



EDITORIAL

Artículo bilingüe inglés/español

Regulación de la innovación en formulación magistral oftálmica

Regulating innovation in compounded ophthalmic preparations

Ana Castro-Balado, Miguel González-Barcia

Servicio de Farmacia, Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela (SERGAS), Santiago de Compostela, España. Grupo de Farmacología Clínica, Instituto Investigación Sanitaria Santiago Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, España. Departamento de Farmacología, Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Facultad de Farmacia, Universidad de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, España.

Autor para correspondencia

Miguel González Barcia
Servicio de Farmacia Hospitalaria
Hospital Clínico Universitario
Calle A Chupana s/n.
15701 Santiago de Compostela, España.

Correo electrónico:
miguel.gonzalez.barcia@sergas.es

Recibido el 11 de abril de 2020;
aceptado el 16 de abril de 2020.
DOI: 10.7399/fh.11452

Cómo citar este trabajo

Castro-Balado A, González-Barcia M. Regulación de la innovación en formulación magistral oftálmica. *Farm Hosp.* 2020;44(4):123-4.

Desde los años 80 hasta la actualidad, el desarrollo de la formulación magistral oftálmica en los servicios de farmacia hospitalaria ha permanecido prácticamente inalterada, silente, con formulaciones tópicas elaboradas a partir de vehículos sencillos con baja biopermanencia ocular que conllevaban molestas posologías de arduo cumplimiento terapéutico¹.

La medicina personalizada, que considera y trata de forma individualizada al paciente para conseguir el mejor resultado, no tiene marcha atrás. En este campo, cuyos protagonistas principales son la farmacogenética y demás ciencias ómicas, no se debe quedar atrás la formulación magistral, pues, por definición, debe subirse a este tren sin excusa. Para ello, resulta imprescindible adaptar las secciones de farmacotecnia a las actuales demandas terapéuticas mediante la adquisición de nuevas competencias galénicas.

En los últimos años, gracias a proyectos financiados por la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (AISEFH 2013 y AISEFH 2019), ha resurgido la investigación en la formulación magistral oftálmica. De este modo, tal y como se evidencia en el artículo de Castro-Balado *et al.*², se han empezado a introducir vehículos optimizados y de fácil traslación a la rutina asistencial en las secciones de farmacotecnia, como son los hidrogeles y las lentes de contacto como sistema de liberación de fármacos. Innovación, investigación y regulación son tres conceptos que deberían ir siempre unidos de la mano en el ámbito biosanitario; sin embargo, los dos primeros suelen adelantarse siempre a los elementos regulatorios, surgiendo de este modo vacíos legales que pueden retrasar de una u otra forma la implantación de los mismos.

Los productos sanitarios (PS) se encuentran bajo una estricta supervisión regulatoria que prioriza la seguridad y eficacia del paciente. Tanto la Comisión de la Unión Europea como la Food and Drug Administration clasifican estos dispositivos de acuerdo con su riesgo: bajo, medio o alto. Esta clasificación, a su vez, permite a los fabricantes determinar la necesidad de un estudio clínico regulado³. En la actualidad, existen una serie de PS cuyo objetivo principal consiste en facilitar la aplicación y/o administración de un principio activo en su lugar de acción. Este tipo de sistemas, que contienen sustancias medicinales, se clasifican según el marco europeo dentro del grupo III, que incluye materiales de endodoncia con antibióticos, apósitos con colágeno o agentes antimicrobianos, preservativos con espermicida y catéteres recubiertos de heparina, entre otros. Este campo

se encuentra en auge gracias a los recientes avances en el desarrollo de nuevos materiales liberadores de fármacos, favoreciendo la incorporación a la práctica clínica de PS revolucionarios, como es el caso de los *stents* farmacocoactivos.

Sin embargo, la introducción de productos sanitarios en el campo de la formulación magistral es novedoso y no se contempla en términos regulatorios. Desde 1994, y según la Comisión Europea, las lentes de contacto blandas de uso diario y las rígidas permeables al gas se clasificaron en el grupo II, permaneciendo en clase III aquellas de uso prolongado, debido a su mayor riesgo de efectos adversos. Hoy en día, forman parte de la práctica asistencial habitual como vendaje terapéutico tras cirugía en distintas patologías oculares con diversos objetivos⁴. Un campo emergente durante la última década son las lentes de contacto como sistema de administración de fármacos a nivel corneal. Recientes estudios han mostrado su capacidad para incorporar ciertos fármacos como antiinfecciosos o cisteamina, entre otros, favoreciendo la liberación sostenida del principio activo, y protegiendo su cesión frente al parpadeo y a la absorción improductiva⁵. Sin embargo, el uso de lentes de contacto como sistemas de administración de medicamentos plantea una preocupación regulatoria respecto a si debe ser regulado como un PS, un medicamento o una combinación de ambos. Si el PS se limita a la cesión de fármaco, entonces debería estar regulado como un medicamento. En cambio, si es un dispositivo con una indicación (por ejemplo, implantes no erosionables como Vitrasert, aprobado para la retinitis por citomegalovirus y otros), podría considerarse un producto combinado⁶.



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia
Articles published in this journal are licensed with a
Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>
La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,
ni tampoco por la publicación de sus artículos.

Por el momento, ninguna de estas lentes se encuentra comercializada, aunque existen patologías oculares graves que se podrían beneficiar de su empleo, como las queratitis infecciosas, el glaucoma o la cistinosis. Resulta inevitable la aparición a corto plazo de una solución conjunta cuando el paciente requiera lentes de contacto terapéuticas, pues se instilará en ellas las gotas para el tratamiento de su patología y asimismo utilizará las lentes para favorecer los procesos de epitelización y cicatrización.

La formulación magistral en este y otros campos debe ser una herramienta más de la medicina personalizada, y los nuevos desarrollos deben estar respaldados por nuevos marcos regulatorios que permitan el reconocimiento y apoyo necesario para la innovación sanitaria.

Bibliografía

1. Fernández-Ferreiro A. Formulación magistral oftálmica antiinfecciosa. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2019.
2. Castro-Balado A, Mandelo-García C, Zarra-Ferro I, Fernández-Ferreiro A. Nuevos sistemas de liberación de fármacos a nivel ocular. *Farm Hosp.* 2020;44(4):149-57. DOI: 10.7399/fh.11388
3. Zaki M, Pardo J, Carracedo G. A review of international medical device regulations: Contact lenses and lens care solutions. *Contact Lens and Anterior Eye.* 2019;42(2):136-46.
4. Shi DN, Song H, Ding T, Qiu WQ, Wang W. Evaluation of the safety and efficacy of therapeutic bandage contact lenses on post-cataract surgery patients. *Int J Ophthalmol.* 2018;11(2):230.
5. Hui A. Contact lenses for ophthalmic drug delivery. *Clin Exp Optom.* 2017; 100(5):494-512.
6. Novack G. Ophthalmic drug delivery: Development and regulatory considerations. *Clin Pharmacol Ther.* 2009;85(5):539-43.

Agradecimientos

Nuestro más sincero agradecimiento a la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (AISEFH 2019), a la Fundación Mutua Madrileña (XVI Convocatoria de Ayudas a la Investigación en Salud) y a la asociación "La Lucha de Iker contra la Cistinosis" por su apuesta y financiación de proyectos de investigación-innovación centrados en nuevos desarrollos de formulación magistral oftálmica para el tratamiento de enfermedades raras. Al Instituto de Salud Carlos III por las *researchs grants* (AF-F-Juan Rodés JR18/0004; CM-G-Río Hortega CM18/00090) y red temática RETICS (Oftared, RD16/0008/0003 y RD12/0034/0017) cofinanciada por FEDER.