

REFORMULACION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA

Siempre hemos defendido que el servicio de farmacia debe disponer de un laboratorio de farmacotecnia, unido inexcusablemente al de control, para poder responder a las demandas (prescripciones) de los clínicos. El laboratorio de preparación supone no sólo local e instalaciones adecuadas, sino también personal; que este último esté suficientemente preparado es una exigencia profesional. En cambio nunca hemos defendido la preparación de medicamentos existentes comercializados como especialidad farmacéutica por entender que los servicios de farmacia no tienen tiempo para dedicarse a hacer la competencia a los laboratorios de especialidades farmacéuticas y difícilmente disponen de medios para competir en calidad. Afortunadamente quedaron atrás los tiempos en que nos vimos obligados, por exigencias del momento, a dedicar prácticamente todo nuestro tiempo y esfuerzo a «fabricar».

Preparar una fórmula magistral (prescripción médica individualizada) ha sido, es y creemos que será labor inexcusable del servicio de farmacia. La elaboración tiene unas normas tecnológicas, galénicas, analíticas..., pero también unas limitaciones legales que no es admisible desconocer u olvidar y que hemos tratado extensamente en ocasiones anteriores: sustancias autorizadas, dosis autorizadas, formas farmacéuticas autorizadas, indicaciones autorizadas... Todo lo que se salga de este contexto es una experimentación clínica y, por tanto, sólo admisible dentro de un ensayo clínico debidamente autorizado o excepcionalmente de un uso compasivo también debidamente autorizado. Fuera de estas alternativas es una preparación no legal que entraña una clara responsabilidad para el farmacéutico que la elabora, no tanto para el médico que la prescribe. Todo ello referido a una fórmula magistral en su más genuino concepto, es decir, elaborada a partir de los componentes, sustancias medicamentosas y excipientes.

Ahora bien, es bastante frecuente la manipulación de especialidades farmacéuticas para resolver problemas prácticos de indudable interés sin tener en cuenta los preceptos legales y menos aquella norma de derecho natural tan conocida de que «el fin no justifica los medios».

*El farmacéutico ha de tener muy claro que la responsabilidad de una especialidad farmacéutica es del fabricante, de quien la comercializa, del director técnico que la avala o de los tres **siempre que no se manipule**. En el momento de manipularla desaparece aquella responsabilidad o por lo menos queda muy disminuida y la adquiere el que la ha manipulado.*

*Hoy es extraordinariamente frecuente la **manipulación de las especialidades farmacéuticas para adecuarlas a una presentación que permita la distribución en dosis unitarias**. Si la presentación ya la posee la especialidad farmacéutica, la responsabilidad sigue siendo del laboratorio siempre que lógicamente se respeten las condiciones de conservación que el propio laboratorio indica (temperatura, luz). Si la presentación la da la farmacia de hospital mediante el reenvasado y no se mantienen las condiciones del envase original, la responsabilidad la adquiere el reenvasador. Por ejemplo, cortar en unidades un blíster manteniendo el envasado original dentro de un envasado nuevo en DU, mantiene las condiciones originales y la responsabilidad de origen. Reenvasar las cápsulas de omeprazol procedentes de un frasco componente de una especialidad farmacéutica transfiere toda la responsabilidad al que reenvasa.*

*También es frecuente la llamada **reformulación de especialidades farmacéuticas**, consistente o bien en tomar parte de una de ellas para preparar una fórmula magistral compleja (frecuente en fórmulas dermatológicas) o sencillamente para adaptar la dosificación a las necesidades de los*

pacientes por no existir aquella dosificación en el mercado. Indudablemente la responsabilidad se traslada enteramente al manipulador, al farmacéutico, que a pesar de tener un título que le habilita para elaborar no le exime de la responsabilidad en que incurre si elabora mal.

La fórmula magistral ha de elaborarse a partir de los componentes **previamente analizados** para asegurar su identidad y carencia de impurezas no admitidas, nunca a partir de especialidades farmacéuticas de las que, en la mayor parte de los casos, es imposible conocer la fórmula en su totalidad y más imposible todavía determinarla. Nunca debería mezclarse una especialidad farmacéutica en una fórmula magistral.

Se argumentará que no es lo mismo la simple reformulación entendida como una dilución para adecuar la dosis o cambio de forma farmacéutica para facilitar la administración. En efecto, no es lo mismo, desde un punto de vista de dificultad tecnológica, posibles incompatibilidades fisicoquímicas, etc., pero es exactamente lo mismo en cuanto a responsabilidad, puesto que una manipulación por sencilla que sea puede modificar el sistema fisicoquímico, la estabilidad, etc., aspectos normalmente desconocidos, no estudiados por el manipulador.

¿Qué hacer entonces? La única respuesta posible es la de preparar una verdadera fórmula magistral a partir de los componentes sin acudir nunca a la manipulación de una especialidad farmacéutica. ¿Que a veces es difícil o imposible? Es verdad, pero de acudir a especialidad farmacéutica tendría que contarse con el beneplácito y la orientación del laboratorio preparador para asegurar al máximo que la manipulación es correcta y, a pesar de ello, no eximiría de responsabilidad al manipulador ante cualquier respuesta adversa o denuncia judicial.

Las anteriores reflexiones, que hemos hecho muchas veces verbalmente y por escrito, las han provocado una vez más un buen trabajo que se publica en las páginas de este número y que es un fiel reflejo de lo que ocurre, de la presión que recibe el farmacéutico de hospital para solucionar problemas que ni los laboratorios de especialidades farmacéuticas, ni menos la Administración sanitaria, han intentado solucionar. El farmacéutico de hospital se erige en el «desfacedor de entuertos» o en el «redentor» que se siente obligado a resolver aquello que no resuelven los que están obligados a ello. No es su función ni tiene por qué asumirla y de hacerlo ha de procurarse la cobertura legal. Si no existe el colirio de un determinado antibiótico **no puede elaborarlo** si no cuenta con una autorización concreta, por ejemplo, como uso compasivo para determinado enfermo, puesto que utiliza una forma farmacéutica y una indicación no aprobadas en España. Y ello por duro que parezca. Su responsabilidad ya no es sólo si algo malo le ocurre al paciente, sino por el sólo hecho de elaborarla y dispensarla. Si no existe una dosificación pediátrica adecuada, siempre partiendo de la base que el medicamento está autorizado en pediatría, es aconsejable partir de la sustancia medicamentosa y elaborar del todo una fórmula magistral. Lógicamente que en este caso es indiscutible la responsabilidad total, pero es una responsabilidad consciente a la que obliga nuestro ejercicio profesional en tanto que la otra es una responsabilidad heredada por un incorrecto cumplimiento de la norma que une a la posible responsabilidad directa por el posible daño causado a la segura responsabilidad por incumplimiento de una norma de ejercicio profesional.

DR. JOSÉ M.^a SUÑÉ ARBUSSÀ

Catedrático de Legislación Farmacéutica.

Jefe del servicio de farmacia de Vall d'Hebrón Hospitals. Barcelona

BIBLIOGRAFIA

- Suñé J M.^a *Problemática legal de los servicios de farmacia*. XXVII Congreso Nacional de la AEFH. Granada, 1982; 25-33.
- Bel E y Suñé J M.^a *Responsabilidad del farmacéutico de hospital*. Farmacia Hospitalaria XXXI (Zaragoza, 1986). Madrid, 1987; 379-86.
- Bel Prieto E y Suñé Arbussà J M.^a *La elaboración de medicamentos en la farmacia del hospital: Aspectos legales e incidencia de la Ley del Medicamento*. El Farmacéutico Hospitalares 1991; 21: 19-22.
- Suñé Arbussà J M.^a y Bel Prieto E. *Preparaciones especiales*. Cienc Pharm 1992; 2: 151-60.