

El medicamento individualizado

Un valor social para el paciente
y para el Sistema Sanitario



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos



ÍNDICE

1. Introducción.....	5
2. Ventajas para el paciente de esta práctica profesional.....	6
3. Dificultades para el acceso del paciente al medicamento individualizado	6
4. Perspectiva de desarrollo de la formulación y su utilidad futura. Propuestas de avance	10
5. Conclusiones / decálogo	11





1. INTRODUCCIÓN

El desarrollo de los medicamentos industriales a lo largo de las últimas décadas ha generado un avance muy importante en la calidad y esperanza de vida de numerosos pacientes. No obstante, aun así, existen numerosos casos donde **es necesario disponer de opciones terapéuticas individualizadas para pacientes concretos**. De ahí la importancia de la Formulación Magistral como vía para obtener los tratamientos personalizados que estos pacientes requieren. Y el valor del acceso a la prescripción y elaboración de medicamentos individualizados, tradicional y legalmente denominados fórmulas magistrales.

La **formulación de medicamentos individualizados, o Formulación Magistral** (en adelante FM), ha evolucionado en paralelo al resto de elementos de la farmacoterapia, incorporando nuevas formas farmacéuticas y procedimientos farmacotécnicos a pequeña escala y rigurosos controles de calidad tanto para las materias primas (principios activos y excipientes) como para los productos terminados. La prescripción de un facultativo sanitario y la elaboración en farmacias comunitarias y servicios de farmacia que han de cumplir unos requisitos establecidos legalmente, garantizan la necesidad y la calidad de estos medicamentos. Tanto en el ámbito hospitalario, como en el extrahospitalario.

Con este documento se pretende **poner en valor el papel del medicamento individualizado en la terapéutica actual** que, como complemento del medicamento industrial, hace posible una asistencia sanitaria integral, coste-efectiva y en línea con el enfoque de adaptación de los tratamientos a las necesidades concretas de cada paciente, como debe ser en un sistema sanitario moderno propio de nuestro tiempo.



2. VENTAJAS PARA EL PACIENTE DE ESTA PRÁCTICA PROFESIONAL

2.1. SEGURIDAD

Moderna y estricta regulación técnico-legal

En nuestro ordenamiento jurídico-sanitario, el “Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”, reconoce el valor de la FM dedicándole de forma completa un capítulo de la norma.

Asimismo, el “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 Oficiales”, garantiza la elaboración de los medicamentos individualizados con unos estándares de rigor técnico y sanitario. Requisitos de calidad que se prevé serán consolidados en la modificación de este Real Decreto actualmente en desarrollo.

Por otra parte, la FM es un servicio reconocido por todas las Administraciones en los Conciertos Autonómicos de Prestación Farmacéutica con un sistema de tasación propio.

En definitiva, esta práctica profesional está sujeta a una normativa rigurosa y moderna, en línea con el conjunto de la Unión Europea y otros países desarrollados, constituyendo una actividad productora de medicamentos en paralelo con los medicamentos de fabricación industrial a los cuales complementa sin entrar en competencia.

2.2. CALIDAD

Elaboración siguiendo las normas de correcta elaboración y control de calidad

Es necesaria la existencia de directrices, guías y procedimientos que garanticen que todos los profesionales sanitarios puedan ofrecer una asistencia sanitaria y unos servicios de calidad, eficientes y que respondan a las necesidades reales de los pacientes. En el ámbito del farmacéutico, esto se traduce en un enfoque de actividad profesional basada en Procedimientos de Calidad y Buenas prácticas.

En la materia que nos ocupa, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales se realiza siguiendo las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y según las directrices del Formulario Nacional. Tanto las farmacias comunitarias, como los servicios de farmacia hospitalaria, han definido procesos y disponen de procedimientos de elaboración y control, y de una amplia experiencia y trayectoria profesional, que garantizan la obtención de medicamentos eficaces y seguros para el paciente.



En cualquier caso, hay que incidir en que la elaboración de FM y PO, que se realiza tanto en el ámbito comunitario como hospitalario, está avalada por la intervención tanto del facultativo prescriptor como del farmacéutico elaborador y dispensador, de forma que existe una doble intervención sanitaria que constituye una doble garantía para el paciente.

2.3. FIABILIDAD

Actividad farmacéutica genuina y estratégica

El “Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”, define la “Fórmula Magistral” como “el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario”.

Los prescriptores y los farmacéuticos, tanto del ámbito hospitalario como del comunitario, trabajan conjuntamente para dar una respuesta adecuada a la demanda asistencial. Esta colaboración entre los dos ámbitos contribuye a la conciliación de los tratamientos, entre los que se encuentran los medicamentos individualizados, una vez que el paciente recibe el alta hospitalaria. La capilaridad de la farmacia comunitaria es un valor más en este ámbito para facilitar la continuidad en la estrategia terapéutica de los pacientes.

2.4. DIVERSIDAD

Amplio abanico de especialidades en las que el paciente se beneficia actualmente de la aportación terapéutica de la Formulación Magistral

La Formulación de medicamentos individualizados actúa como un potente elemento personalizador capaz de incrementar la calidad asistencial en muchas situaciones concretas de la práctica clínica. La dermatología y la pediatría son las especialidades con una mayor presencia de la Formulación. La pediatría es la que ha tenido un mayor desarrollo en los últimos años por la necesidad de adaptación de dosis a las peculiaridades del paciente pediátrico. En la geriatría estas adaptaciones, más que imprescindibles, representan

un incremento en la calidad asistencial y una mayor accesibilidad de los pacientes a los tratamientos. En la oftalmología y otorrinolaringología se mezclan terapias tópicas clásicas con aportaciones modernas de mucho interés. Otras especialidades para destacar son: ginecología, podología, alergología, oncología y paliativos, odontología y veterinaria.

Por otro lado, la Formulación en los servicios de farmacia hospitalaria dan respuesta a un porcentaje importante de los pacientes hospitalizados que no pueden ver cubiertas sus necesidades terapéuticas sin esta práctica:

- Nutrición parenteral total (lípidos, hidratos de carbono y aminoácidos por vía endovenosa), particularmente durante el periodo postoperatorio de las intervenciones digestivas, especialmente de colon, con el fin de mantener el estado nutricional requerido durante su restablecimiento, y en pediatría.
- Terapias utilizadas en pacientes terminales que incluyen la elaboración de numerosos medicamentos personalizados para los cuidados paliativos, como la sedación. Los pacientes terminales presentan frecuentemente dificultades para tragar medicamentos, y a veces carecen de la masa corporal mínima necesaria para recibir varias inyecciones diarias. Como alternativa, la Formulación permite la elaboración de medicamentos adaptados para ser administrados por otras vías, dosis y/o formas farmacéuticas.
- Formulaciones analgésicas para pacientes afectados de dolor crónico.
- Mezclas endovenosas, evitando al paciente inyecciones o administraciones múltiples.
- Citostáticos. La elaboración de citostáticos, constituye en el hospital una de las áreas de más alta repercusión en costes y en personal de los servicios de farmacia, a cargo de farmacéuticos especializados en oncología.
- Ensayos clínicos. En muchos de los ensayos clínicos, es necesario preparar el medicamento para su uso, ante la ausencia del producto de origen industrial.
- Radiofármacos. En todos los casos, es preciso proceder a la constitución del radiofármaco de forma extemporánea antes de su administración al paciente con fines diagnósticos o terapéuticos.

Finalmente, una mayor presencia de la Formulación en otras especialidades médicas, como psiquiatría o cardiología, se traduciría en un aporte terapéutico a las opciones actualmente disponibles.

2.5. INNOVACIÓN

Adaptación constante a la realidad terapéutica y a las necesidades de los pacientes

Muy pocas áreas científico-tecnológicas están sometidas a un grado de renovación tan alto en sus contenidos y desarrollos como la farmacoterapia. También la FM ha evolucionado al ritmo del resto de elementos de la farmacoterapia, incorporando nuevas formas farmacéuticas, procedimientos farmacotécnicos y controles de calidad, tanto para materias primas (principios activos y excipientes) como para el medicamento.



3. EL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO COMO GARANTÍA ASISTENCIAL

El desarrollo de la industria farmacéutica amplió notablemente las posibilidades de investigación y producción a gran escala de medicamentos, lo que ha supuesto un avance trascendental hacia una medicina más universalizada. Sin embargo, la industrialización ha provocado un cierto grado de “despersonalización” del medicamento, que pasó a ser producido con un criterio “estadístico”, en lugar de un criterio “personalizado”.

Con el medicamento de origen industrial es el paciente el que “se adapta” al medicamento (dosis y formas farmacéuticas predeterminadas, con independencia de las características personales de cada paciente), frente al medicamento individualizado, prescrito y elaborado a la medida de cada paciente específico y donde es el medicamento el que “se adapta” al paciente. Por ello, la Formulación adquiere un protagonismo especial al aportar un medio personalizado de enfocar el tratamiento farmacológico, al adecuar el medicamento a las características fisiopatológicas únicas que cada persona presenta, en aquellas ocasiones en las que no se logra con el medicamento industrial.

Al medicamento individualizado se le reconoce un valor en la terapéutica moderna para:

- **Cubrir lagunas terapéuticas en el tratamiento** de determinados pacientes o patologías para los cuales no hay medicamentos industriales específicos para sus necesidades: formas farmacéuticas no comercializadas, dosificaciones distintas, etcétera. Nos referimos a:
 - **Pacientes que requieren formas farmacéuticas no comercializadas:** como suspensiones orales para pacientes pediátricos o geriátricos; o medicamentos administrados por vía tópica, en los que un cambio de vehículo puede suponer una mejor adaptación al proceso evolutivo de la enfermedad o a las características particulares del paciente.
 - **Pacientes que requieren dosificaciones distintas de las comercializadas.** En ocasiones las presentaciones disponibles pueden no ajustarse a las necesidades de todos los pacientes y, a menudo, es necesario realizar un ajuste de dosis de forma individualizada según el peso, la edad, el estado fisiológico, las limitaciones funcionales (insuficiencia renal y/o hepática, etc.) y la propia evolución del su proceso patológico. Así también se evitan problemas de infradosificación o sobredosificación por fraccionamientos inadecuados de comprimidos.
 - **Pacientes con enfermedades raras o poco frecuentes** adecuando los principios activos y su formulación a las condiciones específicas de cada paciente.

- **Animales que requieren medicamentos individualizados veterinarios.** La diversidad de indicaciones y especies de destino es aún mayor que en medicina humana, mientras que el número de medicamentos veterinarios fabricados industrialmente es notablemente inferior.
- **Facilitar la administración** del medicamento mediante la modificación de características organolépticas, elaboración de preparados de mayor estabilidad, asociación de principios activos, etcétera. De forma más pormenorizada nos referimos a:
 - La modificación de las características organolépticas del medicamento que faciliten su administración y uso.
 - La administración de preparados con escaso tiempo de estabilidad. Mediante la Formulación se pueden elaborar preparados extemporáneos con principios activos de baja estabilidad o elaborar formulaciones con estabilidad limitada.
 - La asociación de varios principios activos en una única forma farmacéutica: en mezclas intravenosas, nutrición parenteral, terapia oncológica, patologías dermatológicas superpuestas en una misma zona. etcétera. De esta manera, se evitan múltiples administraciones (inyecciones en muchos casos) a lo largo del día, se ahorra tiempo al personal hospitalario, se facilita el cumplimiento y se reducen costes.
 - La optimización de la cantidad de medicamento respecto a la duración del tratamiento o tipo de enfermedad: en ciertas patologías que afectan a grandes superficies corporales (psoriasis, atopia, ictiosis...). La Formulación permite adaptar las cantidades a preparar, lo que resulta más práctico y puede suponer un ahorro para el paciente y/o para el SNS.
- **Eliminación o sustitución de excipientes** en el tratamiento de pacientes con problemas de alergias, escasa tolerabilidad, interacciones, interferencias, etcétera.
- **Reducir el riesgo de posibles reacciones adversas.** Con la FM se minimizar el riesgo de aparición de posibles efectos adversos a medicamentos, al ajustar la dosis, el vehículo o la vía de administración al paciente.
- **Solucionar situaciones de desabastecimiento/ ó retirada de medicamentos fabricados industrialmente.** La FM garantiza la continuidad de los tratamientos con estos medicamentos con una mayor rapidez que otras opciones, como puede ser la importación de medicamentos extranjeros, ahorrando a la vez notables costes de esfuerzo y dinero para el paciente y para el Sistema Nacional de Salud. Cabe destacar en este punto que el "Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos y productos sanitarios", publicado por la AEMPS el 8 de mayo de 2019, considera como una de las propuestas para minimizar el impacto producido por los problemas de suministro sobre el paciente la inclusión de la FM, en los Conciertos para la prestación farmacéutica entre Colegios Oficiales de Farmacéuticos y Consejerías de Sanidad/Salud de las CCAA, como una de las alternativas terapéuticas que sustituyan al medicamento desabastecido.

En conclusión, la FM es una respuesta plenamente racional y coste-efectiva a situaciones específicas que no pueden afrontarse desde el enfoque generalista de los medicamentos fabricados industrialmente y está en línea con los modernos enfoques de la medicina personalizada.



4. DIFICULTADES PARA EL ACCESO DEL PACIENTE AL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO

Existen en la actualidad algunas barreras para el desarrollo de la FM, que a título enunciativo y no limitativo son las siguientes:

- Carga burocrática excesiva.
- Incertidumbre legal y, en ocasiones, tendencia a la normativa restrictiva.
- Falta de consideración a la hora de actualizar cualquier disposición legal del ámbito farmacéutico (receta médica, asistencia transfronteriza, medicamentos veterinarios, colirios de suero autólogo, entre otros.).
- Falta de demanda y/o reducción de las prescripciones.
- Dificultad de acceso a materias primas.
- Desactualización e inequidad en los listados de principios activos financiados de las diferentes CC.AA.
- Formulario Nacional incompleto y desactualizado.
- Limitación en los principios activos susceptibles de Formulación.
- Falta de formación de facultativos prescriptores.

En este sentido y, puesto que el objetivo de la FM es cubrir lagunas terapéuticas, debería ser posible elaborar fórmulas magistrales con principios activos que:

- Formen parte de un medicamento de origen industrial actualmente registrado o que lo estuvo anteriormente, aunque haya causado baja, y siempre y cuando no haya sido por motivos de seguridad o por un balance beneficio/riesgo deficiente.
- Formen parte o hayan formado parte de medicamentos registrados en algún país miembro de la Unión Europea y que no hayan sido retirados por motivos de seguridad o balance beneficio/riesgo desfavorable.
- Estén incluidos en el Formulario Nacional, o en publicaciones similares a nivel europeo, aunque actualmente no existan presentaciones comerciales de los mismos.
- Estén incluidos en los anexos de los Conciertos de Prestación Farmacéutica de las diferentes CC.AA.

En definitiva, no restringir los principios activos susceptibles de empleo en FM a la disponibilidad de presentaciones comerciales en el mercado y tener en cuenta los supuestos descritos.



5. PERSPECTIVA DE DESARROLLO DE LA FORMULACIÓN Y DE SU UTILIDAD FUTURA. PROPUESTAS DE AVANCE

Es evidente que la FM es una actividad necesaria y demandada, que ha ido evolucionando a lo largo de los años y que presenta un futuro prometedor. En este sentido ya hemos plasmado en este documento que la FM constituye una opción de futuro en línea con la evolución de la terapéutica centrada en el paciente, ya que permite la obtención de tratamientos “a medida”, adaptados a las singularidades y necesidades de cada caso concreto en las ocasiones en que no haya medicamentos industriales que se ajusten lo suficiente.

Para lograrlo, desde la Organización Farmacéutica Colegial consideramos necesario:

Aumentar la colaboración multidisciplinar e interinstitucional

Es imprescindible una colaboración entre prescriptores y farmacéuticos, tanto del ámbito comunitario como hospitalario, con el respaldo de las Organizaciones Profesionales y el apoyo de las autoridades sanitarias, tanto a nivel estatal como autonómico.

En línea con esta necesidad de colaboración, en el Consejo General existe un Grupo de Trabajo de Formulación Magistral, constituido por expertos de todas las partes interesadas en la fabricación, distribución, elaboración y dispensación de fórmulas magistrales, representados por diferentes Asociaciones Profesionales.

Por otro lado, la estrategia debe centrarse en la consecución de alianzas institucionales. Citar en este punto el “Convenio Marco en materia de medicamentos de uso humano y veterinarios, de productos sanitarios y cosméticos”, firmado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.



Promover activamente la capacitación de prescriptores y elaboradores

Una mejor formación de los prescriptores se traduce en un mayor conocimiento de esta opción a la hora de definir una estrategia terapéutica para el paciente, y hace posible su extensión a otras posibles áreas médicas de interés. Con la formación de elaboradores y dispensadores se contribuye a mejorar la técnica de elaboración, en aras de asegurar los estándares de calidad, así como al aumento en el conocimiento sobre posibles alternativas terapéuticas cubiertas por la Formulación, para poder asesorar a prescriptores y pacientes, incrementándose la calidad asistencial de los servicios profesionales sanitarios asistenciales.

Por otro lado, si se favorece la formación en materia de FM de los profesionales sanitarios que forman parte de Autoridades sanitarias, Instituciones o Universidades, se mejoran los criterios a la hora de acometer un desarrollo normativo o de la ejecución de alguna medida que pueda afectar a esta práctica profesional y al acceso de los pacientes a estos medicamentos, y se actualiza la posible información que su vez las Instituciones o Universidades trasladan a los profesionales sanitarios.

Para lograr los efectos anteriormente descritos, desde el Consejo General se ha puesto en marcha la iniciativa de “Aula del Medicamento individualizado”, un proyecto formativo multidisciplinar sobre FM dirigido a prescriptores, elaboradores y legisladores.

Avanzar en el desarrollo normativo enfocado en el paciente y basado en criterios profesionales y asistenciales

Cualquier disposición legal debe dar respuesta a las demandas reales de prescriptores, y formuladores/ elaboradores/dispensadores y pacientes, conciliando cualquier medida con las necesidades de los pacientes, y solucionar posibles vacíos legales que generan situaciones de inseguridad jurídica en materia de FM. Para ello, en línea con la práctica habitual de otros países europeos, resultaría de utilidad la existencia de Comisiones mixtas Administración-Representantes de las profesiones sanitarias implicadas, con el fin de desarrollar esta normativa para que se ajuste a las necesidades de las partes interesadas, y teniendo además en cuenta el eficaz antecedente de colaboración en la publicación del Formulario Nacional.



En este sentido, confiamos en que el proceso actual de revisión del Real Decreto Legislativo 1/2015, del Real Decreto 175/2001 y del Real Decreto 1015/2009 consolide el acceso de los pacientes a la prescripción y elaboración de los medicamentos individualizados como herramienta del sistema sanitario cuando así lo estime el profesional prescriptor, sin dificultarlo con medidas que, bien mediante el incremento de la inseguridad jurídica o de la carga burocrática, o afectando a la cercanía al paciente, dificulten este acceso del paciente al medicamento.

Insistimos en la conveniencia de que las Organizaciones representantes de prescriptores, elaboradores y pacientes participen en todas las fases de este proceso para que resulte el mejor marco legal para el paciente.

Facilitar la digitalización de los procesos para hacerlos más eficientes

Con el objetivo de reducir la gestión burocrática y facilitar la conservación de la información asociada a la FM que hasta ahora se realizan en papel, como los registros de temperaturas o materias primas. Citar en este punto la posibilidad de disponer de las fuentes bibliográficas en formato digital y la consolidación de la receta electrónica, a nivel autonómico y nacional (receta electrónica interoperable).

Actuaciones específicas a nivel autonómico

Desde los Colegios Oficiales de Farmacéuticos es importante continuar trabajando en aquellos aspectos cuyo desarrollo redunde en beneficio de la FM:

- Elaboración de protocolos de gestión de desabastecimientos en los que se priorice el uso de FM.
- Actualización de los documentos que regulan la financiación de FM para garantizar la equidad de la asistencia sanitaria y adaptar los preparados a las innovaciones galénicas y a la realidad económica actual.
- Revisión periódica de honorarios profesionales.
- Colaboración con las administraciones autonómicas para la racionalización de las inspecciones.
- Avanzar en los proyectos de receta electrónica, tanto en cada CC.AA. como en el proceso de interoperabilidad.



6. CONCLUSIONES / DECÁLOGO

- 1. La Formulación Magistral es una herramienta asistencial imprescindible para la individualización de los tratamientos en respuesta a situaciones que no pueden afrontarse desde la visión general de los medicamentos de fabricación industrial.**

- 2. La prescripción facultativa de medicamentos individualizados y su elaboración por el farmacéutico constituye una actividad importante del Sistema Sanitario en beneficio del paciente.**

- 3. Tanto desde la farmacia comunitaria como desde el servicio de farmacia del hospital, los farmacéuticos trabajan conjuntamente entre sí y con los prescriptores para dar una respuesta adecuada a la demanda asistencial de los pacientes.**

- 4. Las principales utilidades de la elaboración de medicamentos individualizados pueden resumirse en:**
 - Cubrir lagunas terapéuticas, desabastecimientos o retiradas de la producción industrial de medicamentos.
 - Facilitar la administración de fármacos y el cumplimiento farmacoterapéutico.
 - Personalizar tratamientos adaptándolos a las características particulares del paciente que no pueden ser satisfechas con los medicamentos industriales.

- 5. La actual normativa técnico legal que regula la calidad de la Formulación Magistral es exigente y rigurosa, igual que ocurre con la correspondiente a los medicamentos fabricados industrialmente, incluyendo desde el control de materias primas, hasta la elaboración, etiquetado, dispensación e información al paciente.**

- 6. Los profesionales farmacéuticos de todos los ámbitos aúnan esfuerzos para garantizar la adecuada actualización en el conocimiento en esta materia, la adaptación constante a la innovación galénica y a la realidad terapéutica, así como la excelencia en la elaboración y control de calidad los preparados.**

- 7. Una perspectiva restrictiva en el desarrollo normativo o en la limitación de la actividad de la Formulación, se traduciría en un perjuicio injustificado de las posibilidades de prescripción, dispensación y tratamiento individualizado de los pacientes.**

- 8. Una mayor implicación por parte de las Administraciones central y autonómica daría solución a muchas de las dificultades a las que se enfrentan los facultativos prescriptores, los farmacéuticos elaboradores y los pacientes para satisfacer sus necesidades terapéuticas.**

- 9. La participación de los representantes de prescriptores, elaboradores y pacientes en el desarrollo normativo redundaría en la definición de un marco legal que garantice la accesibilidad del paciente al medicamento individualizado.**

- 10. La colaboración multidisciplinar e interinstitucional es un elemento clave para la evolución de la Formulación y su consolidación como terapia de futuro.**



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos