

Formulación magistral

El estado del arte

■ ENRIQUE GRANDA • Doctor en Farmacia. GRANDAFARM@telefonica.net

La publicación de un real decreto en el año 2001 por el que se desarrolla la Ley del Medicamento en lo que a formulación magistral se refiere ha supuesto un cambio importante en una de las funciones básicas de la profesión, que es la elaboración de medicamentos. De sus consecuencias en la práctica diaria de la farmacia nos habla el autor en este artículo.

Terminado el período transitorio de entrada en vigor del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, sobre formulación magistral, que en principio era de un año y fue prorrogado, nos encontramos ya en la cruda realidad de que la realización de fórmulas magistrales tiene que atenerse a unas pautas difíciles de cumplir para un importante número de farmacias que, por su volumen de ventas, realizan muy pocas fórmulas magistrales. Las comunidades autónomas están siendo, en general, sensibles al problema y han establecido distintos grados de exigencia pero, aún así, la mayor parte de las farmacias incurrir en incumplimientos difíciles de superar. La publicación de un *Formulario Nacional*, muy criticado, y la actuación de colegios profesionales y asociaciones científicas en este terreno no han mejorado las cosas, por lo que puede ser un buen momento para valorar el estado del arte en que se encuentra la formulación magistral en España y adoptar decisiones individuales en esta materia.



UNA FUNCIÓN BÁSICA PERO DECADENTE

La formulación magistral, es decir, la preparación de un medicamento para un

paciente individual, junto a los preparados oficinales, que se producen en mayores cantidades, ha sido la función básica y genuina del farmacéutico durante siglos y, entre nosotros, llega casi a la

mitad del siglo xx, ya que la Seguridad Social en sus comienzos, y hasta la aparición del *petitorio*, sólo financiaba las fórmulas magistrales. El desarrollo de la especialidad farmacéutica y su preponderancia actual tiene menos de un siglo de existencia y ha supuesto un replanteamiento de toda la actividad profesional que ahora se dirige, además de hacia la dispensación, al seguimiento farmacoterapéutico y a la búsqueda de problemas relacionados con los medicamentos, quedando la formulación magistral relegada a algunas especialidades médicas o a resolver problemas a los que la industria no atiende suficientemente. Así pues, la decadencia de la formulación magistral es evidente, y las exigencias actuales hacen que bastantes farmacéuticos se planteen continuar con esta actividad o dejarla en manos de otros que cultivan esta especialidad porque tienen una mayor demanda. Pero no es algo que vaya a desaparecer en el futuro, porque la comercialización industrial de medicamentos también tiene sus problemas y hace que muchos medicamentos desaparezcan del mercado porque van dirigidos a enfermedades poco frecuentes, porque utilizan dosis o concentraciones poco prescritas, o porque van dirigidos a grupos de población, como es el caso de los niños, en los que no sería rentable su comercialización. Otro caso, y en este las características son diferentes, son las fórmulas magistrales que preparan los servicios de farmacia hospitalaria, de los que la legislación parece haberse olvidado y para los que las fórmulas magistrales tienen una gran importancia, resolviéndose en muchos casos con la intervención de un laboratorio farmacéutico a escala casi industrial, lo que no está previsto en la reglamentación existente.

SITUACIÓN LEGAL

Desde la publicación de la Ley del Medicamento y la que regula el Servicio Farmacéutico, se ha producido el desarrollo de los artículos 35 y 36 de la Ley del Medicamento por medio del Real Decreto de 2001, por el que se aprueban las normas de correcta fabricación de fórmulas magistrales y preparados oficiales y la publicación de un *Formulario Nacional*, sobre el que todavía no se han vertido todas las críticas a las que se hace acreedor, quizá por suficiente falta de difusión entre los farmacéuticos. La asociación de farmacéuticos formulistas viene manteniendo una considerable polémica legal sobre la cuestión de los principios activos que pueden ser objeto de formulación, ya que no está claro que sean aquellos que entran a formar parte de especialidades farmacéuticas autorizadas, los que describe la Real Farmacopea Española, los del *Formulario Nacio-*

