

Rev Mult Ins Cutánea Aguda  
2020; 21: 80-89

# *El Servicio de Farmacia Hospitalario y la Formulación Magistral en Dermatología, ¿tradición o innovación?*

*Begoña Feal Cortizas, Marta García Queiruga y María Isabel Martín Herranz  
Servicio de Farmacia. Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC),  
Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), Sergas  
Universidade da Coruña (UDC). As Xubias, 84. A Coruña, Spain*

*e-mail: [Begona.Feal.Cortizas@sergas.es](mailto:Begona.Feal.Cortizas@sergas.es)*

## **Resumen**

La formulación magistral es una actividad básica de la farmacia cuyo objetivo es proporcionar formas de dosificación no disponibles por la industria farmacéutica a los pacientes, adaptándose a sus necesidades concretas y manteniendo un nivel de calidad apropiado. El proceso de elaboración está regulado por el Real Decreto 175/2001, la Resolución CM/RESAP (2011)<sup>1</sup> on quality and safety as-

urance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients, y la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria. Para un servicio de farmacia hospitalario, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en el ámbito de la dermatología es una actividad tradicional e insustituible que proporciona medicamentos a los pacientes a los que

Recibido:23/11/20  
Aceptado:29/11/20

de otra manera no tendrían acceso. Además es un área en constante renovación ya que la incorporación de nuevas preparaciones es continua en el tiempo y cada vez son más exigentes los criterios de calidad que se deben alcanzar tanto a nivel galénico como de eficacia y seguridad. La estrecha colaboración y comunicación entre dermatólogo y farmacéutico supone además un importante pilar en el que apoyarnos para poder seguir avanzando en el campo de la formulación magistral.

**Palabras clave:** Formulación magistral; Dermatología

### **Abstract**

Compounding is a basic pharmacy activity that aims to provide dosage forms not available by the pharmaceutical industry to patients, adapting to their specific needs and maintaining an appropriate level of quality. The production process is regulated by Royal Decree

175/2001, Resolution CM/RESAP (2011)<sup>1</sup> on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients, and the Guide to Good Drug Preparation Practices in Hospital Pharmacy Services. For a hospital pharmacy service, compounding in dermatology is a traditional and irreplaceable activity that provides medications to patients they would not otherwise have access to. It is also an area in constant renewal since the incorporation of new preparations is continuous over time and the quality criteria that must be achieved both at the galenic level and of efficiency and safety are increasingly demanding. Close collaboration and communication between dermatologist and pharmacist is also an important support to be able to continue to advance in the field of compounding.

**Keywords:** Drug compounding; Dermatology

## **Introducción**

La formulación magistral es una actividad técnica ligada a los orígenes de la farmacia con clara vocación clínica, que aporta un gran valor añadido a la labor del farmacéutico en áreas donde se necesita la individualización de la farmacoterapia como son la pediatría, geriatría, oftalmología, dermatología, alergología o unidad del dolor, entre otras.

Engloba la preparación de formulas magistrales y preparados oficinales. En el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales se definen:

**Fórmula magistral** 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 y con la debida información al usuario.

Y **Preparado oficial** como aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéu-

tico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

El objetivo fundamental de la formulación magistral es proporcionar formas de dosificación adecuadas a las necesidades específicas del hospital o de determinados pacientes, manteniendo un nivel de calidad apropiado. A pesar de la amplia cobertura de especialidades farmacéuticas proporcionadas por la industria farmacéutica, la elaboración de fórmulas magistrales sigue siendo imprescindible para cubrir las lagunas terapéuticas que no son abordadas por laboratorios. La fórmula magistral es insustituible cuando se precisan tratamientos individualizados, adaptándose a las necesidades concretas de cada paciente.

En países como Holanda o Alemania, entre 3-4% del volumen total de dispensaciones se corresponde con medicamentos personalizados. Datos en España proporcionados por el Consejo General de Colegios Oficiales de farmacéuticos en 2017 indican que el porcentaje de recetas de fórmulas magistrales sobre el

total con cargo al sistema Nacional de Salud es del 0,144%.

En el caso de Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC), la elaboración de formulaciones preparadas para atender las necesidades de pacientes con patología dermatológica se ha incrementado un 21% en los últimos 5 años.

El proceso de elaboración está regulado y legislado por diversas normas como son el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, que establece las condiciones de locales, instalaciones, equipamiento y utillaje, personal, procedimientos normalizados de trabajo, registro y documentación de materias primas y material de acondicionamiento, documentación pertinente para cada elaboración, controles de calidad del producto terminado, etc, y cuya aplicación es regulada por los servicios de inspección de cada una de las comunidades autónomas. A nivel europeo, en la Resolution CM/RESAP (2011)<sup>1</sup> on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs

of patients, la seguridad del paciente y la necesidad de alcanzar resultados terapéuticos exige que los productos farmacéuticos elaborados en las farmacias cumplan unos criterios específicos de calidad y seguridad, y que aporten un valor añadido a pesar de no requerir autorización para su comercialización.

En esta misma línea, a nivel nacional en junio de 2014 se publicó la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria (GBPP), que sugiere que se aplique un sistema de garantía de calidad en función del tipo de preparación elaborada. Así, para cada formulación se realiza un análisis de riesgos donde se consideran varios aspectos: proceso de elaboración, dosis y vía de administración, cantidad a preparar, destino del suministro, susceptibilidad de contaminación microbiológica y se clasifica el riesgo en tres niveles: alto, medio y bajo, derivándose de los mismos las condiciones de conservación y tiempo de caducidad a aplicar a los productos elaborados.

Esto quiere decir que una fórmula magistral es un medicamento a todos los efectos, y a la que se exigen los requisitos de **calidad, seguridad y eficacia** similares a los que han de

superar los medicamentos industriales.

Para **garantizar** la calidad en la formulación magistral, el primer paso es disponer de la dotación de espacio, personal y equipamiento adecuados. En un servicio de farmacia hospitalario, la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se lleva a cabo en el área de farmacotecnia. Aspectos clave son la formación y entrenamiento de personal, tanto en conocimientos relativos a técnicas galénicas, materias primas, materiales de acondicionamiento, vestimenta e higiene, así como a la legislación vigente aplicable en cada momento. El equipamiento debe de estar adecuadamente validado, siendo imprescindible calibraciones periódicas de las balanzas, osmómetros, peachímetros, cabinas de flujo laminar, filtros de las campanas, calidad del agua y control de temperatura entre otros aspectos técnicos, analizando y resolviendo las desviaciones cuando se produzcan.

Por otro lado, para poder establecer las condiciones de preparación y conservación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que no figuran en el Formulario Nacional, el farmacéutico se basa en la mayor parte de las ocasiones en artículos ya publicados en revis-

tas y recomendaciones de sociedades científicas. En cualquier caso, el farmacéutico debe de realizar la validación galénica para garantizar la calidad del producto acabado, así como su correcto acondicionamiento e identificación mediante un etiquetado estandarizado. En el caso de preparaciones tópicas, antes de liberar y validar una unidad o un lote, se comprobará si sus características organolépticas (aspecto, color, ausencia de grumos, homogeneidad, etc), ensayo de extensibilidad y consistencia son las esperadas. Para otras fórmulas, se requieren además otro tipo de controles de calidad como la determinación de diferentes parámetros físico-químicos como pueden ser el pH y la osmolaridad, para garantizar que se encuentran en el rango de estabilidad del principio activo o bien de tolerancia en el órgano diana, como sería por ejemplo el caso de las preparaciones oftálmicas. En las preparaciones estériles es necesario además realizar controles microbiológicos, siendo necesario el cultivo negativo antes de liberar el lote.

El incumplimiento de alguno de los requisitos exigidos en el control de calidad del producto terminado implica establecer una cuarentena, segregándola al área de producto no confor-

me. Se revisarán entonces todos los procesos de elaboración, verificación de las actividades realizadas, conformidad de materias primas y material de acondicionamiento y conformidad de la validación galénica para poder así decidir la aceptación o rechazo de la preparación. El área dispone de procedimientos normalizados de trabajo relativos a los flujos de trabajo, así como para cada una de las preparaciones que se elaboran. Para garantizar la **seguridad**, y de acuerdo a las GBPP, al elaborar por primera vez una fórmula magistral, se debe de realizar la planificación y estudio de la necesidad de la misma, evaluando los riesgos asociados. Para la selección del principio activo de partida se tendrá en cuenta la seguridad del paciente, y además, la seguridad del personal manipulador. Principios activos y excipientes de uso frecuente en dermatología, como metoxaleno o corticosteroides pueden ser peligrosos para el manipulador, causando daños bien por inhalación o por contacto directo con piel o mucosas. Por ello en el procedimiento normalizado de trabajo de cualquier fórmula magistral o preparado oficial, deben de constar tanto las medidas de protección colectivas como son la zona de preparación,

la cabina de flujo laminar o campana extractora a utilizar; como las individuales, como son el equipo de protección individual que debe utilizar el trabajador, que puede incluir uso de mascarilla, gafas protectoras o bata antisalpicaduras entre otras, siguiendo siempre las recomendaciones para la manipulación de productos químicos elaboradas por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) y en Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Las empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos deberán estar inscritas en el registro público RUESA (Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas) de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Esto ocurre con las materias primas de uso frecuente en dermatología como parafina líquida, vaselina o gel carbómero que deben figurar autorizadas en dicho registro, conforme a la parte II de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de la Unión Europea. Si nos centramos en la **seguridad** del paciente, tras una prescripción médica, el farmacéutico

debe conocer el objetivo terapéutico que se pretende alcanzar con la fórmula magistral, y las necesidades del paciente, verificando la idoneidad de la dosis, vía de administración y pauta posológica. Es necesario conocer datos clínicos del paciente tales como presencia de alergias a medicamentos o excipientes, medicamentos concomitantes, comorbilidades, parámetros analíticos, etc. Es por ello que la colaboración entre dermatólogo y farmacéutico es un punto clave para garantizar seguridad, debiendo establecerse canales de comunicación eficaces.

