



ISSN: 1697-090X

[Inicio](#)
[Home](#)

[Índice del volumen](#)
[Volume index](#)

[Comité Editorial](#)
[Editorial Board](#)

[Comité Científico](#)
[Scientific Committee](#)

[Normas para los autores](#)
[Instruction to Authors](#)

[Derechos de autor](#)
[Copyright](#)

[Contacto/Contact:](#)



LA FORMULACIÓN MAGISTRAL Y LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA.

Pedro del Río Pérez
Farmacéutico Comunitario. Quintana de Rueda, León. España

farmacia@internet-rural.com

Rev Electron Biomed / Electron J Biomed 2005;3:40-46

[Comentario de la revisora Dra. Sonia Cruz Vega.](#) Jefe del Departamento de Servicios Farmacéuticos, Caja Costarricense de Seguro Social, San José Costa Rica

[Comentario del revisor José Ramón García Soláns.](#) Farmacéutico Comunitario. Presidente de la Sociedad Aragonesa Farmacia Comunitaria (LIFARA). Zaragoza. España

RESUMEN

La elaboración de medicamentos es una de las funciones más antiguas de los farmacéuticos, pero a medida que se fue desarrollando la industria farmacéutica la formulación fue perdiendo peso en el quehacer diario de una farmacia.

La formulación magistral viene a llenar ese vacío terapéutico que deja la industria, pues ésta no fabrica medicamentos individuales para cada paciente. Aquí es donde entra en juego la formulación magistral, elaborando el farmacéutico ese medicamento para ese determinado paciente que la industria no fabrica.

En el caso de la prescripción de una Fórmula Magistral, el farmacéutico debe comprobar que la fórmula magistral es necesaria, es segura y es eficaz para ese paciente concreto. Si alguno de estos tres apartados no es correcto el farmacéutico deberá actuar de la misma manera que con cualquier otro medicamento al hacer Seguimiento Farmacoterapéutico del paciente.

Palabras claves: Fórmula Magistral, Preparado Oficinal, Atención Farmacéutica, Seguimiento Farmacoterapéutico.

INTRODUCCIÓN

La elaboración de medicamentos es una de las funciones más antiguas de los farmacéuticos, pero a medida que se fue desarrollando la industria farmacéutica la formulación fue perdiendo peso en el quehacer diario de una farmacia.

Algunas de estas industrias fueron creadas por las propias farmacias dando un paso así del laboratorio de la farmacia a la elaboración industrial de medicamentos. Se pasó así de elaborar medicamentos individuales para un determinado paciente a preparar cientos iguales en mucho menos tiempo.

Hoy la formulación magistral de medicamentos está muy reducida con respecto a la dispensación de medicamentos elaborados por la industria. Puede suponer el 0,5-2% de las dispensaciones de una farmacia.

Se puede decir que no hay enfermedades sino enfermos, por lo que la formulación magistral vendría a llenar ese vacío terapéutico que deja la industria, pues ésta no fabrica medicamentos individuales para cada paciente. Aquí es donde entra en juego la formulación magistral, elaborando el farmacéutico ese medicamento para ese determinado paciente que la industria no fabrica (casi siempre por que no le resulta rentable su fabricación industrial).

LEGISLACIÓN ACTUAL

La Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento¹ define una formulación magistral como un medicamento destinada a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar una prescripción de un médico la cual detallará las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensada en una oficina de farmacia o Servicio Farmacéutico y con la debida información para el usuario en los términos previstos por la ley.

Esta misma Ley define un Preparado Ofical (PO) como un medicamento elaborado y garantizado por el farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en una oficina de farmacia o Servicio de Farmacia, enumerado y descrito en el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha oficina de farmacia o Servicio Farmacéutico.

Es decir, una **formulación magistral es un preparado individualizado** para un paciente determinado y un PO no; la formulación magistral la tiene que realizar obligatoriamente un médico y un PO no tiene porque ser obligatorio que lo recete un médico.

La legislación que regula todo lo relacionado con la formulación magistral es el Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero de 2001² por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Este Real Decreto supuso un cambio radical en la realización de fórmulas magistrales tal y como se venían realizando hasta entonces.

En el capítulo primero se regulan las características del personal que interviene en el proceso, responsabilidades, organización, higiene,...

El capítulo II se describen las características del local destinado al laboratorio y del utillaje del mismo.

El capítulo III está destinado a la documentación de todo el proceso, lo cual va a conllevar mucha más burocracia de la que existía antes de este Real Decreto: Documentación recepción de materias primas, Documentación del material de acondicionamiento, ficha de control, elaboración y registro de la formulación magistral, prospecto y etiquetado de la formulación magistral.

