



ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at
www.actasdermo.org



REVISIÓN

La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual

M. Sánchez-Regaña^{a,*}, F. Llambí-Mateos^b, M. Salleras-Redonnet^a, M. Iglesias Sancho^a,
H. Collgros Totosaus^a y P. Umbert-Millet^a

^a Servicio de Dermatología, Hospital Universitari Sagrat Cor, Barcelona, España

^b Profesor UT Galénica, Facultad de Farmacia, Universidad de Barcelona, Presidente de APROFARM, Barcelona, España

Recibido el 10 de octubre de 2011; aceptado el 9 de marzo de 2012

Disponible en Internet el 20 de julio de 2012

PALABRAS CLAVE

Formulación magistral;
Preparado dermatológico;
Vehículo;
Terapia dermatológica;
Principio activo

KEYWORDS

Compounding;
Dermatologic preparation;
Vehicle;
Dermatologic therapy;
Active ingredient

Resumen A pesar de la gran cantidad de productos disponibles producidos por la industria farmacéutica, hoy en día la formulación magistral sigue teniendo un papel muy importante en el tratamiento de las afecciones dermatológicas. Desde los inicios de la Dermatología se ha usado, siendo muy útil en el tratamiento de enfermedades para las que no se disponía de preparados farmacéuticos específicos; sin embargo, a medida que fueron apareciendo nuevos productos comercializados se puso en duda la utilidad de la formulación, cuestionando su seguridad, estabilidad y efectividad. Esto contrasta con la tendencia actual de recuperar la formulación, haciendo que vuelva a ocupar su lugar en la práctica dermatológica habitual. En el presente artículo revisamos las patologías en las que se usa con más frecuencia la formulación, sus utilidades e inconvenientes, la legislación actual al respecto en nuestro ámbito, aportando las últimas novedades descritas en cuanto a vehículos y principios activos disponibles.

© 2011 Elsevier España, S.L. y AEDV. Todos los derechos reservados.

Compounding as a Current Therapeutic Option in Dermatology

Abstract Compounding continues to play a key role in the treatment of skin conditions, despite the abundance of products made by the pharmaceutical industry. Right from the earliest days of dermatology, compounding proved very useful in the treatment of diseases for which no specific drugs were available. However, as new products came onto the market, this usefulness was called into question, and doubts over safety, stability, and effectiveness were raised. Today, compounding is regaining the place it once held in routine dermatological practice. We review the advantages and disadvantages of compounding, the most common indications, current legislation in our setting, and the latest developments in active ingredients and vehicles.

© 2011 Elsevier España, S.L. and AEDV. All rights reserved.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: msanchezreg@hotmail.com (M. Sánchez-Regaña).

Introducción

La formulación magistral en la terapéutica moderna

Durante unos años existió, en determinados ambientes profesionales y ante la industrialización a gran escala del medicamento, la duda sobre si la formulación tenía aún razón de existir. Es más, en algunos casos se cometió el error de asociar formulación con *praxis* antigua de la Medicina.

No cabe duda de que el desarrollo industrial de los medicamentos ha contribuido a una medicina más universalizada y ha permitido un desarrollo considerable de la investigación y de las mejoras en la prestación farmacológica. Sin embargo, la industrialización provoca también un cierto grado de «despersonalización» del medicamento que pasa a ser concebido y desarrollado con un criterio «estadístico», que se ajusta al estándar de la patología, pero no a las características personales de cada paciente. En el medicamento industrial es el paciente el que «se adapta» al medicamento (dosis fijas y formas farmacéuticas limitadas), frente al medicamento personalizado donde es el medicamento el que «se adapta» al grado de patología y características personales del paciente¹.

Las dos últimas décadas han puesto claramente de manifiesto que, si bien el medicamento industrial llega a casi todos los ámbitos de la terapéutica, en cada uno de estos ámbitos no resuelve todas las situaciones terapéuticas personalizadas en cuanto a dosis, formas farmacéuticas, vehículos o adaptación del medicamento a la clínica concreta del paciente. Es aquí donde el medicamento personalizado muestra su valor en la terapéutica actual: como una herramienta para complementar u optimizar el medicamento industrial. Así lo reconocen las modernas farmacopeas como la estadounidense (USP), que en el encabezamiento de su monografía 795, dedicada a la formulación, afirma: «La formulación (*compounding*) es fundamental en la farmacia práctica y es imprescindible para un adecuado sistema de protección de la salud»². Esta cualidad de ser imprescindible se refiere a que, sin el medicamento personalizado, muchas problemáticas particulares de adecuada administración de fármacos quedarían por resolver.

Esta utilidad del medicamento personalizado no ha sido puesta en entredicho en muchos países europeos como Alemania u Holanda, donde sigue representando un 3-4% con respecto al volumen total de medicamentos dispensados en la farmacia. En el ámbito de la Dermatología la proporción es superior. Otros países que en su momento adoptaron criterios muy restrictivos con respecto a la formulación, como Francia o Estados Unidos, rectificaron luego su posición para dar cabida al medicamento personalizado.

Utilidades de la formulación y su calidad

Este planteamiento personalizador de la formulación y complementario al medicamento industrial viene refrendado por 2 documentos de gran interés publicados en el último año 2 dos importantes instituciones:

Tabla 1 Criterios del documento del Consejo de Europa³

- Los medicamentos fabricados por la industria no siempre están autorizados o disponibles para cubrir las necesidades especiales de cada paciente
- La preparación de medicamentos en las farmacias, que puede ser necesaria como consecuencia de la situación personal y cuadro médico del paciente, sobre todo en ausencia de determinados productos, es indispensable para satisfacer las necesidades especiales de los pacientes individuales en Europa
- Hay que considerar el valor añadido que deben tener las preparaciones en farmacia con respecto a los productos comercializados
- Los medicamentos preparados en farmacia es necesario que cumplan con criterios apropiados y específicos de calidad, seguridad y valor añadido

1. El Consejo de Europa que publica su resolución CM/ResAP (2011), de 1 de enero de 2011 sobre las exigencias relativas a la garantía de calidad y de inocuidad de los medicamentos preparados en las farmacias para las necesidades especiales de los pacientes³.
2. El Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España, que en noviembre de 2010 publica el documento *La formulación magistral: una opción de futuro en España*, que es la primera reevaluación sobre la actividad realizada en los últimos 25 años¹.

En el preámbulo del documento del Consejo de Europa se exponen unos criterios sobre el valor añadido de la formulación y su utilidad terapéutica, que se recogen en la [tabla 1](#).

El documento del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos reevalúa el sentido y orientación de la formulación en las líneas antes expuestas. Tiene un gran interés, entre otros aspectos por ser el primer documento actual que especifica con claridad las utilidades terapéuticas reconocidas de la formulación. Estas utilidades se resumen en la [tabla 2](#), y aunque están hechas con una visión general, luego veremos que tienen una gran aplicación en la formulación dermatológica.

Además de su utilidad terapéutica, un aspecto fundamental en la formulación, hoy en día, es que sea un medicamento elaborado con los criterios de seguridad, eficacia y calidad exigibles a todos los medicamentos. Ello queda fundamentado por una parte por la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento (Ley 29/2006)⁴, que en su artículo 42 sobre formulaciones determina que solo podrán utilizarse en formulación principios activos con acción e indicación reconocidas en España. A su vez la calidad en la elaboración queda regulada por el Real Decreto 175/2001 sobre «Normas de correcta elaboración y control de calidad en formulación magistral y preparados oficinales»⁵ que es vigente en nuestro país desde enero de 2004 y que regula las condiciones de locales, instalaciones, personal, procedimientos normalizados de trabajo, utillajes, registros y documentación de materia prima, documentación pertinente para cada elaboración, etc. y cuya aplicación es regulada por los servicios de inspección de cada una de las comunidades autónomas.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3180821>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3180821>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)