Para evaluar la **eficacia** y **trazabilidad** de la fórmula, durante el proceso de atención farmacéutica se reflejarán en la historia clínica informática las actuaciones llevadas a cabo en el proceso de atención farmacéutica, evaluando aspectos como adherencia al tratamiento, intolerancias o alergias, y otros problemas relacionados con el medicamento, que al dermatólogo le ayudarán también en el proceso

del cuidado del paciente. Se incorporará el registro del lote de cada fórmula dispensada para garantizar así la correcta trazabilidad del medicamento. Es necesario proporcionar al paciente tanto de forma oral como escrita (prospecto normalizado), la información necesaria para la correcta utilización y conservación del medicamento dispensado.

Si bien es cierto que la mayoría de las preparaciones de fórmulas magistrales en dermatología se realiza en la farmacia comunitaria a nivel ambulatorio, en el medio hospitalario se elaboran una cantidad considerable de fórmulas para paciente ingresado con alteraciones dermatológicas, o para pacientes individualizados con enfermedades raras.

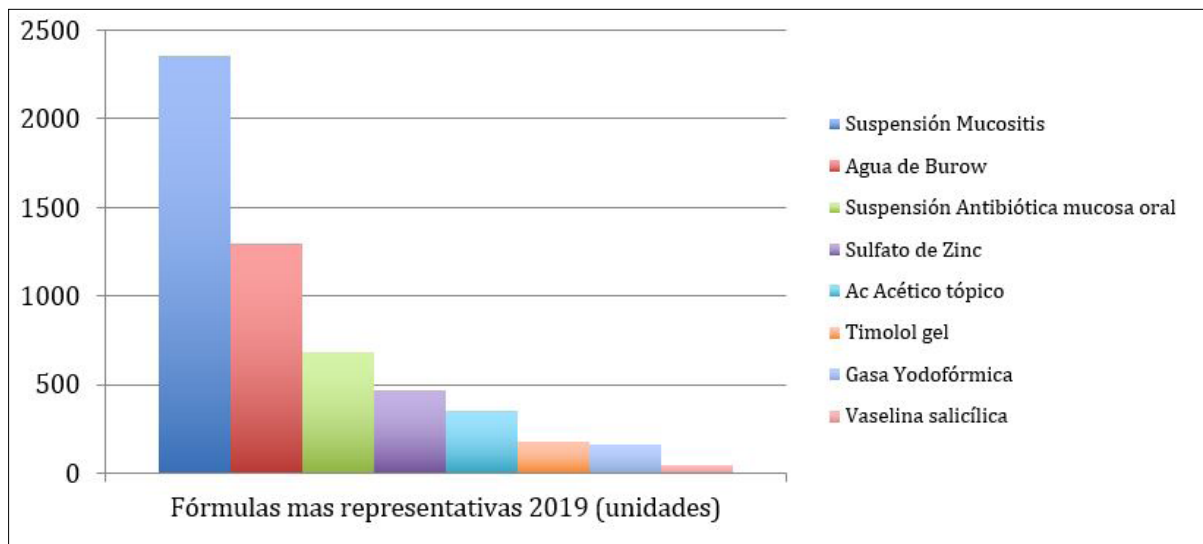
En el año 2019 en el CHUAC, la elaboración de fórmulas magistrales de aplicación en afecciones dermatológicas supuso un 16,2% sobre el total de las preparaciones no estériles realizadas, lo que se corresponde con 6.569 unidades (tabla 1).

Tabla 1. Porcentaje de formas farmacéuticas tópicas elaboradas en el CHUAC

Forma farmacéutica	Unidades elaboradas (%)
Soluciones tópicas	48%
Cremas, pomadas y lociones	16%
Suspensiones para afectación de mucosa oral	36%

En el gráfico 1 se puede observar el número de unidades elaboradas durante 2019 de las fórmulas magistrales y preparados oficinales

de aplicación tópica para el tratamiento de afecciones de la piel y mucosas más representativas en volumen.





Como conclusión, desde el punto de vista de un servicio de farmacia hospitalaria, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales el ámbito de la dermatología es una actividad tradicional e insustituible que proporciona desde hace décadas a los pacientes medicamentos a los que de otra manera no tendrían acceso. Asimismo, es además un área en constante renovación ya que la incorporación de nuevas preparaciones es continua en el tiempo y cada vez son más exigentes los criterios de calidad que se deben alcanzar tanto

a nivel galénico así como de eficacia y seguridad dejando atrás aquellos tiempos dónde la preparación de las fórmulas magistrales se hacía "según arte". La estrecha colaboración y comunicación entre dermatólogo prescriptor y farmacéutico supone además un importante pilar en el que apoyarnos para poder seguir avanzando en el campo de la formulación magistral, aplicando criterios de calidad y seguridad, en base a técnicas galénicas estandarizadas y siguiendo las recomendaciones de la GBPP.

**Más información en:**

1. Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Boletín Oficial del Estado, nº 65,( 16-03-2001)
2. Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients
3. Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
4. Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia. Situación actual. Madrid: Master Line and Prodigio S.L. 2011.
5. Formulario Nacional segunda edición, actualización 2019. Coedición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
6. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.