

Editorial técnico

OPORTUNIDADES, RETOS, Y TEMAS PENDIENTES DE LA NORMATIVA DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES

El RD 175/2001 sobre las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales (1), marca un punto de inflexión en lo referente a la legislación sobre las funciones de la farmacotecnia en los hospitales españoles. Aunque en una primera lectura puede parecer que impone importantes restricciones y dificultades a esta función (2), lo cierto, es que da cobertura legal a muchas actividades que se están realizando en nuestros Servicios de Farmacia, y que no estaban claramente situadas dentro de los límites fijados por la Ley del Medicamento, las diversas leyes de ordenación autonómicas, o la Orden Ministerial de 1977 (3-5).

Los “flecós” de la ley del medicamento

El concepto de fórmula magistral, definido hace 11 años en el artículo 6 de la Ley del Medicamento como "...el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico..." dejaba en la “alegalidad” a numerosos productos que se elaboran en los hospitales españoles, sin prescripción facultativa previa, y sin estar destinados a un paciente individualizado concreto. Son lo que se ha venido en llamar “productos o fórmulas normalizadas” (6,7) entre los que podríamos citar, desde algunas formulaciones cuya reiterada prescripción hace conveniente el mantenimiento de unas pequeñas existencias, hasta la fabricación a escala semindustrial de medicamentos similares a los ofertados por los laboratorios farmacéuticos, pasando por productos destinados a situaciones de urgencias en las que se debe disponer del fármaco de forma inmediata.

Aunque esta situación de alegalidad ha sido denunciada en numerosas ocasiones (5, 7-9), la elaboración de estos “productos normalizados” ha continuado en los Servicios de Farmacia españoles, confiados probablemente, en que llegado el caso se haría una interpretación de la Ley favorable a sus intereses. Confianza excesiva a juzgar por una reciente sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (10) que condenaba a un farmacéutico al pago de 12.620 € (2.100.000 ptas.) ya que “...almacenó en su oficina preparados ya elaborados, envasados y etiquetados sin que mediara la previa prescripción...”. Si bien en este caso se añadían otras circunstancias (defectos en el etiquetado, comercialización fuera del canal farmacias, afán de lucro...), nos puede servir de ejemplo de las posibles consecuencias de trabajar en esas situaciones de alegalidad a las que estamos acostumbrando nuestra profesión.

Fórmula magistral tipificada: las oportunidades de un nuevo concepto

El RD 175/2001 introduce el concepto de “fórmula magistral tipificada” (punto 7 capítulo preliminar) y la define como “...la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad”. De esta forma se suprimen los requisitos de “destinado a un paciente individualizado” y de “prescripción facultativa”. Si recordamos que mientras no esté publicado el Formulario Nacional se encuentra en vigor la disposición transitoria número 2 de la Ley del Medicamento que establece que “...la elaboración de las fórmulas magistrales... se ajustará a los principios generales establecidos por la Ley y a las normas técnicas y científicas actualmente aceptadas”, nos encontramos que lo que hasta ahora hemos llamado “fórmulas normalizadas”, pueden ser consideradas “fórmulas magistrales tipificadas”.

De esta forma, (mientras no se publique el Formulario Nacional), disponemos de cobertura legal para la práctica totalidad de productos que se pueden elaborar en nuestros hospitales. Incluso si consideramos que el RD que regula la Farmaco -

pea Española y el Formulario Nacional, en el artículo 5, especifica que todos los medicamentos incluidos en la Ley del Medicamento podrán incluirse en el Formulario Nacional (incluyendo las especialidades farmacéuticas), y seguimos el análisis realizado por el Dr. F.J. Bautista (11,12) podría considerarse fórmula magistral tipificada aquellos medicamentos que se elaboran en los hospitales, y son similares a los ofertados por la industria farmacéutica.

Otro aspecto interesante que abre el concepto de formula magistral tipificada, al suprimir el requisito de la prescripción facultativa, es que las Comisiones Clínicas de un hospital podrían decidir sobre la incorporación de las mismas a las Guías Farmacoterapéuticas y a los protocolos del hospital. De esta forma, los servicios de farmacia podrían elaborar medicamentos, que sin ser copias exactas de los ofertados por la industria, ofreciesen alguna ventaja sobre los mismos. Una opción podría ser la elaboración de cápsulas con dosis superiores a las comercializadas, con el fin de reducir el número total de unidades a consumir por el paciente y facilitar así el cumplimiento terapéutico de la prescripción. Con este mismo fin, también se podría considerar la preparación de combinaciones de fármacos que no ofrece la industria, pero que se utilizan ampliamente en terapéutica.

Luces y sombras de la externalización o subcontratación de funciones

Otro aspecto que permite el RD 175/2001, y que ya ha sido comentado (2), es la subcontratación de los controles analíticos tanto para materias primas como para el producto terminado (capítulo IV artículo 4.1.1.2 y capítulo V artículo 5.2.5). En consecuencia puede no ser necesario disponer de costosas técnicas (13) que pueden hacer peligrar la eficiencia de la sección de farmacotecnia. Sin embargo, cuando se recurra a esta externalización de actividades, es obligatorio realizar lo "...bajo un contrato en que se establezcan claramente las obligaciones de cada parte". Teniendo en cuenta las consecuencias que podría tener una mala redacción

del mismo, parece recomendable la elaboración por parte de un grupo de expertos de algún tipo de contrato modelo que pudiera servir como base tanto a los farmacéuticos de hospital como a sus respectivos gerentes.

Pero el RD175/2001 también deja temas sin resolver. Uno de ellos es la fabricación por terceros, que ya se preveía en la Ley del Medicamento (artículo 76). Lo único que aporta el RD a este respecto es la obligatoriedad de un contrato entre las partes similar al necesario cuando se externalize los controles analíticos. Aunque se publicó (14) que en el proyecto de Ley de Acompañamiento a los Presupuestos Generales del Estado de 2002 se iba desarrollar este tema, a fecha de hoy, seguimos encontrándonos con un vacío legal, que se viene denunciando desde hace años, y que deja a quien usa o adquiere las denominadas “preparaciones especiales” (medicamentos preparados por la industria, como “fórmulas magistrales”, sin registro de especialidades farmacéuticas) en una situación, cuanto menos comprometida (15-18).

Otro tema por aclarar: responsabilidades por el daño causado por medicamentos

Independientemente de la cobertura legal de la adquisición o preparación de determinadas formulaciones, el farmacéutico que decida especializarse o simplemente incrementar su actividad en el área de la farmacotecnia, debe tener muy claro que asume una serie de responsabilidades sobre la calidad y correcta elaboración del producto. Hace ya tiempo que la SEFH apoyó un sistema de incentivación y de obtención de cobertura sobre la responsabilidad civil para los Servicios de Farmacia que desarrollasen especialmente estas funciones (13). El tiempo ha demostrado lo acertado de esta postura, dada la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas al respecto de la responsabilidad sobre la imposibilidad de realizar un transplante de riñón porque el órgano a transplantar fue tratado con una solución para perfusión defectuosa, preparada por la farmacia de un hospital asociado (19). En ella se aplicaba la directiva 374/85 sobre responsabilidad objetiva para el fabricante de productos defectuosos, y abre la posibilidad de demandar a las autoridades sanitarias por lo civil en este tipo de cuestiones.

De suceder un caso similar en España, los tribunales deberían estudiar el caso teniendo en cuenta, al menos, la Ley 22/94 de Responsabilidad Civil de Productos Defectuosos (que recoge la directiva 374/85), y la Ley General de Consumidores y Usuarios (en la que ya se ha basado el Tribunal Supremo para condenar al fabricante de un derivado hematológico contaminado por VHC). Si además el hospital en que ocurriese fuese de titularidad pública, habría que tener en cuenta la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas que considera que “...no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos y circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquellos”. Por eso, no es de extrañar que expertos en el tema califiquen la legislación española sobre este tema como un “jeroglífico jurídico” (20).

A modo de conclusión

El RD 175/2001, con su concepto de fórmula magistral tipificada, evita en gran medida los problemas derivados de una definición de fórmula magistral, tan restrictiva como la que se encuentra en la Ley del Medicamento. Por otro lado, al permitir la subcontratación de los controles analíticos, posibilita la reducción de la inversiones necesarias para mantener una sección de farmacotecnia operativa. Sin embargo, deja todavía temas pendientes como la fabricación por terceros, y los problemas derivados de la no publicación del Formulario Nacional. Teniendo en cuenta la poca claridad que existe en la legislación sobre la responsabilidad por daños debidos a medicamentos, sería deseable para todos los implicados (pacientes, farmacéuticos, autoridades sanitarias...) que no debamos esperar otros 11 años para ver adecuadamente legislados estos temas.

José M^a Alonso Herreros

Especialista en Farmacia Hospitalaria
Hospital General Universitario de Murcia

BIBLIOGRAFÍA

1. RD 175/2001 de 23 de febrero.
2. Roca Massa M. Los Servicios de Farmacia de Hospital y la nueva normativa de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. *Farmacia Hosp (Madrid)* 2001; 25: 323-6.
3. Ley 25/1990, del 20 de diciembre, del Medicamento.
4. Orden Ministerial 4617, 19 febrero de 1977. B.O.E. 1977 Núm 43, pág 4140.
5. Bel E. y Suñé JM. Elaboración de medicamentos en la farmacia de hospital. Aspectos legales e incidencia de la Ley del Medicamento. *El farmacéutico de hospitales* 1991; 1: 19-22.
6. Puigventos F, Serra J, Longoni M. Manual de fórmulas magistrales y normalizadas. 1ª Ed. Palma de Mallorca: Hospital Son Dureta, 1992.
7. Suñé JM y Bel E. Preparaciones especiales. *Ciencia Pharmaceutica* 1992; 3: 151-60.
8. Bel E. y Suñé JM. Responsabilidad del farmacéutico de hospital. Presentado en XXXI Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 1986, Zaragoza.
9. Suñé JM. Problemática legal de los Servicios de Farmacia. Presentado en XXVII Congreso de la Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales, 1982.
10. Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña. Núm recurso 851/1997.
11. Bautista FJ. Racionalización del Gasto Farmacéutico de los Hospitales. Papel del Farmacéutico Clínico. Presentado en XI Congreso Nacional de Hospitales, 1999, Murcia. Consultado en www.sefh.es 16 de julio de 1999.
12. Bautista FJ. La experiencia de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío en la racionalización del gasto farmacéutico. El papel del farmacéutico clínico. Presentado en III Encuentro Logística Hospitalaria. (Recolecciones Conferencias y Formación), 24 y 25 de octubre de 2001, Madrid.
13. Junta Permanente SEFH. Elaboración de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalaria. *Farm Hosp* 1994; 18: 129-30.
14. Europa Press. El Gobierno modifica la Ley de Sanidad para que las farmacias puedan encargar fórmulas magistrales a entes autorizados. *Diario Médico*. 27 –sep-2001.
15. Suñé JM y Bel E. Preparaciones especiales: a proposito de una sentencia del Tribunal Supremo. *Farm Hosp* 1992; 4: 357-9.
16. Martín D, Sánchez FJ. Posibilidades de la fabricación de medicamentos no registrados por laboratorios farmacéuticos a servicios de farmacia de hospitales. *Farm Hosp* 1994; 18 (2): 112-6.
17. Alonso JM. Informe sobre la formulación magistral y la farmacotecnia en los hospitales españoles (Premio Fonseca 1996). 1 Ed. Santiago de Compostela: Asociación de Antiguos Alumnos de la Facultad de Santiago; 1997.
18. Napal V. Dos años después. *Farm Hosp* 1995; 19: 313-4.
19. Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Sala Quinta) de 10 de mayo de 2001 sobre asunto C-203/99.
20. Amarilla M. Responsabilidad por fármacos: un jeroglífico jurídico. *Diario Médico* 16 de febrero de 2001.