

LA FORMULACIÓN MAGISTRAL EN OFTALMOLOGÍA: UNA NECESIDAD TERAPÉUTICA

PHARMACEUTICAL COMPOUNDING IN OPHTHALMOLOGY: A THERAPEUTIC NEED

CORRAL ARAGÓN A¹

Tradicionalmente, la fórmula magistral ha sido, hasta la segunda mitad del siglo pasado, la forma habitual de prescripción utilizada en medicina. Posteriormente, con el desarrollo de las especialidades farmacéuticas, la formulación magistral de medicamentos quedó relegada como una forma especial de tratamiento en el ejercicio de la medicina especializada con el fin de subsanar lagunas terapéuticas, o bien para aplicar una medicación con dosificación especial.

En los últimos tiempos estamos asistiendo a un avance imparable de la terapéutica personalizada con el empleo de medicamentos en fórmulas magistrales ajustados a las precisas necesidades terapéuticas para cada paciente, necesidades no cubiertas por los medicamentos industriales.

¿Cuáles son esas necesidades en oftalmología?

Eliminación de conservantes en los colirios y soluciones oftálmicas por sus demostrados efectos indeseables en tratamientos continuados.

Dosis diferentes a las comercializadas.

Cambios de forma farmacéutica.

Posibilidad de prescripción de medicamentos o sustancias de diagnóstico dejados de fabricar definitiva o temporalmente por la industria farmacéutica.

Utilización de medicamentos novedosos aparecidos en otros países. Los pacientes españoles pueden, mediante fórmulas magistrales, y deben, en cuanto tienen derecho a la salud, ser medicados con sustancias aprobadas por instituciones de reconocido prestigio, que o bien son medicamentos huérfanos o no han sido registrados como especialidades en España.

Tratamiento de enfermedades exóticas que aparecen con la emigración. La excesiva demora que lleva la importación de medicamentos hace esta inviable.

Empleo de sustancias poco estables (con escaso tiempo de actividad terapéutica), en la farmacia se pueden elaborar para aplicación inmediata o extemporánea.

Asociación de medicamentos. Cuando un paciente tiene que utilizar varios medicamentos, además de la confusión que le origina, surge una desconfianza importante que provoca en muchos casos el abandono del tratamiento.

Preparación de soluciones especiales para perfusión en cirugía.

Individualización del tratamiento en el vehículo, dosis, forma farmacéutica y excipiente más apropiados a las particulares exigencias y estado de la patología.

Gracias a la formulación magistral se implica al paciente en el cumplimiento del tratamiento: la fórmula magistral presenta recursos psicológicos añadidos a los farmacológicos muy importantes para el paciente. Es un medicamento desarrollado por su médico y fabricado por su farmacéutico expresamente para él, por lo que se siente seguro con su tratamiento, sentimiento posesivo que propicia, todos lo sabemos, un cumplimiento terapéutico más efectivo que lleva al éxito del tratamiento.

Por tanto, la utilización de la formulación magistral es, por su capacidad y flexibilidad, un potencial para concebir nuevas pautas terapéuticas posibilitando la creación de nuevas formulaciones o bien la modernización de antiguas fórmulas con modernos principios activos.

¹ Asociación Española Farmacéuticos Formulistas. Farmacéutico Especialista en Farmacia Industrial y Galénica. Académico correspondiente de la Academia Farmacia Sta. María de España.
E-mail: a.corral@recol.es

Los medicamentos reconocidos son: Medicamentos de uso humano y veterinario fabricados industrialmente; las fórmulas magistrales; los preparados oficinales y los medicamentos especiales.

La Fórmula Magistral es definida en la Ley de Garantías y U.R.M. Art.8 i) como:

«El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.»

Como vemos, las fórmulas magistrales son medicamentos de prescripción médica obligatoria, por ello la receta médica es una parte muy importante en el proceder terapéutico del médico ya que en ella se resume el tratamiento necesario para restablecer la salud del enfermo.

La receta es un documento legal mediante el cual el facultativo médico ordena al farmacéutico, según ciertas reglas establecidas, que se dispensen los medicamentos necesarios para un paciente individualizado, indicando su dosis y la forma farmacéutica. Deben cumplir requisitos regulados por ley sin los cuales no son documentos válidos.

En cuanto a los requisitos que tienen más incidencia en la prescripción de fórmulas magistrales:

— Deben ser confeccionadas de modo que se dificulte su falsificación.

— Tamaño mínimo UNE-A-5. (Aproximadamente medio folio).

— La receta puede tener dos cuerpos:

Un cuerpo con la prescripción, exclusivamente para el farmacéutico.

Otro con las instrucciones al paciente: forma de utilización, posología, duración del tratamiento, diagnóstico o indicación diagnóstica.

— Los datos se deben escribir con claridad, preferiblemente a máquina o impresora de ordenador y en español.

— Deben figurar el nombre, apellidos y año de nacimiento del paciente.

— Datos completos del médico prescriptor: Nombre, apellidos, n.º colegiado, provincia, direc-

ción y teléfono para cualquier consulta sobre la prescripción.

— La denominación de las sustancias que componen el medicamento deben ser en DOE (Denominación Oficial Española) o DCI (Denominación Común Internacional).

— Se especificará la forma farmacéutica, cantidad total a fabricar, dosis por unidad de medida evitando decimales y aplicación o uso (interno, externo, instilaciones, perfusión, inyectable ...).

— Si se prescribe una dosis superior a la habitual se debe subrayar la cantidad y escribir al lado «dosis o cantidad correcta. Me reitero» y firmar al lado.

— No está permitido recetar más de una fórmula magistral por receta ni puede figurar prescripción de otros medicamentos en la misma receta.

— La receta tiene un plazo de validez de diez días, quedará en poder de la farmacia para su archivo y cualquier repetición de tratamiento exige nueva receta.

— Debe ser fechada, firmada y sellada.

La formulación magistral, hija de la colaboración entre dos profesionales, médico y farmacéutico va destinada a un paciente concreto y esa colaboración profesional del médico y farmacéutico es fundamental para solucionar problemas terapéuticos individualizados.

El triángulo médico-farmacéutico-paciente, en tratamientos con formulación magistral, es una relación específica que responde fundamentalmente a la necesidad y derecho del paciente a una atención sanitaria particular, pues muchos de ellos son considerados «casos únicos» en su categoría, con evidente abandono farmacológico.

La formulación magistral prestigia el quehacer diario del médico y del farmacéutico y la colaboración profesional se traduce en el éxito de los tratamientos, con una mejora de la atención sanitaria moderna que, en definitiva, es lo que buscamos los profesionales de la salud.

BIBLIOGRAFÍA

— *Presidencia del Gobierno. Ley 29/2006 de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE nº 178 27/07/2006.*