El capítulo IV está dedicado a las materias primas y el material de acondicionamiento de la fórmula magistral.

El capítulo V se dedica a la elaboración de la fórmula magistral y el capítulo VI nos habla de la dispensación, etiquetado y "prospecto" con información para el paciente que acompañará a la

fórmula magistral.

Lo más importante es el cambio a protocolizar, mediante los correspondientes Protocolos Normalizados de Trabajo², todos los procesos que se hagan desde la recepción de la materia prima, pasando por la limpieza y finalizando con la dispensación. Todo esto exige mucho papeleo y burocracia, de tal forma que más de la mitad del tiempo dedicado a la preparación de una fórmula magistral se consume en papeleo. En la gran mayoría de las ocasiones, se tarda más tiempo en cumplimentar la documentación exigida según el Real Decreto, que en elaborar la fórmula en sí.

Posteriormente cada Comunidad Autónoma (CC.AA.) elaboró su legislación al respecto de tal forma que cada una de las comunidades autónomas que conforma España tiene la suya propia.

Más adelante el Ministerio de Sanidad publicó el Formulario Nacional (con muchos años de retraso) que decepcionó a todos los farmacéuticos pues esperábamos mucho más de él. Además los Preparados Oficinales (PO), no incluidos en dicho formulario, para poder seguir elaborándolos había que solicitar a la Administración el correspondiente permiso, pero ese permiso sólo le facultaba a preparar dicho PO a ese farmacéutico y no a todos como sería lo lógico.

Una consecuencia de este cambio legislativo es que se ha reducido muchísimo el número de oficinas de farmacia que elaboran formulación magistral debido a que la adaptación del laboratorio de la farmacia para cumplir con la legislación resulta muy costosa y oficinas de farmacia que preparasen muy pocas formulación magistral al mes han optado por no adaptar su laboratorio y encargar las formulaciones magistrales que les prescriban a sus pacientes a otras oficinas de farmacia que si cumplen este RD. En la mayoría de las CC.AA sólo otras oficinas de farmacia pueden preparar formulación magistral a terceros, es decir que una oficina de farmacia que no elabore formulación magistral, se las encargará a otra oficina de farmacia que esté autorizada para ello, pero en alguna (como Aragón) el legislador autonómico ha decidido que el laboratorio del Colegio Oficial de Farmacéuticos (COF) pueda preparar formulación magistral a terceros lo que ha traído consigo cierta polémica.

APORTACIÓN DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Como dije anteriormente, la formulación magistral viene a cubrir las lagunas³ de la industria ya que esta prepara medicamentos "estándar" para abarcar a la mayoría de los pacientes, pero habrá un reducido número de pacientes a los cuales habrá que tratar recurriendo a la formulación magistral pues la industria no dispone de un medicamento adecuado para tratar a ese paciente concreto bien porque la forma farmacéutica no es la adecuada bien porque la dosis no es la que se precisa,...

Se puede incluso "adaptar" el medicamento (en este caso la formulación magistral) al paciente: Diabéticos (eliminación de excipientes no aptos para diabéticos), celíacos (utilizar excipientes sin gluten),...

En algunas ocasiones ha sido la formulación magistral la que se ha adelantado a la industria al elaborar formulaciones magistrales novedosas en cuanto a su composición y dosificación y que en muchas ocasiones (casi siempre) termina por registrar la industria como medicamento al cabo de cierto tiempo. Cuando esto ocurre nuestra legislación prohíbe preparar una formulación magistral con idéntica composición que un medicamento registrado por la industria.

CAMPOS DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL

La mayor relevancia de la formulación magistral es sin duda en la dermatología⁴. Ya a mayor distancia están la pediatría, oftalmología, ginecología, ORL, odontología, oncología, digestivo, veterinaria...

En el caso de los dermatólogos tienen mucha tradición a individualizar lo más posible el tratamiento de sus pacientes por lo que recurren a la formulación magistral en numerosas ocasiones. En ocasiones requieren la asociación de dos o más principios activos, que no están disponibles en los

medicamentos preparados de forma industrial, para tratar a un paciente concreto.

DESARROLLO DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL

Cuando el paciente acude a la farmacia con una receta de una formulación magistral debemos proceder de una forma similar a la dispensación de un medicamento preparado por la industria con la diferencia que en este caso debemos prepararlo nosotros.

Los pasos a seguir serían:

- Preguntar al paciente:
 - a. ¿Para quién es la formulación magistral (adulto, niño, anciano, embarazada...)? Hay que comprobar que la dosis es la correcta para ese paciente.

 - b. ¿Vía de administración (si no está claro)?

 - c. ¿Cuántas veces ha usado esta formulación magistral?

 - d. ¿Ha tenido alguna reacción adversa (en el caso de haberla usado con anterioridad)?

 - e. ¿Para qué patología se la recetado? ¿qué le ocurre en la piel? (este dato es fundamental para elegir un excipiente cuando el médico no lo indica).

 - f. Otras preguntas que consideremos de interés antes de preparar la formulación magistral.

 - Si se trata de una formulación magistral que vamos a preparar por primera vez, hay que asesorarse sobre el modo de preparación, incompatibilidades, excipientes adecuados..., con la ayuda de nuestra biblioteca y sitios en Internet como:
 - [Servicio de Farmacia](#) del Hospital Marqués de Valdecilla,

 - [Cuadernos de Formulación Magistral](#) (del Servicio de Farmacia del Hospital Son Dureta de Palma de Mallorca),

 - [ForMag](#) - Programa de Formulación Magistral,

 - [Acofarma – Productos Químico-Farmacéuticos](#),

 - [Vademécum de Dermocosmética](#),

 - el sitio de la [Sociedad Andaluza de Farmacia Hospitalaria](#),

 - o el de [Formulación Magistral en Dermatología](#).
- También podemos acudir a otros compañeros, el laboratorio de nuestro COF, listas de distribución de mail de temática farmacéutica:
- lista [AF en UniNet](#),

 - lista de [Farmacia en RedIris](#)...

asociaciones profesionales

- [APROFARM](#),
- [AEF₂](#)

y sociedades científicas, como la [SEFH](#).

- Elaboración de la formulación magistral siguiendo las indicaciones del Formulario Nacional (si la formulación magistral prescrita está tipificada en él), nuestra bibliografía,...y de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación
- Control de calidad de la formulación magistral una vez preparada⁵.
- Complimentación de la ficha de elaboración de esa formulación magistral la cual tendremos que archivar. Si la formulación magistral ha sido solicitada por otra oficina de farmacia, la haremos por duplicado para entregarle una copia a ella.
- Impresión de la etiqueta para pegar al envase de la formulación magistral.
- Elaboración de la información destinada al paciente sobre la formulación magistral preparada (es decir, un prospecto) donde se indiquen al menos los datos básicos que se mencionan en el Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero de 2001: Propiedades e indicaciones, efectos secundarios, precauciones y contraindicaciones, interacciones, dosificación, uso en embarazo, lactancia y ancianos, modo de conservación...
- Valoración de la formulación magistral para adherirla a la receta para su posterior facturación al sistema Nacional de Salud (SNS), en caso de que la formulación magistral sea financiada por el SNS)
- Dispensación de la formulación magistral al paciente. En este paso además de la información escrita entregada al paciente es aconsejable dar también información verbal de la misma, que es con la que se suele quedar el paciente.

LA FORMULACIÓN MAGISTRAL Y LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Es de destacar que el [Consenso sobre Atención Farmacéutica \(AF\)](#), publicado por el Ministerio de Sanidad y Consumo⁶ contempla a la formulación magistral como un componente más de este proceso, incluyéndola en el mismo nivel que la dispensación de los demás medicamentos.

Por lo tanto también en el caso de la prescripción de una formulación magistral el farmacéutico debe comprobar que la formulación magistral es necesaria, es segura y es eficaz para ese paciente concreto. Si alguno de estos tres apartados no es correcto el farmacéutico deberá actuar de la misma manera que con cualquier otro medicamento al hacer Seguimiento Farmacoterapéutico del paciente. Habrá de comprobar que la dosis es la adecuada así como el tipo de excipiente, contraindicaciones y alergias del paciente.

Así mismo, en caso de producirse una RAM infrecuente o muy seria para el paciente deberá comunicarlo mediante la correspondiente tarjeta amarilla a su centro regional de farmacovigilancia.

Otra consecuencia de este cambio legislativo es que todas las oficinas de farmacia están obligadas a dispensar las formulaciones magistrales que les soliciten sus pacientes, lo cual implica que una oficina de farmacia que no elabore formulación magistral no puede rechazar la petición de ese paciente pues está obligada a proporcionarle a ese paciente dicha formulación magistral encargando su elaboración a otra oficina de farmacia con la que tenga contratada dicha elaboración de formulación magistral.

Como vemos con este RD ha habido una distribución de las oficinas de farmacia en tres apartados: Por un lado las oficinas de farmacia que hacen formulación magistral para sus pacientes, las oficinas de farmacia que preparan formulación magistral para sus pacientes y para otras oficinas de farmacia que no hacen formulación magistral y por último las oficinas de farmacia que no elaboran ninguna formulación magistral y se limitan a dispensar las formulaciones magistrales para sus pacientes y que se las encargan a otras oficinas de farmacia.

