



**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**

**LA FORMULACIÓN MAGISTRAL
EN ESPAÑA:
UNA OPCIÓN DE FUTURO**

Octubre 2010

**Grupo de Trabajo de Formulación Magistral
Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos**

Índice

Introducción	Pág. 2
Una moderna y estricta regulación técnico-legal	Pág. 4
La Formulación Magistral en la Farmioterapia actual	Pág. 6
Principios activos susceptibles de ser utilizados en la Elaboración de Fórmulas Magistrales	Pág. 8
Conclusiones	Pág. 12

Introducción

La Formulación Magistral ha sido durante siglos una parte fundamental de la actividad profesional de los farmacéuticos y, hasta hace pocas décadas, la única vía a través de la que se elaboraban de forma apropiada los medicamentos para su uso medicinal. 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 a la fórmula magistral, hecha a la medida de cada paciente específico y donde es el medicamento el que “se adapta” al paciente.

La incuestionable utilidad de los medicamentos de origen industrial no resta un ápice de importancia a la formulación magistral, que constituye una práctica fundamental tanto desde el ámbito profesional como desde el estrictamente sanitario. Así lo reconocen las modernas farmacopeas, que la destacan como una parte esencial de la práctica médica y farmacéutica, equiparando sus monografías a las de medicamentos de fabricación industrial. En este sentido, países como Francia o EEUU, que en su día restringieron de forma drástica la práctica de la formulación, se han visto obligados a recuperarla para poder dar respuesta a una demanda cada vez mayor de terapias personalizadas y centradas en el paciente.

La tendencia actual en la innovación dentro de las ciencias biomédicas pasa por el paradigma de la medicina molecular; es decir, por la profundización en el conocimiento de los mecanismos patogénicos a escala molecular, encuadrados en un amplio mapa que los interconecta entre sí y con el propio genoma humano. En este ámbito, la formulación magistral 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.

Muy pocas áreas científico-tecnológicas están sometidas a un grado de renovación tan alto en sus contenidos y desarrollos como la farmacoterapia. También la formulación magistral ha evolucionado al ritmo del resto de elementos de la farmacoterapia, incorporando nuevas formas farmacéuticas y procedimientos farmacotécnicos a pequeña escala, y rigurosos controles de calidad para las materias primas (principios activos y excipientes) y para los productos acabados.

La universalización de la prestación farmacéutica en España, a través del Sistema Nacional de Salud, es una conquista social de extraordinaria importancia, como lo es la influencia del medicamento sobre la calidad de vida de las personas. En ambos aspectos la formulación magistral colabora activamente, ya que en nuestro país la formulación magistral tiene una larga y fecunda tradición profesional y sanitaria. La Administración Pública es consciente del valor terapéutico actual de esta opción farmacológica y, de hecho, las **oficinas de farmacia** españolas dispensaron 8,33 millones de recetas de fórmulas magistrales para el Sistema Nacional de Salud (SNS) a lo largo del año 2009, lo que supuso el 0,9% de todas las recetas dispensadas para SNS, incluyendo medicamentos, efectos y accesorios, y fórmulas magistrales en ese año. Desde el 2000, en el que el número de recetas de fórmulas magistrales dispensadas para el SNS fue de 6,35 millones, el crecimiento fue continuo hasta el año 2007,

en el que se dispensaron 9,17 millones de fórmulas magistrales en el ámbito del SNS. A partir de ese momento, se experimentó un leve retroceso anual del 3,5% en 2008 (8,85 millones de recetas) y del 5,9% en 2009.

La prestación farmacéutica dentro del Sistema Nacional de Salud está sujeta a Conciertos específicos con las Comunidades Autónomas, dentro de los cuales existe un apartado específico dedicado a la elaboración de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, con especial énfasis en aquellas cuestiones relativas a su financiación por el Sistema Nacional de Salud, dado que la regulación técnico-legal es objeto de una normativa específica de carácter estatal.

Por otro lado, también la formulación magistral realizada en los **servicios hospitalarios de farmacia** es una práctica muy común. De hecho, un porcentaje importante de los pacientes hospitalizados no podría ver cubiertas sus necesidades terapéuticas sin la elaboración particularizada de medicamentos en dichos servicios farmacéuticos: preparados personalizados para nutrición enteral y parenteral, preparaciones de citostáticos y mezclas de citotóxicos , combinaciones específicas para cuidados paliativos y tratamiento del dolor mezclas endovenosas, tratamiento de colectivos específicos de pacientes, preparaciones de medicamentos para indicaciones “extra-label” y uso compasivo (con la adecuada autorización por la AEMPS), adaptaciones de medicamentos para ensayos clínicos, preparación de radiofármacos, etc.

