectores, éstos mismos sugieren que el farmacéutico se comprometa en el acta de inspección a no realizar más fórmulas magistrales para tratamientos peculiares salvo consulta previa a las autoridades sobre la validez de las prescripciones de los médicos. La sugerencia va acompañada del anuncio de que de no renunciarse a ese derecho profesional, podría ser clausurada la oficina de farmacia en la próxima inspección. Y los farmacéuticos que no han hecho constar en acta esa renuncia han recibido llamadas de «amigos» desde la Administración aconsejándoles que presenten escritos en la conserjería renunciando expresamente para evitar el cierre cautelar de la farmacia.

Finalmente, los farmacéuticos que no han atendido esas invitaciones han visto sus oficinas de farmacia clausuradas cautelarmente, no sólo en el laboratorio sino en su totalidad, por supuesto peligro para la salud pública, que se argumenta con que continúan realizando la actividad que la Comunidad Autónoma había detectado unos meses atrás. De donde se deduce que el cierre no es por el peligro a la salud, pues no se cerraron entonces, sino como «sanción» por no obedecer los arbitrarios criterios de la administración autonómica.

Y los que aceptaron consultar las fórmulas antes de hacerlas llevan más de un mes esperando respuesta a sus primeras consultas, lo que supone una grave negligencia y desatención para con los pacientes. Es de señalar que muchas de esas fórmulas consultadas coinciden con preparados industriales que se venden libremente en parafarmacias, por lo que sólo la ignorancia de algunos funcionarios puede explicar ese silencio, salvo que haya una voluntad de acabar con toda formulación en beneficio de unas pocas industrias.

Entendemos desde esta asociación que la actuación que se ha narrado es un claro atropello a los derechos de los farmacéuticos, de los médicos, y a la legislación vigente, que podría ser incluso delictiva, y que esa actuación se está realizando de forma deliberada para terminar no sólo con las fórmulas previstas en la Orden de 1997 sino con toda la formulación magistral. Por ello, nos dirigimos a los sectores afectados y a la opinión pública denunciando tan graves actuaciones.

Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas