

## Carta al Director

Estimado director y compañero:

---

En *Farmacia Hospitalaria* 2002; 26 (3): 189-194, se publica como *Editorial técnico* un escrito que se titula "Oportunidades, retos y temas pendientes de la normativa de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales". Mi larga experiencia en temas legales y la confianza que en mí ponen numerosos compañeros y discípulos me obligan a manifestar mi opinión sobre el mismo.

Creo que el autor hace una incorrecta interpretación de la definición de "*fórmula magistral tipificada*" del RD 175/2001 que aprueba las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales.

En efecto indica el RD que "Fórmula magistral tipificada es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad". De ello interpreta el autor del Editorial que "De esta forma se suprimen los requisitos de *destinado a un paciente individualizado* y de *prescripción facultativa*". Pues no; creo que es una interpretación errónea. Lo que dice es que la fórmula magistral tipificada es una *fórmula magistral* que recogerá el FN "por razón de su frecuencia de uso y utilidad", pero para nada suprime ninguna de las características o requisitos que le atribuye o exige la Ley del Medicamento (por cierto, Ley superior en categoría al RD que, además, aprueba unas normas que podrán modificarse por Orden ministerial que, por supuesto, nunca podrá contradecir el texto y espíritu de la Ley). Por tanto, la fórmula magistral tipificada es una fórmula magistral con todos sus requisitos (nos gusten o no, los creamos lógicos y actuales o no) destinada a un paciente individualizado, preparada por el farmacéutico, previa prescripción facultativa y dispensada en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico. Otra cosa será que el FN incorpore alguna

y que por el hecho de su incorporación pase a ser en realidad un preparado oficial y pase a regirse por las normas del mismo, es decir, sin prescripción médica a menos que especifique lo contrario y ser de reposición a menos de que también se indique lo contrario.

El autor escribe que "lo que hasta ahora hemos llamado *fórmulas normalizadas* pueden ser consideradas *fórmulas magistrales tipificadas*" y de ello deduce que "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". Pues no. Creo que es una opinión equivocada que no prosperaría ante un juez. Siguiendo en la misma línea escribe que "podría considerarse fórmula magistral tipificada aquellos medicamentos que se elaboran en los hospitales y son similares a los ofertados por la industria farmacéutica". Pues tampoco por el momento aun entendiendo por "similares" el que sean idénticos y bioequivalentes (en otro caso exigirían un ensayo clínico o un uso compasivo), puesto que no serán fórmula magistral tipificada hasta que se decida su inclusión en el FN cuya función no parece que sea en principio la de "copiar" especialidades farmacéuticas.

En el último párrafo del mismo apartado insiste en interpretar que la definición de fórmula magistral tipificada suprime el requisito de la prescripción facultativa (ya hemos argumentado antes que no es así) para deducir que las Comisiones clínicas (¿por qué no la Comisión de Farmacia y Terapéutica?) podrían decidir sobre la incorporación de las mismas a las Guías y a los Protocolos y "los Servicios de Farmacia podrían elaborar medicamentos que sin ser copias exactas de los ofertados por la industria, ofrecieren alguna ventaja sobre los mismos". Es decir, el

Servicio de Farmacia se convertiría en invento o “desarrollador” de medicamentos sin los correspondientes estudios, ensayos clínicos, etc., como un laboratorio y, además, sin necesidad de autorización concreta y específica (registro): como ejemplo pone cápsulas con dosis superiores a las comercializadas y combinaciones de fármacos que no ofrece la industria, “pero que se utilizan ampliamente en terapéutica”. Seguimos en el terreno de las hipótesis, no de la legalidad vigente, por mucho que nos pese.

Por tanto la “a modo de conclusión” de que “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”, es una opinión que estimo equivocada en base a todo lo expuesto anteriormente.

Y conste que también a mí me gustaría que se incrementara la posibilidad de elaboración en los Servicios de Farmacia de los hospitales pero comprendo la dificultad que tiene la Administración sanitaria para legislar un tema tan delicado y que muchas veces prefiera ignorar lo que está pasando. Pero que nadie se engañe: si desgraciadamente ocurre un percance que llega a los tribunales, la Administración sanitaria no hará, porque no podrá hacer nada, para defender al imputado de no haber cumplido las normas vigentes.

Cordialmente,

J. M. Suñé Arbussà

*Catedrático de Historia de la Farmacia  
y Legislación Farmacéutica. Barcelona*