Desde el punto de vista terapéutico, el uso más frecuente de las fórmulas magistrales se produce en el ámbito de la dermatología, pero es muy significativa su participación en pediatría, podología, anestesiología ,alergología ,oftalmología, ginecología, ORL, odontología, oncología, digestivo, veterinaria, etc.

Una moderna y estricta regulación técnico-legal

En nuestro ordenamiento jurídico-sanitario, la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios*, reconoce el valor de la formulación magistral dedicándole un capítulo completo de la norma, concretamente el IV (*De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales*), en el que se indica expresamente que las fórmulas magistrales y preparados oficinales son medicamentos legalmente reconocidos, preparados por un farmacéutico o bajo su dirección y dispensados, desde una oficina de farmacia o servicio farmacéutico, con información suficiente que garantice su correcta identificación (incluido el nombre del farmacéutico que los ha elaborado), conservación y uso seguro. Atendiendo al carácter estrictamente personalizado de estos medicamentos, nuestro marco jurídico indica que no se podrán publicitar ni fórmulas magistrales ni preparados oficinales.

En este punto es importante recordar los aspectos más relevantes de este tipo de medicamentos, para tener presente su calidad de medicamentos y su interés sanitario. Así, las fórmulas magistrales:

- Están dirigidas a pacientes individualizados.
- Cumplimentan una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluyen.
- Se preparan con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España (el empleo de sustancias o medicamentos no autorizados requerirá de autorización expresa de la AEMPS).
- Se elaboran siguiendo las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y según las directrices del Formulario Nacional (para fórmulas magistrales tipificadas).
- En el caso de fórmulas magistrales veterinarias, estarán prescritas por un veterinario y se destinarán al uso individualizado de un animal o a un número reducido de animales de la misma explotación.

De igual manera, los preparados oficinales deben:

- Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional (que contiene las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación y las normas de correcta preparación y control).
- Cumplir con las normas de la Real Farmacopea Española.
- Presentarse y dispensarse bajo principio activo o, en su defecto, denominación común internacional (DCI) o denominación científica y en ningún caso bajo marca comercial.

La elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales está legalmente sujeta a las disposiciones recogidas en 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 oficinales* (BOE núm. 65, de 16 marzo). Obviamente, se trata de una norma que está en la misma línea de rigor técnico y biosanitario que los medicamentos fabricados industrialmente, aunque legalmente la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales no requiere de una autorización como fabricante de medicamentos, como señala el punto 3 del artículo 1 del *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*. Aun con ello, sí están sujetos a esta norma específica los fabricantes de principios activos utilizados

como materias primas en la fabricación de medicamentos (incluyendo las fórmulas magistrales y los preparados oficinales), cuya actividad consiste en la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, así como los procesos de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y re-etiquetado.

Resulta también obvio que la calidad de los medicamentos (magistrales o industriales) está directamente relacionada, entre otros aspectos, con la calidad de las materias primas. De hecho, la calidad de las materias primas es considerada como un punto crítico y de partida en la elaboración de medicamentos.

Las posibilidades de aprovisionamiento de materias primas son diversas: acudir al productor o fabricante original, a un intermediario comercial que no manipula la materia prima, etc., si bien, para el caso concreto de la elaboración de fórmulas magistrales la correspondiente normal legal que la regula recoge en lugar destacado la posibilidad de adquirir dichas sustancias a un centro autorizado, definido, hasta la fecha, según el *Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre*.

Cabe destacar que las características diferenciales de la fórmula magistral respecto del medicamento industrial condicionan, y mucho, las posibilidades de suministro de materias primas. Sólo es necesario fijarse por ejemplo en el ya mencionado “tamaño de la preparación” de las fórmulas magistrales (que condiciona la cantidad a adquirir) o, reflexionando un poco, en la gran variedad de Fórmulas que pueden llegar a elaborarse en una oficina o servicio de farmacia (que condiciona el número de materias primas distintas a adquirir).