Tabla I. Marco jurídico de la formulación magistral

Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento (artículos 6, 7, 8, 35, 36, 55 y 76)
Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficiales
Real Decreto 249/2001, de 9 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 294/175, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española y el <i>Formulario Nacional</i> y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia
Real Decreto 905/2003, de 11 de julio, por el que se modifica la disposición transitoria única del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y los preparados oficiales
Orden de 14 de febrero de 1997 por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficiales para tratamientos peculiares
Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el <i>Formulario Nacional</i>

nal o los que se encuentran autorizados en el ámbito de la Unión Europea.

Desde el punto de vista legal, queda limitada la elaboración de fórmulas magistrales a aquellos casos en los el medicamento es destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplir 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, contando siempre con la adecuada utilización de los productos, que permitan obtener los resultados esperados, sin someter a los pacientes a riesgos innecesarios y con las debidas garantías. Es importante esta definición, para diferenciar lo que es verdaderamente una fórmula magistral, de lo que son preparaciones dudosas merecedoras de sanciones por haber sido elaboradas casi en serie, por un tercero, sin pensar en la individualización, o con una información insuficiente. Precisamente la elaboración de fórmulas magistrales para tratamientos de obesidad, con principios activos peligrosos y producidas casi industrialmente ha provocado la aparición de una Orden Ministerial en el año 1997 que prohíbe la utilización de órganos o glándulas de origen humano o animal y sus derivados. Tampoco, desde esa Orden, pueden asociarse sustancias anorexígenas, psicotrópicas, hormonales, laxantes o diuréticas entre sí, o con otras sustancias, permitiéndose su asociación únicamente en casos excepcionales en los que además se exige un informe médico. Esta orden apareció a raíz del éxito comercial de una fórmula estandarizada a partir de anoréxicos, tiroideos y benzodiacepinas que produjo importantes efectos adversos en muchos pacientes y que se conoció bajo

la denominación de «Píldoras del Dr. Bogas». El resultado final de esta Orden Ministerial es que han desaparecido bastantes formulaciones dirigidas a tratamientos contra la obesidad, mientras que ha proliferado un conjunto de productos fabricados industrialmente en una categoría que no puede asimilarse a los medicamentos pero que, al menos, gozan de inocuidad, porque contienen absorbentes de las grasas, fibras o productos saciantes. No obstante, el mercado de la formulación magistral se centra, en su mayor parte, en tratamientos de dermatología, dosificaciones pediátricas de medicamentos muy conocidos y, por supuesto, tratamientos antiobesidad con las limitaciones que se han expuesto. El *Formulario Nacional*, además de poco conocido, no es acorde con la realidad y, a menos que en posteriores ediciones se actualice, es un libro nacido para el olvido.

FORMULARIO NACIONAL

Aunque resulte sorprendente, el primer *Formulario Nacional* que se publica en España aparece en el siglo xxi. Eso no quiere decir que no haya habido formularios anteriormente, aunque sin las características de oficialidad y generalidad que requiere un *Formulario Nacional*. Quizá los formularios más conocidos hayan sido los militares y algunas obras privadas de principios del siglo xx, y tal vez la única novedad respecto a los formularios de gran tradición como los ingleses o americanos sea la inclusión de procedimientos normalizados de trabajo que se clasifican en: procedimientos generales, procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas, procedimientos de operaciones farmacéuticas y procedimientos de control de producto. Dentro de los procedimientos

generales se abordan aquellos que tienen que ver con la normalización del trabajo, la indumentaria, la higiene y las atribuciones del personal, la recepción y el almacenamiento de los productos y el material de acondicionamiento, la elaboración y control, el etiquetado y el control y registro de las temperaturas. A continuación, se abordan los procedimientos de elaboración de las distintas formas farmacéuticas; las operaciones farmacéuticas y los controles sobre el producto. En total, los procedimientos normalizados de trabajo ocupan más de 170 páginas del *Formulario Nacional*, algo que puede hacer reflexionar a muchos farmacéuticos sobre la conveniencia de realizar las fórmulas magistrales por sí mismos o encomendarlas a terceros. El resto de la obra se dedica a la descripción de los principios activos, que son solamente 39, lo que da idea de las limitaciones del formulario; los excipientes, que son sólo 27; las fórmulas magistrales tipificadas, que son 21, y los preparados oficinales, que ascienden a 33. En conjunto, es un libro para salir del paso, que concluye con una relación de 15 principios activos de fitoterapia, de los que se derivan también 15 preparados oficinales de fitoterapia.

