



ACADEMIA DE FARMACIA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

EL FARMACÉUTICO VALENCIANO EN LA ELABORACIÓN DE LA FÓRMULA MAGISTRAL Y EL MUY ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE VALENCIA

Discurso de presentación del Académico Numerario

Ilmo. Sr. D. Javier Hernández Haba

Discurso de recepción como Académica correspondiente

Dra. Dña. M^a José Llopis Clavijo

Leídos en Valencia el día 28 de octubre de 2019

DISCURSO DE PRESENTACIÓN
DEL ACADÉMICO NUMERARIO,
EXCMO. SR. DR. D. JAVIER HERNÁNDEZ HABA

Excmo. Sr. Presidente de la Academia de Farmacia de la C V

Ilmos. Sres. Académicos

Dignísimas Autoridades Universitarias y Sanitarias

Señoras y Señores:

La incorporación de un nuevo académico a esta joven Institución es, sin duda, un acto de particular relevancia y, en consecuencia, debo agradecer la deferencia de la Academia al designarme para presentar y glosar los notables méritos de la nueva Académica Correspondiente, la Dra. M^a José Llopis Clavijo.

Nacida en Segorbe, Castellón, en 1953, su carrera es un ejemplo de la unión del talento, la vocación y el esfuerzo.

Cursó sus estudios de bachillerato en Valencia en el colegio Pureza de María y en su casa ya vivía el ambiente del medicamento y de la medicina; pues su padre era visitador médico y delegado de un laboratorio. Comenta que le encantaba y escuchaba con atención las explicaciones que su padre hacía sobre los medicamentos que llevaba en su cartera, y que su despacho “olía” a medicamento. Ese ambiente familiar fue el motivo que la impulsó a estudiar farmacia, en cambio, su hermana optó por cursar medicina.

Inició sus estudios de Farmacia en Valencia, aunque todavía no había facultad, y tanto ella como su grupo de compañeros, entre los que se encontraba el hoy Excmo. Sr. Presidente de esta institución, Dr. D. Fernando Rius, tenían que viajar a Madrid para examinarse y poder convalidar sus asignaturas. Acabó por tanto sus estudios de licenciatura en la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid, en 1975.

Acabada la carrera, quería conocer mejor la elaboración de medicamentos, y comenzó a hacerlo en el servicio de farmacia del Hospital Clínico de Valencia bajo la atenta supervisión de D. Joaquín Ronda Beltrán (Farmacéutico Fundador de esta Academia de Farmacia) y de D. José Magraner. Por aquella época el Micof de Valencia ofrecía unas becas para su laboratorio de Galénica, allí estuvo como becario disfrutando de su pasión por la formulación magistral, y compaginándolo con la primera oficina de farmacia que abrió en Valencia.

El único antecedente familiar con relación profesional fue el gran farmacéutico y botánico Carlos Pau Español (Segorbe 1857-1937), de quién su madre le hablaba con frecuencia, lamentándose del desconocimiento que tenía la sociedad sobre la gran figura botánica que fue su tío abuelo. Es por ello que decidió realizar su tesis doctoral en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valencia, defendida en 1993, sobre la “Aportación a la vida y obra del farmacéutico y botánico Carlos Pau Español”, para lo cual tuvo que recopilar toda la extensa obra escrita por Carlos Pau que se encontraba muy dispersa, y de esta manera contribuyó a resaltar su gran figura como botánico, la enorme influencia y repercusión de su trayectoria profesional, y su biblioteca particular, una de las mejores que había en aquella época. En definitiva, con este trabajo, la Dra. Llopis ha aportado a la historia de la farmacia y a la botánica conocimientos inéditos de este gran farmacéutico-botánico.

Entre otros méritos académicos, la Dra. Llopis es: Diplomada de Sanidad, Funcionaria de carrera del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares, Farmacéutica Especialista en Análisis Clínicos y también Especialista en Farmacia Industrial y Galénica.

Ha realizado números cursos de perfeccionamiento sobre Dermofarmacia y Cosmética, Bacteriología clínica, Divulgación cosmética, Análisisclínicos, Hematología, Hemostasia y coagulación, Serología, programas de control de calidad, atención farmacéutica, uso racional de antibióticos y microbiota, probióticos y prebióticos.

Desde 1976 fue titular de oficina de farmacia en la ciudad de Valencia. En 2004 se presentó al primer concurso de la Generalitat Valenciana para la autorización de nuevas oficinas de farmacia, y en 2005 abrió una nueva oficina de farmacia en Picanya.

Ha sido Profesora Asociada adscrita al Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica desde 1994 a 1998 y desde entonces hasta la actualidad es Profesora Asociada de Prácticas Tuteladas del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, puesto que le permite transmitir a sus alumnos, entre otras muchas cosas, la importancia de la formulación magistral.

Es miembro de la comisión de formulación magistral. Procedimientos normalizados de trabajo del MICOFV.

Miembro de la Asociación Andaluza de Farmacéuticos Formulistas y de la Asociación Española de Farmacéuticos Analistas, así como Socio de la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas (AEFF) en la actualidad LASEMI. También es Socio numerario de Análisis Clínicos de UTEF.

Ha pertenecido al comité organizador y científico de diversos congresos de Expofarmacia y ha presentado numerosísimas comunicaciones y ponencias en congresos relacionadas, generalmente con la formulación magistral.

En 1976 le fue concedido el Premio de la Real Academia de Farmacia de Barcelona por su publicación titulada "Avances terapéuticos en Dermatología y su Formulación Magistral".

Sin duda alguna son muy importantes sus diversos volúmenes y

ediciones sobre “La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia”, sus “Formulario Básico de Medicamentos Magistrales”, su “Guía de Calidad en Formulación Magistral. Procedimientos Normalizados de Trabajo”, “Nuevos Medicamentos y Excipientes en Formulación Magistral”, el “Manual de información individualizada al paciente en formulación magistral”, el “Formulario Dermatológico”, y “La Formulación Magistral en Veterinaria”

Todos estos manuales, muchos de ellos escritos en colaboración con su compañero Vicente Baixauli Comes, nos han sido enormemente útiles a los farmacéuticos (yo diría que más que la Farmacopea) y son volúmenes imprescindibles en cualquier oficina de farmacia, sobretodo lo eran en aquella época añorada de la formulación magistral.

Estoy convencido que la calidad científica y humana de la nueva Académica, la Dra. M^a José Llopis, resultará enormemente enriquecedora.

Démosle, por tanto, la bienvenida a esta Academia de Farmacia.

M^a José Llopis Clavijo

EL FARMACÉUTICO VALENCIANO
EN LA ELABORACIÓN DE LA
FÓRMULA MAGISTRAL
Y EL MUY ILUSTRE COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS DE VALENCIA

Excelentísimo Sr. Presidente de la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana Ilustrísima Señora Académica e Ilustrísimos Señores Académicos Excelentísimas Autoridades Señoras y Señores

En primer lugar, agradecer el voto de confianza que se me ofrece desde esta Institución al recibirme en el día de hoy. Este sincero agradecimiento va dirigido a todos sus integrantes, pero especialmente a aquellos Académicos de Número que han avalado mi candidatura de ingreso, Dr. D. Fernando Rius Alarcó, Dr. D. Juan B. Peris Gisbert y al Dr. D. Javier Hernández Haba que ha tenido la amabilidad de llevar a cabo el discurso de mi presentación ante ustedes.