Puede que quizá sea este el camino para otros apartados de la AF como es el Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT): La Administración podría acreditar a las oficinas de farmacia que hiciesen SFT y contratar con ellas determinados programas que no se los ofertaría a las oficinas de farmacia que no estuviesen acreditadas para hacer SFT. Este RD ya ha abierto una brecha en cuanto a tipos de oficinas de farmacia que si formulan y las que no formulan.

Muchos farmacéuticos que elaboran formulación magistral desearían que el legislador estableciese claramente ciertos aspectos poco claros, sobre todo ahora en que la legislación europea tiende a marcar la pauta a las legislaciones nacionales pues una formulación magistral, por ley deberá ser elaborada con sustancias de acción e indicaciones reconocidas legalmente en España y según las directrices del Formulacio Nacional. Un paciente que acudiese de otro país de la UE a España con una prescripción de una formulación magistral, el farmacéutico podría estar incurriendo en una ilegalidad al preparar dicha formulación magistral si ese medicamento no está registrado o reconocido en España. No se acaba de entender la razón por la que esa formulación magistral es perfectamente legal en otro país de la UE y no lo es en España. Para no incurrir en una ilegalidad se debería contar con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMyPS) (o el órgano administrativo que corresponda) para su utilización como uso compasivo.

El prescriptor puede recetar una formulación magistral de un medicamento registrado en España a una dosis distinta o forma farmacéutica distinta, para adaptarse a las características de ese paciente, pero si dicho medicamento aún está bajo patente se hace imposible la preparación de esa formulación magistral a menos que el laboratorio nos suministrase el principio activo cosa que actualmente no hará, todo lo contrario de lo que sucede en Italia. Una alternativa sería preparar esa formulación magistral a partir del medicamento comercializado por la industria⁷, pero nuestra actual legislación lo impide, pues no se puede preparar una formulación magistral a partir de un medicamento ya comercializado.

Agradecimientos: A Enrique Alía Fernández-Montes, Farmacéutico Comunitario, especialista en Formulación Magistral, por su ayuda en la elaboración de este artículo.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- BOE: Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento
- 2.- BOE: Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero de 2001
- 3.- Formulación Magistral de Medicamentos. COF Bizkaia 2.004.
- 4.- La Formulación Magistral en la Dermatología actual. Umbert P., Llambí F. Lab. Menarini, 1.998.
- 5.- Formulario Magistral. COF Murcia 1.997.
- 6.- Consenso sobre Atención Farmacéutica (AF). Ministerio de Sanidad y Consumo. http://www.msc.es/Diseno/informacionProfesional/profesional_farmacia.htm (aceso el 25/11/2005).
- 7.- La Formulación Magistral en la OF (3ª parte). Llopis Clavijo J., Baixauli Comes V. Ed Distribuciones Cid, 1.990.

Comentario de la revisora Dra. Sonia Cruz Vega. Jefe del Departamento de Servicios Farmacéuticos, Caja Costarricense de Seguro Social, San José Costa Rica

La preparación de formulación magistral, es una forma de salir adelante con la demanda de medicamentos que no supe la Industria Farmacéutica, pero visto globalmente este procedimiento para llenar las necesidades de nuestros pacientes, como farmacéutico tenemos que tomar en cuenta siempre, que todo medicamentos sea o no formulación magistral, debe entregarse en forma segura, oportuna y eficaz a nuestros pacientes.

Además, dejando de lado si el medicamento en una FN o no, es nuestro deber hacer el SFT, como parte de la AF a la que todos los farmacéuticos estamos es disposición de hacer como parte de nuestras funciones.

Comentario del revisor José Ramón García Soláns. Farmacéutico Comunitario. Presidente de la Sociedad Aragonesa Farmacia Comunitaria (LIFARA). Zaragoza. España

El autor nos demuestra su amplio conocimiento del asunto tratado; la revisión es rigurosa y exhaustiva, agotando la legislación y las expectativas y desigualdades que produce la falta de armonización de la misma, a nivel europeo, nacional y autonómico.

Incardina la esencia de la farmacia mediterránea; la fórmula magistral, con el futuro de la profesión; la prestación de atención farmacéutica, puesto que se produce entre ambas un maridaje difícil de alcanzar con los fármacos envasados a dosis fija. Sólo la fórmula magistral permite la verdadera individualización de la farmacoterapia de cada paciente. Es lástima que presiones comerciales de la industria y una legislación alambicada no permitan más el acceso de los pacientes a este tipo de medicación.

**Recibido, 22 de Noviembre de 2005.
Publicado, 11 de Diciembre de 2005.**