Como no podía ser de otra manera, el *Formulario Nacional* no excluye la realización de otro tipo de fórmulas, pero las posibilidades de incurrir en alguna prohibición hay que tenerlas en cuenta, ya que hay que considerar si los principios activos pueden ser considerados medicamentos reconocidos, si los preparados oficinales cuentan con suficiente experiencia de uso en España, o se ha realizado la correspondiente petición para su elaboración a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con lo que atender cualquier fórmula que venga prescrita por un médico comienza a ser problemático y estar al día en estas cuestiones es una tarea de verdaderos especialistas, algo que se conjuga mal con aquellos farmacéuticos que no reciben fórmulas a diario. Existe la teoría —defendida por las autoridades sanitarias y rebatida por la Asociación de Farmacéuticos Formulistas— de que no todos los principios activos pueden ser objeto de formulación magistral y un caso frecuente de ello son las posibles indicaciones no habituales de un principio activo.

PROBLEMÁTICA EN TORNO A LA FORMULACIÓN

Llevar a cabo fórmulas magistrales no consiste solamente en dar cumplimiento a toda la normativa sobre la materia (tabla I), que incluye toda la metodología engorrosa de los procedimientos

normalizados de trabajo, sino también comprobar los requisitos legales y sanitarios de la fórmula en cuestión. La vigilancia de las dosis y la posología es imprescindible para comprobar la adecuación de la prescripción, evitar errores y no incurrir en algún problema grave. Del mismo modo, hay que observar la idoneidad de la fórmula en relación al paciente individual y sus posibles riesgos para la salud, así como cumplir unos requisitos técnicos que eviten interacciones o incompatibilidades. Un requisito muy discutible que imponen las autoridades sanitarias es que las sustancias que forman parte de la misma fórmula deben tener acción e indicación legalmente reconocida en España. Según algunas autoridades, las materias primas deben obtenerse a través de los almacenes farmacéuticos regulados por el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, cuya intervención en la comercialización de medicamentos no es obligatoria, lo que no deja de ser un sarcasmo. Según esto, un farmacéutico no podría importar materias primas, ni siquiera de un país comunitario, para la

**El Formulario Nacional,
además de poco conocido,
no es acorde con la
realidad y, a menos que
en posteriores ediciones
se actualice, es un libro
nacido para el olvido**

realización de fórmulas magistrales, algo discutido en los tribunales por varios farmacéuticos formulistas que, con toda seguridad, ganarán el pleito.

El otro problema crónico es la elaboración de fórmulas magistrales a partir de especialidades farmacéuticas. Ello ha dado lugar a pleitos con algunos laboratorios con resultado variable y sin que exista una definición clara en la legislación sobre esta cuestión. En este sentido, la elaboración de fórmulas magistra-

les por parte de los servicios de farmacia hospitalaria se encuentra todavía en una nebulosa ya que, en ocasiones, estos servicios necesitan formular preparados a partir de especialidades y usar principios activos no reconocidos o en dosis no habituales, lo que los sitúa directamente fuera de la normativa.