Precisamente estas **características diferenciales** imponen la necesidad de **aplicación** a esta realidad de la **Normativa Europea** sobre cumplimiento de Buenas Prácticas, como se establece en el reciente *Real Decreto 824/2010, de 25 de junio*. De hecho ya existen propuestas concretas que permitan asegurar que en el futuro la formulación magistral seguirá disponiendo del amplio vademécum con el que tradicionalmente ha contado

En definitiva, no solo el proceso de elaboración y control de la propias fórmulas magistrales y preparados oficinales por las oficinas de farmacia y servicios hospitalarios de farmacia, sino también la fabricación, importación y/o almacenamiento de las materias primas de interés para la formulación magistral – entendiendo como tales a principios activos farmacológicos y excipientes – están sujetos a una normativa rigurosa y moderna, en línea con el conjunto de la Unión Europea y otros países desarrollados. Así pues, la formulación magistral es contemplada como una práctica profesional y una actividad productora de medicamentos absolutamente en línea con los medicamentos de fabricación industrial más innovadores. Veamos a continuación que, también, son una opción farmacológica de gran interés terapéutico.

La Formulación Magistral en la Farmacoterapia actual

No es posible agotar todo el caudal de posibles usos de la formulación magistral moderna con una simple relación de circunstancias. No obstante, y solo a efectos meramente ilustrativos, podemos recordar algunos de sus aplicaciones más comunes:

1. Cubrir lagunas terapéuticas: la aparición de medicamentos industriales ha simplificado el catálogo de opciones farmacoterapéuticas disponibles. La formulación magistral permite resolver vacíos terapéuticos, lo que resulta fundamental en determinados pacientes o patologías para los cuales no hay medicamentos industriales específicos para sus necesidades. Éste es, entre otros, el caso de:
 - 1.1. Formas farmacéuticas no comercializadas: como por ejemplo, suspensiones orales para pacientes pediátricos/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.
 - 1.2. Dosificaciones distintas a las comercializadas: 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, limitaciones funcionales (insuficiencia renal y/o hepática, etc.) y la propia evolución del proceso patológico del paciente. Así además se evitan problemas de infradosificación o sobredosificación, por ejemplo, por fraccionamientos inadecuados de comprimidos.
 - 1.3. Enfermedades raras/medicamentos huérfanos o adecuación a las condiciones específicas de cada paciente.
 - 1.4. Medicamentos veterinarios: la diversidad de indicaciones y especies de destino es aun mayor que en medicina humana, mientras que el número de medicamentos veterinarios fabricados industrialmente es notablemente inferior.
 - 1.5. Medicamentos homeopáticos: la Formulación Magistral supone una garantía de elaboración de preparados homeopáticos utilizados en el tratamiento de síntomas y patologías individuales.
2. Solucionar situaciones de desabastecimiento/retirada de medicamentos fabricados industrialmente: la formulación garantiza la continuidad de tratamientos con una mayor rapidez que otras opciones como puede ser la importación de medicamentos extranjeros, con notables costes para el paciente o para el Sistema Nacional de Salud.
3. Facilitar la administración al paciente: esto lleva asociado una mejora del cumplimiento terapéutico, y por lo tanto, de los resultados del tratamiento. Esto se puede conseguir mediante:
 - 3.1. La modificación de las características organolépticas del medicamento: que faciliten su administración y uso.
 - 3.2. La administración de preparados con escaso tiempo de estabilidad: mediante Formulación Magistral se pueden elaborar preparados extemporáneos con principios activos de baja estabilidad o elaborar formulaciones con también estabilidad baja.
 - 3.3. 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, etc. Se evitan así 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.
 - 3.4. 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, etc.), 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.

