

La formulación magistral en España: una opción de futuro

Cecilia Martínez Fdez-Llamazares
Farmacéutica Adjunta
Servicio de Farmacia. Área Materno-Infantil
Hospital G. U. Gregorio Marañón
Asesora externa de la AEP

La utilización de fármacos en la edad pediátrica y neonatal presenta ciertos handicaps que no podemos obviar:

- Los medicamentos se utilizan fuera de las indicaciones autorizadas en el 50-60% de los casos en niños¹⁻⁷ y en el 90% en neonatología y cuidados intensivos pediátricos^{2, 8}. En cardiología pediátrica se ha estimado que este porcentaje ronda el 75%^{9, 10}.
- No existe información adecuada respecto a su uso en pediatría ni en las fichas técnicas ni en los prospectos
- No existen formulaciones galénicas apropiadas para la población pediátrica
- Ausencia de datos pediátricos respecto a farmacocinética, eficacia y sobre todo seguridad, fundamental en los niños pues la población pediátrica es especialmente sensible.

Así pues, el uso de fármacos en la edad pediátrica, sobre todo en lactantes y niños, está inequívocamente unido al uso de fórmulas magistrales debido a la escasez de presentaciones específicamente adaptadas para uso pediátrico. La formulación magistral, en el área pediátrica es, por tanto, uno de los pilares fundamentales para garantizar su tratamiento farmacoterapéutico. Y sin embargo, varias son las dificultades que actualmente existen y deben ponerse de manifiesto con respecto a la formulación magistral en pediatría:

- Dada la ausencia de indicación propiamente dicha para pediatría de muchos de los principios activos que se precisa formular, los pacientes transmiten su enorme dificultad para conseguir la elaboración de ciertas fórmulas magistrales (ejemplo, citrato de cafeína, flecainida...). En este documento, se hace referencia al “uso compasivo” como “solución” a esta situación, pero conviene repasar algunos aspectos que recientemente han cambiado el escenario legal en el que vivíamos hasta ahora. Recientemente ha sido publicado el Real Decreto¹¹ por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Este real decreto cambia el enfoque del término uso compasivo, pues *“limita el uso excepcional de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas a la esfera de la práctica clínica, y por tanto, al ámbito de responsabilidad del médico prescriptor, no requiriéndose una*

autorización estatal caso por caso. Este uso tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y al protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento". **Es preciso que los colectivos farmacéuticos y médicos se unan para poner de relieve que en el caso de la pediatría, este no es un uso "excepcional", y que por tanto, la ley debe amparar dicha circunstancia, estableciendo recomendaciones específicas para facilitar el acceso a las fórmulas magistrales en grupo de edad.**

- En muchas ocasiones, es preciso formular principios activos que no aparecen en el listado de principios activos de acción e indicación reconocidas legalmente en España, aunque sí existen presentaciones comerciales que los incluyen (ejemplo, carvedilol). Es decir, son principios activos de los cuales no se puede disponer como materia prima pura, por lo que para su formulación, debe recurrirse al empleo de especialidades farmacéuticas, hecho este prohibido en la mayor parte de nuestras Comunidades Autónomas.
- Existen diferencias en cuanto a las condiciones de financiación de fórmulas magistrales en las distintas comunidades autónomas que conviene armonizar, para evitar diferencias en cuanto al acceso a las mismas dependiendo del origen geográfico de los pacientes. Es así pues, deseable que, como sucede en la Comunidad Autónoma de Madrid, y ajustándose a los criterios de excepcionalidad establecidos en el artículo 13.8 de la Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid se permita al farmacéutico utilizar una especialidad farmacéutica como materia prima por desabastecimiento de alguna de las sustancias medicinales, aunque sólo sea aplicable **en los dos supuestos siguientes:**
 - Cuando a petición del médico prescriptor **se precise modificar la forma galénica** de una especialidad, debido a que las condiciones del paciente requieran ese cambio.
 - Cuando el médico prescriptor, de manera justificada **requiera efectuar un ajuste terapéutico**, al no existir ninguna especialidad farmacéutica con la dosis deseada.

1. Broadman LM, Semenov I. The use of "off-label" drugs. *Anesth Analg*. 2006 Jul;103(1):250-1.
2. Dell'Aera M, Gasbarro AR, Padovano M, Laforgia N, Capodiferro D, Solarino B, et al. Unlicensed and off-label use of medicines at a neonatology clinic in Italy. *Pharm World Sci*. 2007 Aug;29(4):361-7.
3. Frederick R. Video: Pediatric medicines--prescribing drugs "off-label". *Science*. 2008 Oct 10;322(5899):209.
4. Hsien L, Breddemann A, Frobel AK, Heusch A, Schmidt KG, Laer S. Off-label drug use among hospitalised children: Identifying areas with the highest need for research. *Pharm World Sci*. 2008 Oct;30(5):497-502.
5. Kimland E, Bergman U, Lindemalm S, Bottiger Y. Drug related problems and off-label drug treatment in children as seen at a drug information centre. *Eur J Pediatr*. 2007 Jun;166(6):527-32.
6. Monestime-Williams N, Dickerson LM, Basco WT, Jr. Off-label prescribing of medications for children. *J S C Med Assoc*. 2007 Jun;103(5):130-3.
7. Pandolfini C, Bonati M. A literature review on off-label drug use in children. *Eur J Pediatr*. 2005 Sep;164(9):552-8.
8. Bavdekar SB, Sadawarte PA, Gogtay NJ, Jain SS, Jadhav S. Off-label drug use in a pediatric intensive care unit. *Indian J Pediatr*. 2009 Nov;76(11):1113-8.
9. Bajcetic M, Jelisavcic M, Mitrovic J, Divac N, Simeunovic S, Samardzic R, et al. Off label and unlicensed drugs use in paediatric cardiology. *Eur J Clin Pharmacol*. 2005 Nov;61(10):775-9.
10. Pasquali SK, Hall M, Slonim AD, Jenkins KJ, Marino BS, Cohen MS, et al. Off-label use of cardiovascular medications in children hospitalized with congenital and acquired heart disease. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2008 Nov;1(2):74-83.
11. Real Decreto por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, 1015/2009, (19 de junio, 2009).