

La formulación magistral en el Reino Unido

POR JAVIER VELASCO MARTÍNEZ, FARMACÉUTICO COMUNITARIO EN ESPAÑA Y REINO UNIDO.



Para satisfacer las necesidades de los prescriptores del Reino Unido, cuando un medicamento no está autorizado para su comercialización, el Comité Negociador de Servicios Farmacéuticos del Reino Unido establece la siguiente definición:

“Los productos especiales (specials en inglés) son medicamentos sin licencia fabricados en el Reino Unido para uso humano, los cuales han sido especialmente preparados para satisfacer la demanda de una receta para un paciente particular, sin la necesidad de que el fabricante tenga una autorización de comercialización para ese producto en concreto”. Muchos de estos productos especiales están financiados por el Sistema Nacional de Salud Británico (*National Health Service, NHS*), que establece dos listas en función de si los productos son:

- Fórmulas de dosificación no sólidas: cremas, lociones, pomadas o líquidos (tanto orales como tópicos).
- Medicamentos sólidos sin licencia de comercialización: comprimidos y cápsulas.

Estas listas se encuentran identificadas con los precios a financiar en el *drug tariff* o Libro de Tarifas de Medicamentos.

Sin embargo, la mayor diferencia en la formulación magistral entre Reino Unido y España es que las farmacias británicas no elaboran fórmulas magistrales, sino que se centran solamente en la correcta dispensación tras una meticulosa comprobación, tanto física del producto, como

clínica de la prescripción, dosis, peso y edad del paciente, entre otros aspectos.

La forma de trabajar, una vez recibida una receta del prescriptor para una fórmula especial, es hacer el pedido como farmacia elaboradora. Los almacenes de distribución suelen ofrecer el servicio de realizar el encargo, o la farmacia puede elegir ir directamente al laboratorio fabricante que ellos deseen y hacer el pedido tras firmar un contrato de alta.

No hay muchos laboratorios elaboradores de fórmulas magistrales especiales, aunque el volumen de elaboración es bastante grande, y se reparte principalmente entre los más grandes: Rosemont, Specialslab, IPS pharma, y algunos más pequeños como Rockshaw, HPS, etc.

Misma fórmula, distinto resultado

Teniendo esto en cuenta, el órgano que controla los estándares de la profesión farmacéutica en Reino Unido, la *Royal Pharmaceutical Society (RPS)*, recuerda que la elaboración de un medicamento especial por parte de distintos fabricantes variará, ya que cada fabricante puede tener un proceso de elaboración diferente. En este sentido, la RPS advierte que, de esta manera, la calidad, biodisponibilidad y consistencia de la misma fórmula especial elaborada por dos fabricantes distintos puede ser diferente. Esto lo deben tener en cuenta tanto los prescriptores, a la hora de decidir prescribir un medicamento sin licencia de comercialización, como el farmacéutico, a la hora de dispensar al paciente y aconsejarle en su utilización.

Y se hace mucha insistencia en esta diferencia de fabricación y biodisponibilidad, ya que, de las 500 fórmulas magistrales más prescritas

En cifras

El volumen de elaboración de fórmulas especiales a cargo del Sistema Nacional de Salud Británico resulta muy elevado, aunque ha descendido recientemente, pasando de casi 50.000 recetas mensuales en febrero de 2019, a alrededor de 30.000 en diciembre de 2020, gastando el NHS de media unos 190€ en fórmulas magistrales por cada 1.000 pacientes, según datos recopilados en 2020. La inversión en formulación magistral en el Reino Unido, en el segundo trimestre de 2022, en las 500 prescripciones especiales más dispensadas, fue superior a los 15 millones de euros.

en el Reino Unido, alrededor del 80% eran suspensiones orales o cápsulas, lo que contrasta en mi experiencia con la elaboración de fórmulas magistrales en España, donde, en mayor parte, dispensamos cremas, ungüentos y lociones.

Un caso clínico estudiado recientemente por esta diferencia de biodisponibilidad, fue el de un niño de tres años epiléptico tratado con clobazam en pastillas, pero que le costaba mucho dosificar. Ante esta situación, el médico decidió cambiar la fórmula a suspensión oral, pero al ser el clobazam un principio activo que precipita mucho, en función del fabricante, el principio activo podía llegar a precipitar hasta un 20% al fondo del recipiente de elaboración. Al no conocer esta diferencia de precipitación y no agitar vigorosamente el envase, el niño comenzó a recibir diferentes dosis del medicamento en cada toma, dificultando así el control de su enfermedad.

Por ello, las guías británicas advierten a los prescriptores de que antes de decidir prescribir una formulación especial, deben asegurarse que hay suficiente evidencia y experiencia para demostrar la seguridad y eficacia del tratamiento, ya que estos productos no han sido evaluados por la autoridad reguladora correspondiente y no disponen de datos de efectos adversos, contra indicaciones, etc.

Responsabilidad añadida

Para el farmacéutico, la dispensación de este tipo de medicamentos especiales también supone una responsabilidad añadida, al no ser completamente conocedor de cómo se va a comportar. Es por eso que, una vez dispensada la fórmula especial a un paciente, la farmacia dispensadora está obligada a guardar, durante cinco años, la siguiente información:

- El fabricante o distribuidor del que se ha obtenido la fórmula
- La persona y la fecha en la que la fórmula especial se dispensó
- Todos los datos del prescriptor
- La cantidad dispensada
- El número de lote de la fórmula
- El certificado de conformidad del fabricante

Y, para terminar, me gustaría añadir mi comentario personal: a lo largo de mi experiencia como farmacéutico dispensando fórmulas magistrales, tanto en Reino Unido como en España, puedo decir que he visto muchos pacientes beneficiándose de tratamientos que les han ayudado con sus condiciones particulares, y que de otra forma hubieran tenido una peor calidad de vida, por lo que me gustaría alabar tanto a las farmacias elaboradoras en España, que cumplen con los estándares de calidad más altos, como a los laboratorios fabricantes del Reino Unido, que se enfrentan a difíciles y nuevos retos de elaboración cada día. +