4. Eliminar o sustitución de excipientes en caso de alergias, poca tolerabilidad, interacciones, interferencias con análisis o incompatibilidades físico-químicas con otros productos.
5. Individualizar el tratamiento a las peculiaridades del paciente: ajustes de dosis o modificación de la forma farmacéutica para adaptarlo a las características individuales del paciente y a una pauta posológica más adecuada. La variabilidad de respuesta a los medicamentos es una norma, tal y como demuestran la farmacogenómica o la nanofarmacia, y no una excepción. Además, la individualización del tratamiento es importante para mejorar la Atención Farmacéutica al paciente.
6. Reducir el riesgo de posibles reacciones adversas: como la Formulación Magistral permite personalizar el tratamiento, lo que redundará en una ayuda a que se reduzca el riesgo de aparición de posibles reacciones adversas a medicamentos.
7. En el caso de los pacientes internados en clínicas, los servicios de farmacia hospitalaria permiten atender las necesidades terapéuticas de un significativo porcentaje de pacientes para las que no existen opciones comerciales. Esto alcanza cotas especialmente relevantes en:
 - 7.1. 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
 - 7.2. Las terapias utilizadas en pacientes terminales 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 Magistral permite la elaboración de medicamentos adaptados para ser administrados por otras vías, dosis y/o formas farmacéuticas.
 - 7.3. Formulaciones para tratamiento del dolor de pacientes afectados de dolor crónico
 - 7.4. Mezclas endovenosas. Prácticamente, la totalidad de los medicamentos endovenosos utilizados en hospitales y clínicas son fórmulas magistrales, evitando al paciente inyecciones o administraciones múltiples.
 - 7.5. Citostáticos. Mezclas citotóxicas. 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.
 - 7.6. Ensayos clínicos. En muchos de los ensayos clínicos, es necesario preparar el medicamento para su uso, ante la ausencia del producto de origen industrial.
 - 7.7. Radiofármacos. En todos los casos, es preciso proceder a la constitución del radiofármaco de forma extemporánea, uniendo el ligando con el radionúclido antes de su administración al paciente con fines diagnósticos o terapéuticos.

Principios activos susceptibles de ser utilizados en la elaboración de Fórmulas Magistrales

En el punto 1 del artículo 42 (Requisitos de las fórmulas magistrales) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, se indica textualmente que *“las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 de esta Ley y según las directrices del Formulario Nacional”*.

El 29 de abril de 2009, la Subdirección General de Inspección y Control de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) remitió una nota a las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas sobre la utilización de principios activos y productos intermedios en la Formulación Magistral, y específicamente en relación con algunas dudas surgidas respecto a las materias primas susceptibles de ser utilizadas en formulación magistral.

En esa comunicación se recordaba que por requerimiento legal las fórmulas magistrales deben prepararse con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España; que en el caso de utilizar principios activos no autorizados en España, se debe contar con la autorización expresa concedida por la AEMPS; y finalmente se indicaba que sólo pueden considerarse “autorizados” aquellos medicamentos que consten como tales en el Registro de Medicamentos de la AEMPS. Pero lo que más llama la atención es la interpretación restrictiva que hacía la mencionada comunicación sobre los principios activos utilizables para formulación magistral, al considerar que *“los medicamentos cuya comercialización se extinga o cause baja en este Registro no podrán considerarse autorizados”*.

En respuesta a la comunicación de la AEMPS, el Consell de Col.legis de Farmacèutics de Catalunya y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos emitieron sendos informes técnicos mostrando su desacuerdo con dicha medida y el Consejo General remitió un oficio a la Directora de la AEMPS para que reconsiderase, a efectos de su inclusión en fórmulas magistrales, la situación de aquellos principios activos que:

1. Formaron parte de la composición de medicamentos registrados en España, aunque actualmente no lo estén, siempre y cuando su retirada no se hubiese debido a motivos de seguridad o balance beneficio/riesgo desfavorable, sino a la falta de interés comercial.
2. 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.
3. Estén incluidos en el Formulario Nacional, aunque actualmente no existan presentaciones comerciales de los mismos.

a) Principios activos del Formulario Nacional vs. Registro de Medicamentos de la AEMPS

Tal y como se indica en la nota emitida por la AEMPS, en el art. 42 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, las fórmulas magistrales y preparados oficinales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, pero en la nota no se indica que en esa misma Ley, el artículo 44 especifica que *“el Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos”*. Esto podría interpretarse como

que los principios activos que constan en el Formulario Nacional se pueden formular aunque en el Registro de la AEMPS no conste ningún medicamento que contenga dichos principios activos.

Este es el caso del ácido bórico, cloruro sódico (prescrito a pacientes con patologías renales), permanganato potásico, sulfato de cobre, violeta de genciana o eosina. En el primer caso, en el Registro de la AEMPS no aparece ningún medicamento cuyo principio activo sea ácido bórico para su administración por vía ótica, pero sí que aparece con este uso en el Formulario Nacional; para el cloruro sódico, el permanganato potásico o el sulfato de cobre no hay medicamentos en el Registro de la AEMPS y lo mismo ocurre para los preparados oficinales de violeta de genciana y eosina.

