

Formulación magistral, un servicio asistencial de primer nivel

LA FORMULACIÓN MAGISTRAL NO ES PASADO, SINO QUE ES PRESENTE Y, SOBRE TODO, FUTURO. ESTÁ LLENA DE INNOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN PERMANENTE. CON ELLA, SE TRATA DE APORTAR ALGO QUE MEJORE LA FARMACOTERAPIA DE LOS PACIENTES.



La formulación magistral es esa elaboración que se realiza a pequeña escala, tanto en laboratorios autorizados en farmacia comunitaria como en los servicios de farmacia hospitalaria. Son medicamentos hechos a medida del paciente. Es como el sastre que elabora un traje a medida para su cliente. La industria farmacéutica tiene un arsenal terapéutico muy amplio en España comercializado, pero en determinadas patologías y en determinados pacientes no es capaz de cubrir sus necesidades terapéuticas. Es lo que se denominan lagunas terapéuticas, y es aquí donde la formulación magistral adquiere una importancia muy relevante.

Recientemente, los días 29 y 30 de septiembre, se celebró en Cádiz el Congreso Científico LASEMI 2022, de la Sociedad Española del Medicamento Individualizado. El de formulación magistral es un servicio asistencial de primer nivel que, gracias a la capilaridad de las 22.000 farmacias, es además totalmente accesible.

De allí se obtuvieron tres conclusiones claras. Se destacó a lo largo de todo el congreso la importancia de la calidad del medicamento individualizado. En palabras de **Conchita Chamorro Galisteo**, presidenta de LASEMI, "una calidad que se lleva a cabo durante todo el proceso de elaboración, desde el inicio, con la adquisición y recepción de materia prima, guía de elaboración y control, proceso de elaboración y control de calidad del producto terminado". Cada vez se utiliza una mayor tecnología, mayores exigencias, más formación y conocimiento, actualización diaria, etcétera. Además, tenemos en España un Programa de Aseguramiento de Calidad del Medicamento Individualizado (PACMI) de la Universidad San Jorge, que permite auditar la forma de trabajar e introducir mejoras día a día.

La formulación magistral está llena de innovación y actualización permanente. Se plantean formas farmacéuticas más novedosas (gominolas, piruletas, spray sublingual, entre otros) con principios activos más innovadores.

La tercera conclusión fue que la formulación magistral no es pasado, sino que es presente y, sobre todo, futuro. "Cada vez más es una forma de especialización del farmacéutico que quiere dar un servicio asistencial de primer nivel, elaborando medicamentos personalizados para los pacientes que lo necesitan", dijo allí Chamorro Galisteo. La preparación personalizada de medicamentos sigue siendo actualmente una actividad exclusiva del farmacéutico, es lo más genuino de la profesión.

Según lo que necesite el paciente

Paola González Hernández, farmacéutica adjunta en Farmacia Campos, en Colmenar Viejo (Madrid), del Grupo de Dermatología de la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC), nos remarca que "la principal ventaja de la formulación es que con ella se puede adaptar el fármaco a las necesidades de cada paciente". Estamos acostumbrados a que sea al revés, que de acuerdo con las presentaciones que existan en el mercado, el prescriptor se adapte y prescriba lo que pueda según lo que existe, haciendo las combinaciones que considere. "Gracias a la formulación podemos hacerlo al revés, según lo que el prescriptor necesite para su paciente, o mejor dicho, según lo que necesite el paciente. Así, dentro de lo reglado y legal, se realiza la fórmula", dice. Rechaza que sea volver a los orígenes de la farmacia, "porque nunca se ha abandonado la formulación desde la farmacia comunitaria". Cada día se realizan muchas fórmulas de presentaciones o tratamientos que no existen en el mercado, "es, simplemente, continuar con la esencia de la farmacia".

Es medicina personalizada, pero se debe dejar claro que siempre se prescribe y se formula basándose en una normativa. "Lógicamente, hay fórmulas que no se pueden elaborar, ya sea porque ya existe una

presentación en el mercado o porque no cumpla la normativa en cuanto a indicación en una patología concreta", matiza González Hernández. Dentro de lo que sí se puede prescribir y formular, la formulación magistral se adapta a las necesidades del paciente. Por ejemplo, un jarabe de omeprazol para un bebé que presenta reflujo, se adapta la dosis a su peso. La presentación, que en el mercado sólo la podemos encontrar en cápsulas, se formula en jarabe para que pueda ser ingerido por el bebé.

