

INFORME DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE LA AEP SOBRE LA CREACIÓN DE LA “PLATAFORMA DE DEFENSA DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL”

CONCEPTO Y PLANTEAMIENTO DE LA SITUACIÓN

El ordenamiento jurídico sanitario de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios reconoce el valor de la “Formulación Magistral” (FM), señalando que *“las fórmulas magistrales son medicamentos legalmente reconocidos, preparados por un farmacéutico y dispensados desde una oficina o servicio farmacéutico, con información suficiente que garantice su correcta identificación, conservación y uso seguro y que no se podrán publicitar”* (1). Es importante reseñar una condición fundamental en el caso de FM, y así lo recoge la normativa (2), y es que estamos ante un *“medicamento destinado a un paciente individualizado”*.

La elaboración y el control de calidad de las FM están legalmente regulados (2) y aprobadas las normas de correcta elaboración y control de calidad de las FM (3). Esta norma está en la misma línea de rigor técnico y bio-sanitario que los medicamentos preparados industrialmente, aunque la elaboración de FM no requiere autorización como fabricante de medicamentos (4).

Un aspecto fundamental en la elaboración de las FM es la calidad de las materias primas, que no deben manipularse por el intermediario deben adquirirse en un centro autorizado (5) y deberán regirse por la normativa europea sobre “cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas” (4) y las directrices del Formulario Nacional para las FM. Se elaboran cumplimentando una prescripción facultativa detallada de los principios que incluyen y se preparan con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

APLICACIÓN DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES COMO FARMACOTERAPIA EN PEDIATRÍA

Existen múltiples aplicaciones de FM para niños que están vigentes y se utilizan tanto en el ámbito ambulatorio como hospitalario. Las más utilizadas:

- Nutrición parenteral (cuando no esté disponible un preparado comercial completo)
- Nutrición enteral (cuando no esté disponible un preparado comercial completo)
- Citostáticos (cuando no esté disponible un preparado comercial completo)
- Preparación de suspensiones orales desde un preparado sólido
- Ajuste de dosificaciones distintas a las comercializadas: “papelillos de medicamento triturado”
- Medicamentos tópicos que requieren modificación del vehículo o composición especial

Este Comité, sin embargo; no considera necesario el uso “como medicamentos en pediatría” de las FM elaboradas con sustancias homeopáticas.

CONCLUSIONES

La organización de *“plataformas en defensa de ...”* no parece ser la forma más recomendable de defender instituciones o grupos que lógicamente deberían justificar su existencia por necesidades o utilidades reales y avaladas por informes técnicos. Podría ser más razonable un documento de *“Bases y usos de la formulación magistral...”*.

Este Comité opina que la formulación magistral tiene su razón de ser y, en ocasiones, puede ser valiosa, siempre en el marco de su indicación por falta de preparados comerciales, y podría apoyar la creación de la **“PLATAFORMA DE DEFENSA DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL”**, por la utilidad de las FM en la farmacoterapia para los niños. Valora positivamente el respaldo legal de su desarrollo, el que se priorice el rigor en la elaboración de las mismas, la guía de la excelencia de las materias primas y sobretodo su desarrollo dentro

del marco institucional europeo de la buena práctica clínica y del empleo de fármacos autorizados por la AEMPS.

Referencias.-

- 1.- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- 2.- REAL DECRETO 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales
- 3.- BOE Número 65, de 16 de marzo
- 4.- REAL DECRETO 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- 5.- REAL DECRETO 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos

María José Mellado en representación del CMED-AEP.
Madrid, 12 de diciembre de 2010.