APLICACIÓN EN LAS DISTINTAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

La aparición del RD 175/2001 condiciona un cambio fundamental, que es la posibilidad de que ciertas oficinas de farmacia no realicen fórmulas magistrales o preparados oficinales, o al menos, no las realicen por sí mismas. En estos dos últimos años las distintas comunidades autónomas han establecido normas —muchas veces de escaso rango— para no verse abocadas a la falta de formulación magistral por parte de la mayor parte de las farmacias. El procedimiento ha sido clasificar las farmacias en niveles y estos niveles son, en general, 3 o 4, que van desde la elaboración de fórmulas para aplicación tópica, que sería el nivel más bajo al que pueden acogerse la mayor parte de las farmacias, hasta un nivel 3 o 4, según la comunidad autónoma, que implicaría la posibilidad de hacer formas farmacéuticas estériles y parenterales. Hay diferencias significativas entre comunidades. Así, por ejemplo, en Cataluña, sólo hay 2 niveles: estériles y no estériles. En la Comunidad Valenciana el nivel 0 es sólo etiquetado y en Extremadura el nivel 1 es «sin fase de elaboración propia». Estas comunidades parece que se preparan para regular mejor la fabricación por terceros, mientras que las demás entienden que la mayor parte de las farmacias deberían elaborar, al menos, las formas tópicas. Esta solución de compromiso que ha habido que adoptar es un claro indicador de que el Real Decreto 175/2001 es una norma inadecuada que casi equipara a las farmacias con un laboratorio farmacéutico en cuanto a exigencia de normas y las soluciones adoptadas por cada Administración sanitaria así lo demuestran. Por otra parte, la fabricación por terceros ha suscitado polémica en la Asociación de Formulistas, cuyos miembros entienden que estos «terceros» sólo pueden ser otras oficinas de farmacia, mientras algunos colegios como el de Valencia han potenciado esta función a través de sociedades de farmacéuticos creadas hace ya tiempo con esta finalidad.

Los que elaboraron el Real Decreto 175/2001 tuvieron una alucinación tecnológica, alentada sin duda por parte de algunos farmacéuticos muy especializados en la formulación magistral, que

Concepto

Fórmula magistral: medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, y dispensado a través de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye

Fórmula magistral tipificada: fórmula magistral descrita en el *Formulario Nacional* como tal por razón de su frecuencia de uso

Preparado oficial: medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el *Formulario Nacional*. Con carácter general, no requieren receta médica

creyeron poder aumentar su actividad al excluir del mercado a la mayoría elevando las barreras de cumplimiento de la norma. La realidad, sin embargo, ha hecho que las cosas continúen casi como estaban: la mayor parte de las farmacias realizará la mayor parte de las fórmulas, que son las de aplicación tópica, con un esbozo de documentación y metodología proporcionado por programas informáticos que alivian el trabajo. Aquellos que creyeron ver recompensada su dedicación a la formulación magistral y se disponían a recibir fórmulas de sus compañeros observarán que si las cosas se ponen realmente duras surgirán empresas impulsadas por los colegios, o independientes, que llevarán a cabo la formulación magistral y se llevarán la mayor parte del negocio. Por otra parte, serán muy pocas las farmacias que no se acojan a algunos de los niveles establecidos por las comunidades autónomas para la realización de fórmulas magistrales e incluso ya no rechacen ninguna fórmula por contar con contratos de fabricación por terceros, algo que antes no se hacía, ya que se solían enviar a un compañero especializado en cada población. Así pues, las cosas están peor para

los que impulsaron el endurecimiento de la normativa, y también están peor para el farmacéutico que tiene pocas fórmulas, porque se dejará la mayor parte del beneficio en una dotación mínima, en mayor carga de trabajo o en el encargo a un tercero.

Una importante consideración desde el punto de vista económico para el farmacéutico es el interés que puede tener en la elaboración de fórmulas magistrales en función del número de fórmulas que reciba al mes o al año. En esta consideración no debería entrar nunca la negativa a dispensar fórmulas magistrales, algo que choca frontalmente con la normativa, sino más bien hacer números para saber si le interesa asumir la responsabilidad de la elaboración con medios propios, o encomendarla a terceros. Así, el RD 175/2001, tan criticable por su inadecuación a un negocio individual, en muchos casos de subsistencia, presenta una faceta interesante, que es la posibilidad de atender cualquier dispensación recurriendo a terceros, siempre que se considere que contar con este medio puede ser positivo para la imagen de la farmacia y la satisfacción de los pacientes. ☐