La formulación magistral provee al médico prescriptor la herramienta necesaria para realizar un mejor abordaje del paciente, tratando a un paciente individualizado y no a una enfermedad.

¿Cómo debe ser la farmacia asistencial en todo lo relativo a la formulación magistral? A su parecer, en primer lugar, es necesario que el farmacéutico ofrezca al paciente toda la información necesaria relativa al proceso de uso, confirmando la pauta indicada por el médico, así como la duración del tratamiento, advirtiendo de posibles efectos adversos. El objetivo es evitar la automedicación y el mal uso. Remarca que, en tratamientos crónicos, el farmacéutico fomenta la adherencia. Y, finalmente, la farmacovigilancia. No sólo como dispensadores, también como elaboradores de un medicamento individualizado, por lo que gracias a los registros y guías de elaboración se puede seguir en todo momento la trazabilidad de una fórmula magistral. De esta manera, en caso de una inmovilización de una materia prima, se podría contactar con el paciente.

Ana López-Casero, tesorera del Consejo General de Farmacéuticos, aclara que se suele hablar de la formulación magistral como sólo la elaboración, pero en realidad es la elaboración y la dispensación y todo lo que tiene que ver con la información que se da en esa dispensación y que asegura que el paciente conoce el tratamiento, saber para qué es, cómo usarlo. En esa información, "se previenen todos los resultados negativos de usar ese tratamiento, que podría haberlos".

Para **Elena Manso**, vocal de formulación del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM), "la formulación, por supuesto, está para cubrir los huecos de la industria". Es una medicina personalizada, hacer el medicamento personalizado, pero "realmente tiene que ir solamente en los huecos en donde la industria no nos sirve". O sea, es como lo de los trajes, el prêt-à-porter o a medida. Para los niños, no hay jarabes de antihipertensivos. Porque no es normal que los niños tengan problemas de hipertensión, pero existen casos en los que sucede. Entonces, "ahí entra la formulación".

Ante pacientes con necesidades especiales, pacientes mayores o pacientes con intolerancias; el farmacéutico debe ser proactivo y puede ofrecer al médico información sobre algunas fórmulas, o ventajas de utilizar diferentes vehículos farmacéuticos. Debe existir una colaboración entre el médico y el farmacéutico, que permita al médico prescribir una fórmula magistral y así brindar la mejor solución al paciente. "Como profesionales, tenemos una gran responsabilidad y debe ser prioritario el proporcionar la máxima cobertura a los pacientes, como en el caso de los pacientes con enfermedades raras, para que puedan recibir tratamientos como fórmulas magistrales que mejoren su calidad de vida", señala Gon-

ES NECESARIO QUE SE OFREZCA AL PACIENTE TODA LA INFORMACIÓN NECESARIA RELATIVA AL PROCESO DE USO

LA PREPARACIÓN PERSONALIZADA DE MEDICAMENTOS SIGUE SIENDO ACTUALMENTE UNA ACTIVIDAD EXCLUSIVA DEL FARMACÉUTICO

zález Hernández. Se está fomentando la investigación con el desarrollo de vehículos farmacéuticos nuevos que facilitan el uso de la fórmula, como piruletas de atropina y pilocarpina, o fórmulas de administración tópica oral para geriatría.

La Administración tiene muy claro desde hace tiempo el valor terapéutico de la formulación magistral. Por ello, legisló hace bastantes años. En este momento, está en revisión toda esa legislación de formulación magistral. López-Casero recuerda que todas las farmacias tienen obligación de dispensar medicamentos individualizados. No todas tienen un laboratorio para poder hacer todas las diferentes formas farmacéuticas de la formulación magistral. Esto está regulado en todas las comunidades autónomas y, en estos casos, lo que hacen los farmacéuticos es que tienen un concierto con otros compañeros y está permitida la elaboración por terceros.

En muchas especialidades

Las patologías dermatológicas, a día de hoy, son las que cubren un mayor porcentaje de las fórmulas magistrales prescritas. Facilitan al dermatólogo ajustar los tratamientos en cuando a galénica, dosificaciones y combinaciones. Además, informa González Hernández, *“cuando se autorizan tratamientos nuevos en diferentes patologías, nos adelantamos a su posible comercialización, y podemos llegar antes a los pacientes”*. De todas formas, se emplea en muchas otras especialidades. Además de hacerlo en dermatología; indudablemente en Atención Primaria y pediatría se recurre con frecuencia al medicamento individualizado, adaptándolo a las necesidades clínicas y farmacológicas de cada persona. También resulta fundamental en el tratamiento de enfermedades raras, en veterinaria, ginecología, podología y odontología, entre otras.

En lo que al tratamiento de enfermedades raras se refiere, hay que tener en cuenta el sentimiento de abandono que sufren los colectivos de pacientes con ellas por parte de la industria farmacéutica porque se dedican pocos recursos a la investigación de estas patologías. *“Desde la farmacia comunitaria somos conscientes de la responsabilidad que cae sobre nosotros, ya que, desde la formulación magistral, en colaboración con los médicos que las abordan, podemos hacer frente a tratamientos que de otra forma nunca se tratarían”*, argumenta González Hernández. Menciona enfermedades que se pueden abordar con la formulación magistral como la Ataxia de Friedreich con cápsulas de l-debenona, Esofagitis eosinofílica con Budesonida viscosa o Enfermedad de Wilson con cápsulas de acetato de zinc.

Chamorro Galisteo subraya que *“la preparación de medicamentos individualizados en enfermedades poco frecuentes está salvando vidas”*. Los pacientes con este tipo de patologías en la mayoría de las ocasiones necesitan de la medicina individualizada, y aquí la formulación magistral es una herramienta muy potente que, en determinadas ocasiones, da respuesta a sus necesidades. Se muestra de acuerdo con que a la industria farmacéutica muchas veces no le es rentable la comercialización de estos medicamentos indicados en enfermedades poco frecuentes debido a su baja prevalencia. Por eso, *“los formulistas nos convertimos en piezas fundamentales para estos enfermos, ayudamos a mejorar su calidad de vida, que es un ser humano único y especial que nos necesita”*.

Por otro lado, la comunicación entre el proveedor de materia prima y el formulador es esencial. En primer lugar, por toda la información actualizada sobre principios activos, retiradas, autorizaciones, etcétera. En segundo lugar, por el conocimiento de la presentación de excipientes para vehicular estos principios activos de mejores características, que aporten mejor galénica a la formulación, mejor biodisponibilidad, o que, simplemente, ahorren pasos en la formulación al farmacéutico. Igualmente, que farmacéuticos y prescriptores puedan disponer de una sociedad científica como LASEMI, centrada en el medicamento personalizado, es fundamental para estar siempre a la última en tratamientos e innovaciones galénicas y para ser punto de encuentro entre farmacéuticos, prescriptores y pacientes con la finalidad de crear vías de comunicación entre todos y dar respuesta a los problemas de salud de los pacientes.

Con todo, López-Casero resume que la formulación magistral posee un valor terapéutico enorme. Cubre las necesidades terapéuticas del paciente, las lagunas terapéuticas, mejora las alternativas farmacológicas que tenemos en este momento y es una actividad que, por supuesto, está ligada al pasado de los farmacéuticos, porque son elaboradores de medicamentos, pero está en su presente y aporta muchísima innovación y, además, la misma calidad, seguridad y eficacia que los medicamentos comercializados. Y remarca que, en el futuro, *“va a tener muchísimo peso”*. Por todo ello, la legislación que se está trabajando ahora ha de ir enfocada a que se pueda *“garantizar que el 100% de las farmacias en España, independientemente de dónde estén, puedan hacer formulación magistral”*. La formulación magistral permite la accesibilidad universal de los tratamientos a los pacientes. Si la elaboración de un medicamento individualizado para un enfermo se entiende como ideal terapéutico y se acepta que no hay dos enfermos iguales, Chamorro Galisteo sostiene que *“el presente y el futuro de la formulación como sistema de preparación de medicamentos personalizados es prometedor”*.

Lo que queda claro es que la comunicación y transmitir todos los servicios que se pueden hacer desde las farmacias es clave, porque aún existe mucho desconocimiento en la ciudadanía. Manso comenta que, *“si no te ha pasado nunca que has necesitado una fórmula magistral, a lo mejor no sabes ni lo que es”*. Es como una especie de fórmula mágica para algunos. +

LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS INDIVIDUALIZADOS EN ENFERMEDADES POCO FRECUENTES ESTÁ SALVANDO VIDAS