Por otro lado, en la información de la AEMPS se indica que según establece el art. 9 de la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios*, sólo podrán considerarse autorizados aquellos medicamentos que consten como tales en el Registro de la AEMPS y que aquellos medicamentos cuya autorización se extinga o cause baja no podrán considerarse como autorizados, si bien, este artículo se encuentra dentro del Capítulo II, "*De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente*" y las fórmulas magistrales no pertenecen a este tipo de medicamentos industriales.

b) La mayoría de las bajas causadas en el Registro de la AEMPS tiene una justificación comercial y no farmacológica

El motivo más habitual de baja de un medicamento es la pérdida de interés económico para el laboratorio titular de la autorización de comercialización. Esto puede afectar a medicamentos de utilidad terapéutica contrastada por un uso continuado durante años, por lo que el posible interés económico no coincide con el interés sanitario y social. Por lo tanto, puede afectar a pacientes que se estaban beneficiando terapéuticamente del uso de principios activos contenidos en esos medicamentos que se dan de baja por estos motivos. En la nota enviada por la AEMPS, se especifica que los medicamentos cuya autorización se extinga o cause baja en el Registro no podrán considerarse autorizados. Esto implica que no se pueden formular aquellos principios activos de medicamentos que han causado baja por criterios comerciales y no de seguridad.

Sería en estos casos cuando la Formulación Magistral presenta una justificación evidente, dando continuidad a un tratamiento de mismo paciente o permitir el inicio para nuevos pacientes a los que un médico considere que ese sería el tratamiento más adecuado.

Por el mismo motivo hay medicamentos que nunca se han comercializado en España, debido a motivos meramente comerciales, pero que contienen principios activos de reconocida eficacia y seguridad, y con larga experiencia de uso clínico en otros países de la Unión Europea.

c) Equiparación de la Formulación Magistral con el uso compasivo de medicamentos

La mencionada nota hace referencia al artículo 28 del *RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos*, y que trata el uso compasivo de medicamentos, si bien, el *RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente*, deroga, entre otros, este artículo, con lo cual no se debería utilizar como justificación legal para equiparar la Formulación Magistral al uso compasivo de medicamentos. El uso compasivo de medicamentos actualmente se regula por el *RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*.

d) Principios activos de medicamentos autorizados a nivel europeo

En el art. 11 de la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios* se indica que la "Real Farmacopea Española está constituida por las

monografías contendidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas”, según esto, cuando en la Real Farmacopea Española conste un principio activo registrado a nivel europeo, aunque no esté específicamente autorizado en España, debería permitirse su utilización para la elaboración de fórmulas magistrales. Según ese mismo artículo, el Ministerio de Sanidad y Política Social reconocerá la vigencia en España de monografías concretas de Farmacopeas extranjeras.

El uso de ese principio activo debería ser bajo las indicaciones autorizadas, si bien, en el *RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*, se indica que en casos excepcionales, si la indicación terapéutica solicitada para autorizar un medicamento no ha sido previamente autorizada en España, se podrá solicitar dicha indicación aportando documentación científica que sustente ese uso y la conformidad del laboratorio titular. Obviamente, será la AEMPS la que autorice dicho uso.

También debería ser posible formular un principio activo de un medicamento extranjero cuya autorización de importación haya sido concedida por la AEMPS, y siempre y cuando sea posible obtener el principio activo en cuestión, con las debidas garantías de calidad.

e) Si existe interés sanitario, la AEMPS puede obligar a la autorización y comercialización efectiva de un medicamento

Según el *RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente*, cuando exista alguna laguna terapéutica, la AEMPS puede mantener la validez de autorización y exigir la comercialización efectiva de un medicamento. Es decir, la AEMPS está facultada para obligar a que un laboratorio mantenga la comercialización efectiva de algunos medicamentos. Si bien, en la práctica no son muchos los principios activos a los que se consideran que su ausencia genera una laguna terapéutica ya que por lo general existen otros fármacos de características similares. En el caso de no existir, es entonces cuando la Formulación Magistral constituye una respuesta plenamente válida en términos clínicos. En estos casos, adicionalmente, se evitaría obligar a un laboratorio a mantener la comercialización de un medicamento, con todo el coste que ello supone, dado que su posible laguna terapéutica quedaría perfectamente cubierta por la formulación magistral.

f) La limitación de la Formulación Magistral puede hacer necesario buscar otras alternativas, muchas veces más costosas

Restringir los principios activos susceptibles de empleo en Formulación Magistral podría suponer la prescripción de alternativas farmacológicas más costosas para el sistema sanitario.

g) Normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales

El *RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales*, no especifica ni medicamentos ni indicaciones, como condición previa para su empleo en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Estas normas son de aplicación obligatoria y no contemplan la necesidad de que los principios activos destinados para su elaboración tengan que estar incluidos en ningún medicamento fabricado industrialmente, ya que únicamente prevén como condiciones que:

1. Figuren en la Real Farmacopea Española o Farmacopeas de reconocido prestigio.
2. Que los principios activos tengan DOE o DCI.

Es decir, en las normas se prevé que pueden utilizarse sustancias no incluidas en el Formulario Nacional o Real Farmacopea Española y además separa a efectos de control de producto terminado, los conceptos de Formulación Magistral, Fórmula Magistral tipificada y Preparado Oficinal.

Conclusiones

1. La preparación personalizada de medicamentos continúa siendo hoy en día una de las tareas del farmacéutico y es especialmente útil cuando no existen alternativas terapéuticas fabricadas industrialmente. La personalización de los medicamentos es una necesidad terapéutica tanto en el ámbito ambulatorio, cubierto por las oficinas de farmacia, como en el hospitalario, resuelto por los servicios de farmacia hospitalarios.
2. Las principales utilidades de la Formulación Magistral pueden resumirse en:
 - a. Cubrir lagunas terapéuticas, desabastecimiento o retiradas de la producción industrial de medicamentos.
 - b. Facilitar la administración de fármacos y el cumplimiento farmacoterapéutico.
 - c. Personalizar tratamientos adaptándolos a las características particulares de cada paciente.
3. La actual normativa técnico-legal que regula la calidad de la formulación magistral es igual de exigente y rigurosa que la correspondiente a los medicamentos fabricados industrialmente. Esto incluye desde los principios activos y el resto de materias primas, hasta la elaboración y etiquetado.
4. Al Registro de medicamentos de la AEMPS puede atribuírsele un carácter referencial de manera que todos los medicamentos que previamente hayan sido autorizados para su uso, y por consiguiente sus principios activos, tengan la consideración de seguros y eficaces en los términos que define la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios*.
5. Salvo que un medicamento haya sido retirado del mercado farmacéutico por motivos de seguridad o por una deficiente relación beneficio/riesgo, el mantenimiento en el mercado de un determinado medicamento fabricado industrialmente depende fundamentalmente de su rentabilidad económica y de otros aspectos fundamentalmente de interés comercial. Por lo tanto, la utilidad terapéutica de un principio activo farmacológico que forme parte de un medicamento fabricado industrialmente no debería estar únicamente dependiendo de aspectos exclusivamente comerciales. De acuerdo con ello, cualquier principio activo que forme parte de un medicamento de origen industrial anteriormente registrado, aunque haya causado baja y siempre y cuando no haya sido por motivos de seguridad o por un balance beneficio/riesgo deficiente, debería ser considerado válido como posible componente de una fórmula magistral.
6. Una perspectiva restrictiva sobre los principios activos susceptibles de utilizarse en Formulación Magistral, limitaría injustificadamente las posibilidades de prescripción, dispensación y tratamiento individualizado de los pacientes. Asimismo, perjudicaría a los laboratorios farmacéuticos, al obligárseles por la AEMPS a mantener comercializados medicamentos que pueden provocarles pérdidas económicas.
7. Igualmente, cualquier medida de carácter restrictivo sobre el uso de la Formulación Magistral redundaría en un claro perjuicio profesional para los farmacéuticos, tanto del ámbito comunitario (oficina de farmacia) como del hospitalario, marginando esta actividad dentro de sus competencias y provocando un deterioro económico en aquellas oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria que han realizado una cuantiosa inversión para adecuar sus instalaciones a los rigurosos requerimientos tecnológicos establecidos por la normativa legal para la práctica de esta actividad.

8. La Formulación Magistral 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.
9. En línea con los puntos anteriores, la Administración Sanitaria debería mantener permanentemente actualizado el Formulario Nacional, con la ampliación de los preparados oficinales en él contemplados, particularmente, de los principios activos utilizados en el caso de los medicamentos que no requieren receta médica.