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a mi familia, mis padres, hermana Teresa, a Rosario y a mis nietas María y Fátima y en especial, a mis hijos Miguel, Carlos y Nacho y, sobre todo, a mi marido Miguel por su gran apoyo, paciencia y comprensión a lo largo de mi trayectoria profesional.

Y sin más dilación procedo a leer mi discurso como académico correspondiente de esta Academia, con el tema la Formulación Magistral y el Colegio de Farmacéuticos de Valencia.

DEFINICIONES

GALÉNICO: Proviene de Claudius Galenus, vivió en el siglo II. Galeno como se le conoce actualmente fue médico. Sus trabajos fueron importantísimos pues repercutieron en diversas ramas de la medicina. La farmacia tiene especial consideración a Galeno pues se interesó mucho por la formulación de medicamentos y dio numerosos detalles sobre la forma de prepararlos.

FARMACIA GALÉNICA: Es la ciencia y el arte de preparar, conservar y presentar los medicamentos (definición del profesor Maurice-Marie Janot). También se puede definir la farmacia galénica a partir de su objetivo: encontrar para cada principio activo la presentación medicamentosa mejor adaptada para el tratamiento de una enfermedad determinada. También se puede definir como la ciencia aplicada que estudia la transformación de los principios activos y productos auxiliares en medicamentos eficaces, seguros y estables. Se ocupa en el estudio de la transformación de las drogas y productos químicos en preparaciones galénicas y mediante formas farmacéuticas, en medicamentos. Farmacia es la actividad humana que se aplica a “preparar” y dispensar los medicamentos de acuerdo con normas científicas y legales.

Los estudios anglosajones cambian la denominación de farmacia galénica por la de tecnología farmacéutica debiéndose considerar equivalentes.

El medicamento se puede presentar como especialidad farmacéutica, medicamento prefabricado, fórmula magistral o medicamento individualizado, preparado oficial.

La Ley 25/1990 del Medicamento define la FÓRMULA MAGISTRAL como: 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 científicas del arte farmacéutico, ahora, con el R.D. 175/2001: según las Normas de Correcta Elaboración dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5. de la ley 29/2006: las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

Y el PREPARADO OFICIAL: aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico 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.

FARMACOPEA: el nombre de farmacopea proviene del griego “farmakon” que significa: veneno, droga, medicamento, remedio. Y “poeio” que significa: hacer, preparar.

La Farmacopea es el libro que reúne las fórmulas de preparados medicinales, los métodos para elaborarlos, indicaciones para su administración y el uso según el organismo oficial. Fue un acuerdo concebido y consensuado por boticarios y médicos de vigencia oficial y obligatoria.

La Real Farmacopea Española es el código de referencia para todos los ámbitos relacionados con el medicamento, universidades, Reales Academias de Farmacia, autoridades sanitarias, hospitales, industria farmacéutica y oficinas de farmacia. Recopila las normas espe-

cíficas en forma de monografías de las sustancias medicinales y excipientes de uso humano y veterinario, describiendo las características físicas, químicas y biológicas que deben reunir, así como los métodos analíticos para su control ayudando a minimizar los riesgos en los medicamentos y demás sustancias farmacéuticas.

FORMULARIO NACIONAL: contiene las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquellos.

MATERIA PRIMA: toda sustancia -activa o inactiva- empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

EXCIPIENTE: aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones, para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas del medicamento y su biodisponibilidad.

FORMA FARMACÉUTICA: la disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento.

ANTECEDENTES. BREVE HISTORIA

Farmacia y Medicina han estado más menos unidas, más aún en sus inicios en los que la farmacia no era considerada una actividad como tal, sino como algo dentro de la acción de sanar a un enfermo.

Las primeras civilizaciones utilizaban para curar lo que la naturaleza les ofrecía. Los egipcios ya iniciaron actividades de pulverización, infusiones, pomadas...eran preparaciones para curar enfermedades. Les siguieron griegos y romanos.

En el siglo II Galeno es considerado el padre de la farmacia y ya observó una relación entre la cantidad de sustancia suministrada y su acción terapéutica.

En España, en el siglo IX, X y XI, los médicos árabes eran los que preparaban medicamentos y vigilaban también el ejercicio de la farmacia. Las farmacias de España estuvieron establecidas desde antiguo. En el siglo X, ya estaban en ellas árabes con ciertos conocimientos de los medicamentos simples y de medicamentos compuestos.

La Carta Magna de la Farmacia fue dictada por el emperador Federico II, en la Alemania del siglo XIII. Como puntos fundamentales de ella:

- El médico tenía prohibido preparar o entregar medicamentos, función que correspondía al farmacéutico.
- Para tener una farmacia se exigía un permiso oficial y cumplir unos requisitos.
- Función del farmacéutico siguiendo las normas incluidas en el libro oficial.
- Tarifas oficiales.
- Especificación de las características básicas de cada medicamento y del tiempo de conservación.

El primer formulario lo podemos encontrar en el Antidotarium de Arnau de Vilanova del año 1401.

En 1441 fue fundado el Real Colegio de Boticarios de la Ciudad y Reino de Valencia por la reina Dña. María de Aragón y Sicilia, esposa de D. Alfonso el Magnánimo, el más antiguo del mundo con plenas competencias administrativas y legislativas, siendo los boticarios de Valencia pioneros en elaborar sus medicamentos con los criterios que se exigen ahora en las farmacopeas oficiales.

En los “Fueros de la Medicinas” de 1449, la corporación farmacéutica valenciana creó, modificó y simplificó algunos preparados polifármacos que denominó desde entonces “magistrales” (Vernia, P. La Farmacopea Valenciana Burriana 1981



De 1603 es *Officina Medicamentorum*, primera farmacopea editada por el Colegio de Farmacéuticos de Valencia, siendo la primera Real Farmacopea publicada en España. Se inició la redacción en 1601 y se termina en 1603. Fue aprobada por el rey Felipe III y tuvo carácter oficial. La segunda edición es de 1698.

Farmacopea Valenciana. *Officina Medicamentorum*. Año 1698

Esta es la Edición de 1698 (Figura 1).

En toda Europa medicina y farmacia terminaron por escindirse una de la otra y las funciones del farmacéutico empezaron a regularse.

1.- *Officina Medicamentorum, farmacopea valenciana reeditada en 1698, por el Coletgi de Apothecaris del Reino de Valencia, con la reproducción de Sta. Maria Magdalena, su patrona*

Las autoridades del siglo XVI exigen a los candidatos aprobar un examen de conocimientos que demuestren su aptitud para ejercer la profesión.

En el siglo XVII existía una separación entre la zona de atención al público y la de preparación de medicamentos. Felipe IV dictó una orden para que la farmacia se considerara un Arte Científico igual a la Medicina, eximiendo a los boticarios de pagar la contribución gremial de oficios mecánicos o de comercio.

Siglo XVIII: hubo una labor renovadora en las boticas, ya que se preparaban medicamentos químicos junto a las fórmulas tradicionales.

Ya en el siglo XVIII la farmacia española iba a experimentar un cambio decisivo, pues se van a introducir los medicamentos químicos, los médicos los van a recetar y los farmacéuticos se hacen “hábiles en su preparación”. Adquiere gran importancia el pildorero y las preparaciones galénicas son muchas, entre ellas: Licor arsenical de Fowler, Agua de Goulard, tintura tónica nervina de Bestucheff.

Aparece la primera edición de la Pharmacopea Hispana en 1794, que oficialmente había de ser el Código para la preparación de medicamentos en toda España.

Se elaboraban FM en las farmacias, eran los únicos medicamentos que existían.

En el siglo XIX: apareció el molino de Menier, que sustituyó al mortero, o el tambor de pulverización; surgen también los tamices; se reforman los pildoreros y las píldoras. Aparecen los primeros sellos u obleas. Se introdujeron nuevas materias primas como la glicerina y la gelatina, que se utilizaron para la preparación de óvulos y supositorios. Se patentaron los comprimidos, inyectables. El farmacéutico parisino Mothes, ideó las primeras cápsulas de gelatina. También se perfecciona la preparación de extractos y se descubren muchos productos químicos que son incorporados a la terapéutica. Todo ello condujo a la aparición de las especialidades farmacéuticas a finales de dicho siglo. Aparece la 5ª edición de la Farmacopea Española en castellano. En Francia el Codex. La Farmacopea de los Estados Unidos. La Helvética... También el primer formulario de medicamentos para hospitales militares.

En el siglo XX, en 1924, se reglamenta la elaboración de especialidades farmacéuticas. Se empezaba a usar el ácido acetil salicílico, los barbitúricos. Aparecen las sulfamidas, vitaminas, antibióticos. Grandes avances en el campo de las hormonas. Hacia mitad del siglo XX, el desarrollo de la industria farmacéutica hizo que existieran medicamentos comercializados.

La aparición de la especialidad farmacéutica en los años 1940-1950, hizo que la fórmula magistral sufriera un duro golpe, al mismo tiempo por bloqueo internacional en esta época había escasez de materia prima para la formulación magistral en España.

En los años 1970-1990 los médicos especialistas prescriben fórmulas magistrales con principios activos novedosos.

En los años 1990 aparece la Ley del Medicamento, sanidad exige otros requisitos técnicos y controles en la elaboración de fórmulas magistrales.

En España la Ley 25/1990 del Medicamento de 20 de diciembre, en su preámbulo especifica que el objetivo primordial de la Ley es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, identificados correctamente y con la adecuada información; esto también se debe aplicar a la formulación magistral.

El farmacéutico trabajaba muy bien, pero había que demostrarlo.

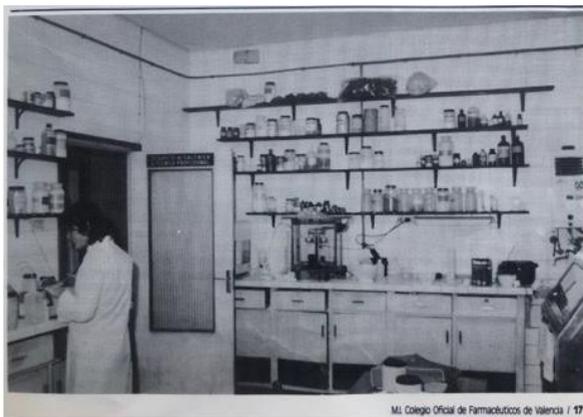
Estamos en el siglo XXI: el Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero, publicado el 16 de marzo de 2001 en el BOE, aprueba las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales que desarrolla la Ley del Medicamento. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que las elaboren tenían que adaptar sus actividades a un sistema de control que garantizara los requisitos de calidad, eficacia y seguridad que todo medicamento debe cumplir, ya que como he comentado antes trabajar bien no es suficiente, hay que demostrarlo.

La aparición de estas normas hará que todas las fórmulas magistrales y preparados oficinales, tengan un nivel de calidad suficiente. Se elaboraban como antes pero ahora por escrito y ajustándose a la norma.

El farmacéutico valenciano como elaborador de medicamentos y el MICOFV

El Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia posee una tradición en formulación magistral muy marcada, así es el primer colegio de farmacéuticos fundado en el año 1441. Desde sus comienzos la formulación magistral ha constituido la base de lo que es la profesión farmacéutica en la actualidad, organizando y realizando actuaciones destinadas a favorecer su desarrollo.

Valencia siempre ha destacado por ser pionera en formulación magistral, así el MICOF de Valencia fue creador e impulsor del servicio de Galénica y Técnica Profesional (Figura 2), con becarios como pioneros de esta inquietud siendo muy necesario e importante para ponerse a la altura



2.-Laboratorio de Galénica y Técnica Profesional del MICOFV

de los conocimientos farmacológicos y terapéuticos del siglo XX.

Entre 1970-1980 el MICOF de Valencia cuenta ya con un laboratorio de galénica y un laboratorio de control. A dicho laboratorio de galénica, acudían compañeros farmacéuticos a realizar las fórmulas magistrales con principios activos novedosos. Se atendían consultas telefónicas sobre utilización de nuevos excipientes o “modus operandi” tanto de farmacéuticos valencianos como de otras comunidades. Procurábamos en el laboratorio resolver, ayudar e informar al compañero farmacéutico sobre la moderna terapéutica dermatológica y en general sobre cualquier tipo de preparación magistral. En él se realizaban todo tipo de fórmulas, siendo las más frecuentes las dermatológicas en diferentes formas farmacéuticas: champús, soluciones, cremas, suspensiones, cápsulas, polvos. La elaboración de fórmulas magistrales se incrementó considerablemente, así como los farmacéuticos que venían

a realizarlas.

Como dato curioso el movimiento de los años 1977 y 1978, fue el siguiente:

Formulaciones	Año 1977	Año 1978
Emulsiones	2215	2055
Soluciones	797	1040
Suspensiones	198	281
Pastas, pomadas	182	234
Cápsulas	811	752
Polvos	135	56
Óvulos, barritas labios, supositorios, etc.	5	33
TOTALES	4343	4451

Hacia finales del año 1979, hacíamos una invitación personal y en nombre del MICOV de Valencia al resto de Colegios de Farmacéuticos de España para que realizaran la misma labor en pro de la formulación magistral, que crearan laboratorios como el nuestro y así prestar un servicio, una ayuda a sus colegiados, ser una continuación de las enseñanzas adquiridas en las facultades. Nos ofrecíamos a prestar la ayuda e información galénica a quien lo solicitara en pro de la formulación magistral y de la clase farmacéutica. Aumentaron considerablemente las fórmulas magistrales que llegaban a la oficina de farmacia. La formulación magistral tomó gran auge e importancia, sobre todo en el campo de la dermatología. Hubo un renacimiento de la fórmula por parte del médico, aparecieron novedades terapéuticas, había continuos avances en especial en dermatología. Sin olvidar que también la fórmula magistral se aplica a otras ramas de la medicina humana y veterinaria. Pero este renacimiento no consistió en volver a lo clásico, sino de renovación con formulaciones de nuevos principios activos, entre ellos: ácido retinoico, POTABA, cromoglicato disódico, hidroxurea, 8 MOP, zinc acetato, zinc sulfato...

En ese renacimiento de la formulación por parte del médico, no fue ajena U. T. E. F. y los farmacéuticos valencianos entre otros.

U.T.E.F: *Unión de Técnicas Españolas Farmacéuticas* era una sociedad que cubría las necesidades profesionales farmacéuticas, entre ellas la formulación magistral. Organizaba reuniones periódicas de las distintas técnicas, pues tenía que estar al día ante la constante evolución

de la profesión. La técnica de dermofarmacia tenía bastantes publicaciones, monografías sobre excipientes, principios activos usados en la elaboración de pomadas, emulsiones, soluciones, champús... La técnica de galénica también tenía publicadas monografías de los principios activos que tenía en existencias y de las altas que se iban produciendo. Contaba con compañeros farmacéuticos becarios que diariamente podían asesorar y solucionar algún problema de la profesión. El farmacéutico disponía de todo lo necesario para la elaboración de una fórmula magistral o un cosmético: principios activos, excipientes, envases, etiquetas.



3.- Etiquetas de UTEF



4.- Productos de UTEF



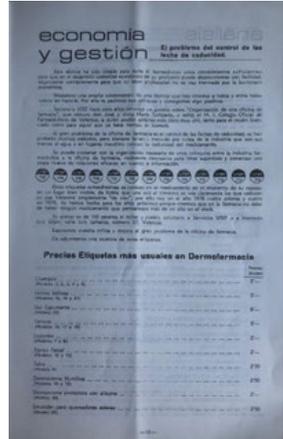
5.- Sección de librería de UTEF



6.- Etiquetas UTEF



7.- Librería UTEF



8.- Librería UTEF

BOLETIN DE SUBSCRIPCION

SECRETARIA GENERAL UTEF
 Envíe a:
 Muñoz Degras, 3
 Tel. 351 31 41
 VALENCIA-3

D. _____
 Con Oficina de Farmacia
 Otra modalidad de agente

Parafarmacia _____
 Calle _____ Tel. _____
 Población _____ Estado _____
 Profesión _____

Deseo recibir como Socio en la Sección de

Anéfitos
 Dermatitis
 Dermatología
 Educación Sanitaria
 Neoplasias Farmacológicas
 Parasitología y Bacterias
 Otorrinas
 Otorrinos y Otorrinas
 Estomatología y Odontología

Por un 2 al 10 de los intereses
 Puntos suscriptor 000 plus. Suscriptor por Teléfono _____
 Puntos _____

Si ya soy suscrito del T.E. Colegio de Valencia, rellene con
 número de cargo por favor

Nombre _____
 Apellido _____
 D. Servicio de _____
 Oficina de _____

Envíe a: UTEF
 Alrededor de los nombres que desea para que sean admitidos
 en la UTEF, suscribiéndose a la misma con cargo a su

U. T. E. F. S. A.
 Universidad, 1
 Tl.: 351 31 41
 46003 VALENCIA

Valencia, 25 de Febrero de 1986.

U. T. E. F. S. A. INFORMA:

Estimado compañero:

Te comunico que con fecha 5 de Febrero de 1986, ante el Notario de Valencia D. Augusto Vidal González, quedé definitivamente constituido U.T.E.F., S.A.

Las instalaciones se han ubicado en la calle Universidad, nº 1, esquina a calle Noya, s/n. Allí se os atenderá de 9'00 a 18'00 hrs., ininterrumpidamente (bien personalmente o por teléfono).

Se están realizando obras con carácter urgente, ampliando las instalaciones y dar un servicio completo que cubra todas nuestras necesidades profesionales.

POR LA SOCIEDAD
 EL PRESIDENTE.

(Firma)
 D. Salvador Idoñez Barredo.

NOTA. - Todos aquellos colegiados que por cualquier motivo, no se hayan inscrito en la sociedad y quieran pertenecer a la misma, pueden ll...

9.- Boletín de suscripción

10.- UTEFSA: UTEF como sociedad

Posteriormente pasó a ser sociedad (Figura 10) en febrero del año 1986: U.T.E.F.S.A

En el año 1982 nuestro MICOF firmó un convenio con la Administración a partir del cual se convirtió en el centro piloto nacional. En estos años es cuando tomó gran auge la formulación magistral, había gran cantidad de fórmulas magistrales que se prescribían mucho con: colágeno, elastina, líquido amniótico, minoxidil, pirithiona de zinc, ... Ante esta gran cantidad de fórmulas magistrales que se prescribían mucho, la Administración en el Concierto firmado en el año 1988 los retiró, también se hizo restricción de algunos principios activos que sólo se podían prescribir por vía sistémica como: testosterona propionato, etinil estradiol, estrógenos, ciproterona, 17-alfa estradiol, etc.

Principios activos que cambiaron el pronóstico y tratamiento de diversos aspectos de la dermatología entre ellos retinoides aplicados en acné, envejecimiento cutáneo, psoriasis. El *ácido retinoico*, abrió un nuevo cauce en la dermatología y por tanto en la formulación magistral con aplicaciones en dermatitis seborreica, psoriasis, papilomas, queratodermia palmo-plantar, líquen plano cutáneo, erupciones liquenoides, acné, ictiosis, cloasma; usándose mucho en forma tópica para el tratamiento del envejecimiento cutáneo, siendo su uso más restringido por

vía oral ya que es principio activo de especial control médico.

Aciclovir; antifúngicos imidazólicos como ketoconazol. La teofilina de liberación retardada era una aportación valiosa al tratamiento con fármacos adrenérgicos durante los ataques agudos de asma.

El *tacrolimus* (Fujimycin), potente agente inmunosupresor, era uno de los fármacos más importantes incorporados en los últimos años al arsenal terapéutico. Aprobado inicialmente para el tratamiento de la dermatitis atópica el vehículo graso en el que se registró no era el más adecuado en muchas zonas corporales como la facial por lo que otros vehículos utilizados en formulación parecen más adecuados. Esta acción inmunomoduladora sin los efectos de atrofia como los corticoides, ha empezado a ser estudiada en otras indicaciones con buenos resultados. Entre las que cabe mencionar el liquen plano oral, dermatitis de contacto, vitíligo, dermatitis seborreica, rosácea, en psoriasis de zonas flexurales, psoriasis en placas cuando va acompañada de ácido salicílico y otros. Estos principios activos marcaron un antes y un después en dicha terapéutica.

Esto exigía nuevos excipientes, entre ellos: base O/A 1011®, Neo PCL® O/A, base F2230®A/O, base F5® A/S.

Determinadas patologías como envejecimiento cutáneo, atopia, acné, rosácea, dermatitis seborreica, son beneficiarias de estas bases.

Se vivía un momento de transformación social en España y la farmacia española no podía quedarse al margen. Se abrían nuevas necesidades en su actualización, ahí estaba Expofarmacia ofreciendo por un lado el aspecto científico-técnico, es decir, especialidades y por otro el informativo-comercial. Siendo fundamental la labor del MICOFV como representante de las inquietudes científicas de los farmacéuticos (entre ellas: formulación magistral) y como organizador.

En efecto, en 1983 se celebró en Valencia del 26 al 29 de mayo y por primera vez en España, el **I Congreso Internacional de Expofarmacia**. Según comentaba D. Salvador Ibáñez Hernando, presidente del MICOF de Valencia, Expofarmacia no tenía antecedentes en España, a nivel europeo estaba IFARMEX que se celebraba cada año en distintas ciudades europeas. Y la razón de que se celebrara en Valencia era para llevar a cabo un proyecto del MICOF de intentar coordinar las Técnicas

Profesionales Farmacéuticas de UTEF con una exposición técnico- comercial contando, decía, para su desarrollo con el Palacio de la Feria Muestrario Internacional de Valencia. Además, durante el Congreso se celebró una asamblea de presidentes de Colegios y un pleno del Consejo General, celebrando sus respectivas asambleas las distintas Vocálias Nacionales.

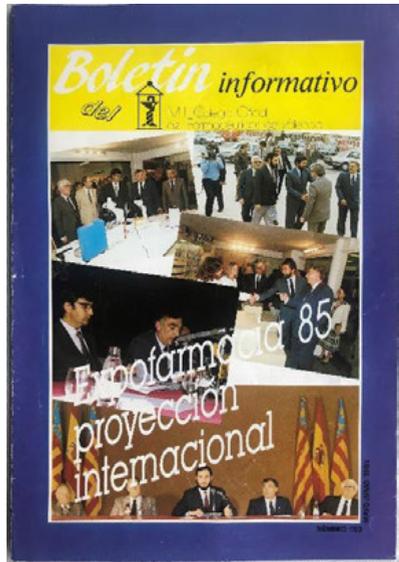
Continuaban celebrándose en años posteriores. En el año 1990 Expofarmacia triunfaba en Ipharmex en Lyon. En Expofarmacia del año 1991, hubo menos interés y los organizadores valencianos querían darse a conocer en Europharmex que se celebraba todos los años en Italia



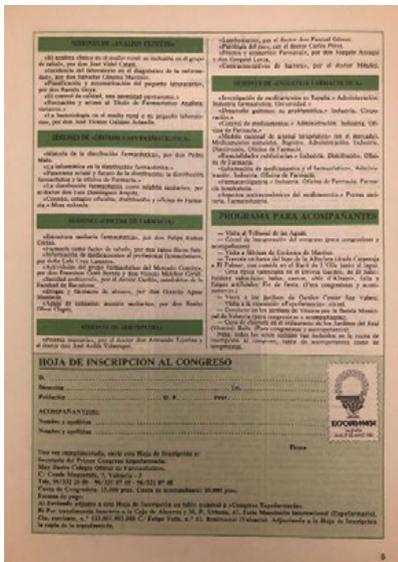
11.- Primer Expofarmacia



12.- Expofarmacia 1983



13.- Expofarmacia 1985



14.- Parte del contenido del programa de Expofarmacia



15.- Parte del programa científico de Expofarmacia

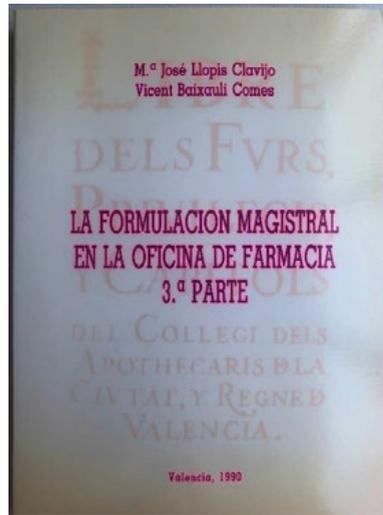
Continuación de la actividad y desarrollo de la formulación magistral, del medicamento individualizado en los farmacéuticos valencianos:

El renacimiento de la FM no fue en el sentido de una «vuelta a lo clásico» sino de renovación con nuevas formulaciones de nuevos principios activos que exigen nuevos excipientes y, todo ello, unos mayores conocimientos teóricos y prácticos del farmacéutico, conocimientos que le son difíciles de adquirir por falta de bibliografía. Ante este reto de la nueva terapéutica, el farmacéutico se encontraba con diversos problemas como los de no encontrar información tanto bibliográfica como farmacológica sobre ciertos principios activos, ni de sus excipientes. A veces se desconocía el *modus operandi*, las bases o excipientes compuestos que vehiculizaban a los principios activos, muchas veces las recetas eran muy escuetas y no trascendía de su lectura ninguna indicación al respecto. También existía desconocimiento de indicaciones, dosificación, conservación, duración del tratamiento. Era conveniente poner el máximo de información al alcance de todos los compañeros, ya que el prestigio profesional no debe basarse sólo en individualidades a quienes se les reconoce el debido mérito e importancia, sino en que todos los compañeros farmacéuticos estén dispuestos a elaborar profesionalmente cuantas prescripciones formule la clase médica. No existía un formulario nacional en nuestro país, había un vacío. Se consultaba con frecuencia la Farmacopea Oficial Española novena edición y el Formulario Español de Farmacia Militar séptima edición. Se estaba demandando más información técnica sobre principios activos y excipientes. Es por ello por lo que se emprendió por nuestra parte una obra que recogiera los mejores datos, siempre después de meditada consideración, para quitar lo superfluo y contrastar lo definitivo, para que todo lo que se encerrara en la obra fuera de utilidad para el quehacer profesional del compañero farmacéutico, bien de oficina de farmacia, bien en el servicio farmacéutico del hospital, ayudarles a resolver alguna dificultad en su elaboración.

El compañero Dr. D. Vicente Baixauli y yo quisimos aportar un nuevo título a la escasa bibliografía galénica española para ayudar al resurgimiento de la fórmula magistral, había que ponerla a la altura de los conocimientos farmacológicos y terapéuticos del siglo XX. Fue grande el esfuerzo en la búsqueda de datos, búsqueda y compra de

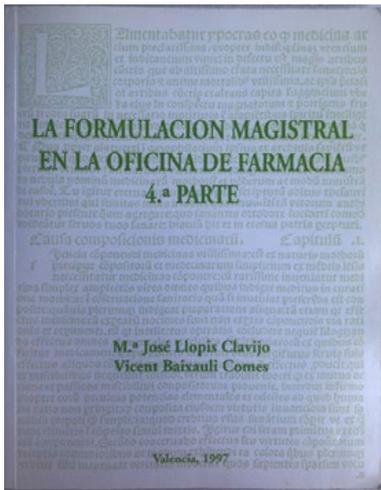


18.- La formulación magistral en la oficina de farmacia – 2ª parte

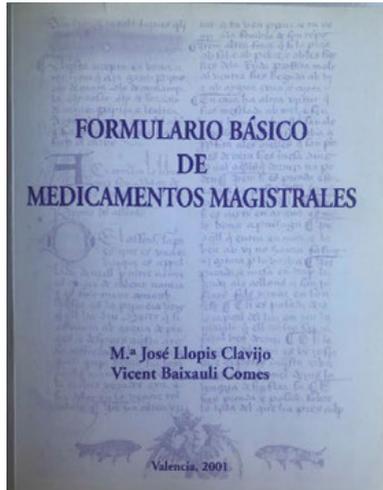


19.- La formulación magistral en la oficina de farmacia – 3ª parte

“Profundo y trascendental impacto que supuso para la farmacia española la aparición de la primera y segunda parte de esta obra dedicada a la formulación magistral...” (revista El Monitor de la Farmacia y de la terapéutica, nº 2230, octubre 1991).



20.- La formulación magistral en la oficina de farmacia – 4ª parte



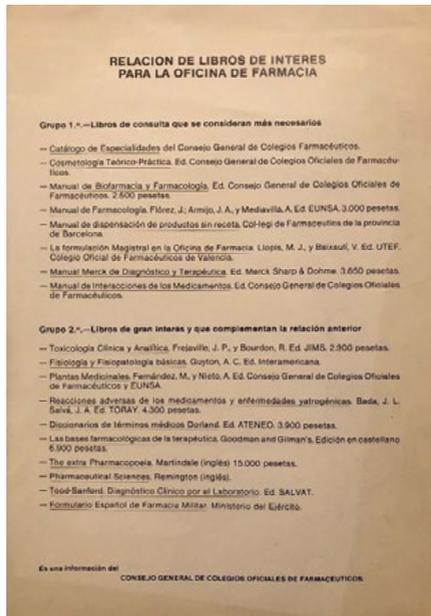
21.- Formulario básico de medicamentos magistrales



22.- Formulario básico de medicamentos magistrales - 2ª edición



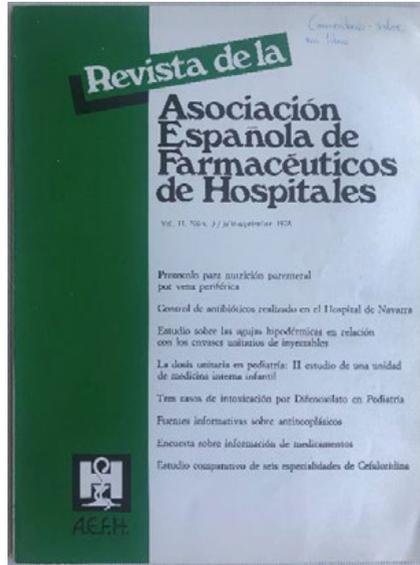
23.- Formulario básico de medicamentos magistrales - 3ª edición



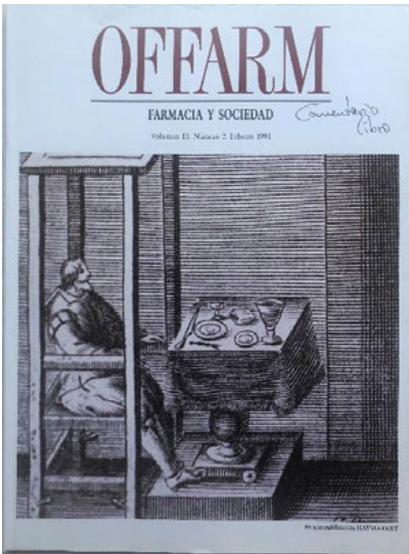
24.- Libros aconsejados por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos para tener en la oficina de farmacia

A raíz de nuestra labor, de nuestro trabajo, animamos a farmacéuticos que tenían interés por la formulación magistral. La FM estaba en auge, se mostraba mucho interés por ella. Prueba también de ello era su presencia en las revistas profesionales que le dedicaron su capítulo correspondiente, así: OFFARM, EL MONITOR DE LA FARMACIA Y DE LA TERAPÉUTICA, ACOFAR Revista del

Mundo Farmacéutico, CUADERNOS DE FARMACIA del MICOFO de Valencia, Boletín de Información Sanitaria suplemento de la Revista IBYS, EL FARMACÉUTICO, FARMACIA PROFESIONAL Economía y Gestión.



25.- Revista de la asociación española de farmacéuticos de hospitales



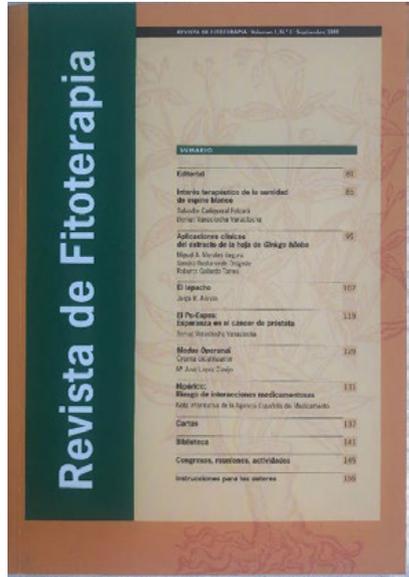
26.- Offarm, revista profesional



27.- Correo farmacéutico, actualidad profesional



28.- Revista de Fitoterapia



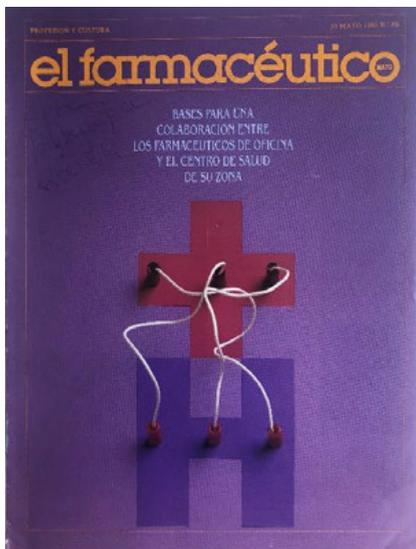
29.- La Revista de Farmacia



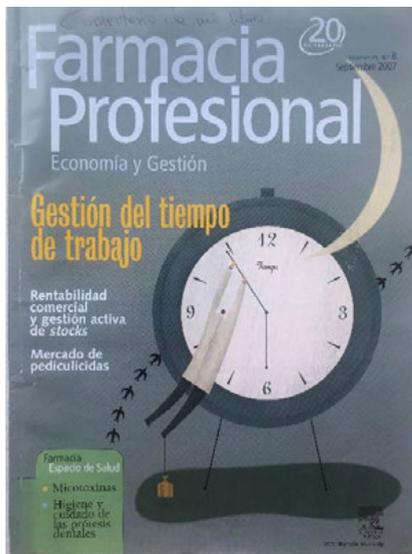
30.- Ibys, Boletín de información sanitaria, suplemento de la revista



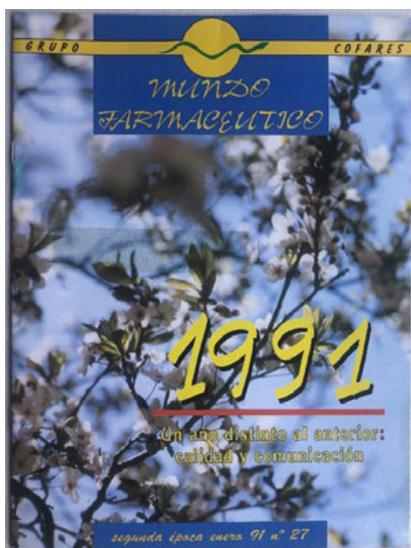
31.- Revista del MICOFV



32.- Revista profesional, El farmacéutico



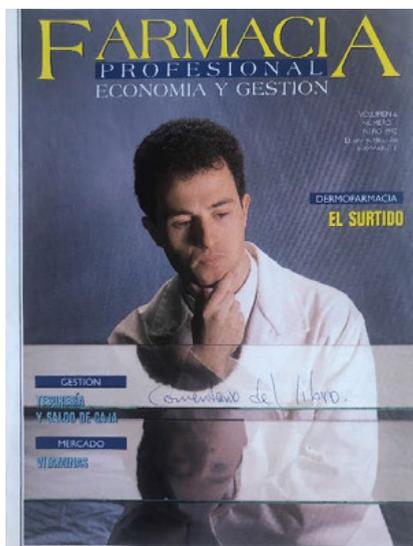
33.- Revista profesional, Farmacia Profesional



34.- Revista Grupo Cofares, Mundo Farmaceutico



35.- Pharm, revista profesional



36.- Hefame, boletín informativo de hermandad farmacéutica del medicamento 37.- Farmacia Profesional, revista

Alentamos a sociedades formuladoras como AFA, AEFF. Eran muchos los farmacéuticos implicados.

La Asociación de Formulistas de Andalucía (AFA) se constituyó en 1995, con el nombre de Asociación Andaluza de Farmacéuticos Especialistas en Fórmulas Magistrales, con el fin de promover la formulación magistral y defender los intereses de los farmacéuticos formulistas. Dos años más tarde se promovió desde Andalucía la creación de una Asociación de ámbito nacional, la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas, y durante unos 10 años la Asociación andaluza se diluyó en la nacional.

A finales de 2007, ante el cambio de legislación autonómica, se activó de nuevo la Asociación andaluza y, desde Andalucía, pero no restringiéndose al ámbito regional (puesto que, de entre sus aproximadamente 200 asociados, más de 40 son de otras partes de España distinta de Andalucía), siempre realizando un gran trabajo para que la formulación magistral no decaiga.

Así, en noviembre de 2008 tuvieron lugar unas Jornadas Farmacéuticas en las que participaron farmacéuticos de Portugal, Francia e Italia que informaron de cuál era la situación de la farmacia y de la formulación en sus respectivos países y se pudo comparar con la de España, especialmente en unos momentos en que se estaba debatiendo la continuidad del modelo farmacéutico.

En abril de 2009 organizó un Symposium para la Unificación de Criterios en Formulación Pediátrica que tuvo una gran acogida entre farmacéuticos comunitarios, de hospitales, CIM y universidades, a partir del cual se creó un comité permanente de seguimiento de las conclusiones.

AEFF es Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas, para potenciar la fórmula magistral que es lo que da sentido a la oficina de farmacia como lugar donde se desarrolla una labor profesional, y prestar a sus miembros asistencia técnica y jurídica, representar a los formulistas ante la Administración pública y ante la clase médica y lugar en el que se puedan intercambiar experiencias. AEFF se creó en febrero de 1997. La sede estaba en Sevilla, trasladándose a Madrid en el 2008. La misión era la de divulgar la fórmula magistral. Así organizaba en fines de semana encuentros de farmacéuticos formulistas en diversas ciudades españolas; sesiones formativas a médicos, que despertaron gran interés y con el proyecto Formula 2015 divulgar la formulación entre los prescriptores que solicitaban mucha información, aspecto éste importante. Era tal el interés por la formulación, por las novedades, por estar al día que se hicieron congresos de formulación en varias ciudades españolas, fines de semana científicos... Así entre otras sesiones:

- Sesión Científica celebrada en Alicante en octubre del año 2000. Con el lema: Nuevos retos de las fórmulas magistrales: mejorar la calidad y la demanda.
- Congreso Científico, noviembre del año 2001 siendo la sede Valencia. Tema: Formulación Magistral, una Terapéutica Personalizada.
- Congreso Científico celebrado en Pontevedra en noviembre del año 2002. Lema: Laboratorios colegiales. Calidad en Formulación Magistral. La Formulación magistral en Pediatría. Bases Hipoalergénicas

- Fin de Semana Formulista en Sevilla (Figura 38), noviembre del año 2003. Entre los temas: Programa Informático de Formulación del Colegio de Valencia. Control de la Caducidad de la Materia prima. Noticias del Formulario Nacional.
- En noviembre del año 2004 en Ciudad Real. La Formulación Magistral en Oftalmología. Las Novedades en Formulación. La Atención farmacéutica en Formulación Magistral Dermatológica. Constitución de la Asociación Internacional de Farmacéuticos Formulistas- International Society of Compounding Pharmacist (ISC).

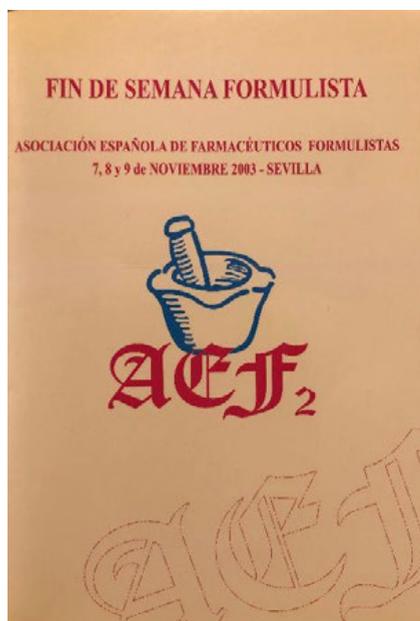
CONGRESO CIENTIFICO DE LA
ASOCIACION ESPAÑOLA DE
FARMACEUTICOS FORMULISTAS

I CONGRESO INTERNACIONAL
DE FORMULACIÓN MAGISTRAL

Ciudad Real

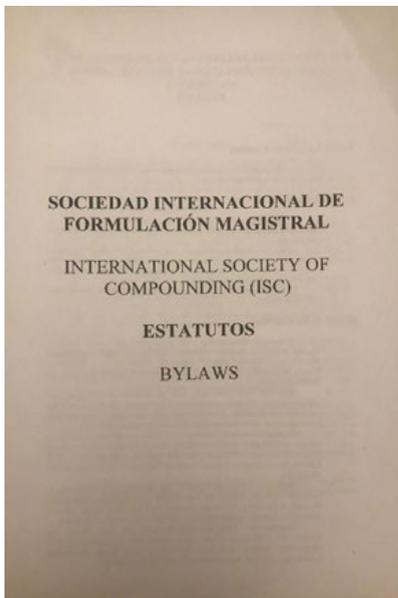
10 noviembre a 13 de noviembre
de 2004

Con la colaboración del Colegio
Oficial de Farmacéuticos de Ciu-
dad Real



38.- Fin de semana formulista de AEFF, Sevilla 2003

El 13 de noviembre de 2004, finalizado el Congreso, se constituyó la SOCIEDAD INTERNACIONAL DE FORMULACIÓN MAGISTRAL (INTERNATIONAL SOCIETY OF COMPOUNDING ISC) (Figura 39). Salvo aquellos socios que dijeran no, todos pasarían a ser miembros de la ISC. Tendría su sede en Madrid, Oporto y Nueva York. Su objetivo era proporcionar información, asesoramiento a los farmacéuticos sobre fórmulas magistrales.



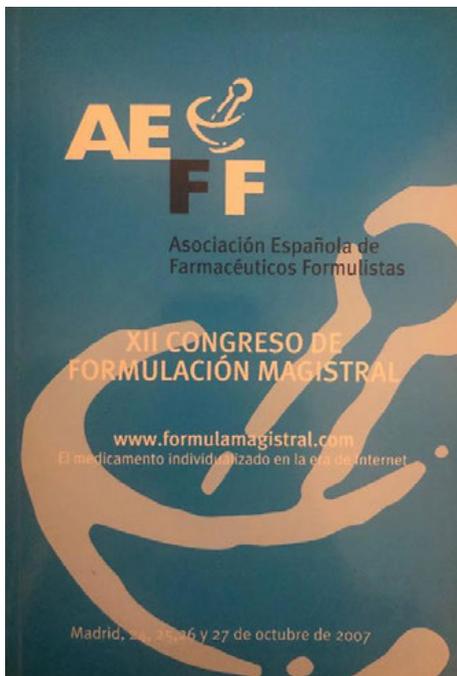
39.- Sociedad internacional de formulación magistral



40.- X Congreso de formulación magistral, AEFF. Lema: Origen y Futuro.



41.- XI Congreso de formulación magistral



42.- XII Congreso de Formulación Magistral. Temas entre otros: *La Formulación Magistral en el Mundo. Formulación Magistral en Podología. Nuevas Terapias en el Tratamiento del Dolor*

nacional de Formulación Magistral celebrado en noviembre de 2004 en Ciudad Real, del Dr. Loyd V. Allen, editor de *International Journal of Pharmaceutical Compounding* y del Dr. Carlos Mauricio Barbosa, director de CETMED (Centro Tecnológico do Medicamento) de Portugal. MICOF de Valencia y farmacéuticos valencianos participaban y participan en estos Congresos de AEFF.

En el año 2018 AEFA estrenó nuevo sello de identidad: LASEMI, Sociedad Española del Medicamento Individualizado. Participando en la Jornada de Formulación organizada por el Colegio de Bilbao, en la Universidad de Salamanca, en el Congreso de Enfermedades Raras celebrado en la Universidad Católica San Antonio de Murcia, así como en el Grupo Nacional de Formulación dirigido desde el Consejo General... siempre con mucho interés, esfuerzo e ilusión por el medicamento individualizado.

Países vecinos como Portugal, interesados por la formulación que se hacía en España, estaban en contacto con nosotros, participaban en congresos científicos de la AEFF. También EE. UU., con la asistencia al I Congreso Inter-

¿Posibles dificultades del farmacéutico en la formulación magistral?

El farmacéutico ofrece muchas actividades dirigidas hacia el cuidado específico de la salud de las personas, una de ellas es la elaboración del medicamento individualizado. Y es que según los términos recogidos en la Ley 14/1986 General de Sanidad de 25 de abril y la Ley 25/1990 de 20 de diciembre del Medicamento, “las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que el farmacéutico titular asistido en su caso por farmacéuticos o técnicos, deberá prestar una serie de servicios básicos a la población, entre ellos: la Elaboración de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, según los procedimientos y controles establecidos”.

Las Administraciones Autonómicas que habían asumido competencias sanitarias, iban desarrollando su propia legislación sobre formulación magistral, destacando las diferentes Ordenaciones Farmacéuticas, que establecían los distintos requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria.

En 2001 aparece el Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero. Con esto nos equiparábamos a la industria farmacéutica, teníamos y tenemos que elaborar medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

En el año 2009 aparecen nuevas dificultades a la formulación. Sale la lista de principios activos autorizados en España. El BOE de 20 de julio de 2009 publicaba el RD 1015/2009 en el que hacía 3 clasificaciones de los medicamentos en situaciones especiales:

- Uso compasivo de medicamentos en investigación
- Utilización de medicamentos no autorizados en España
- Uso de medicamentos autorizados, pero para usos distintos a los autorizados

Para el uso compasivo y para la importación establece la necesidad de una autorización administrativa, pero se simplifican los trámites.

Pero para aplicar un medicamento autorizado para una indicación que no figure en la ficha técnica, solo hace falta que no exista alternativa terapéutica autorizada, que el médico lo haga constar en la historia clínica con la justificación adecuada y que se informe al paciente y se obtenga el consentimiento de acuerdo con la Ley 41/2002.

El MICOFV, a pesar de la legislación que iba surgiendo y que pudiera afectar a la formulación magistral, siempre estuvo ahí con sus presidentes: Salvador Ibáñez, Pilar Machancoses, Javier Climent, María Teresa Guardiola, defensora y gran luchadora, apoyando la labor de los farmacéuticos valencianos y la labor del MICOF en formulación magistral. Teníamos el RD 175/2001, pero no el Formulario Nacional.

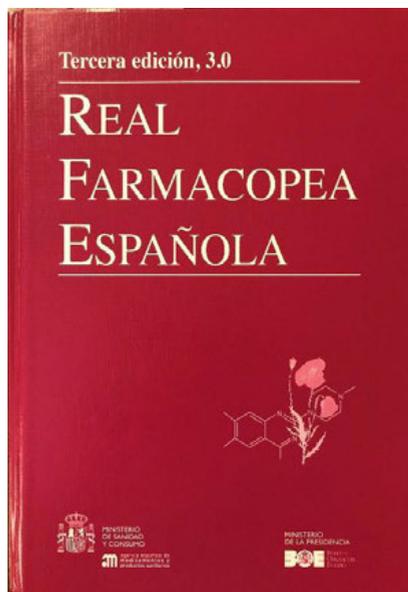
FORMULARIO NACIONAL Y REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA

Libros de tenencia obligatoria en la oficina de farmacia

La primera edición de la Real Farmacopea Española es de 1997 y la tercera (Figura 44) del 2005.



43.- Formulario Nacional



44.- Real Farmacopea Española

En la primera actualización del FN se incluyeron 9 monografías de preparados oficinales estos eran los que se aprobaron con posterioridad a la primera edición del Formulario Nacional:

Monografías de Preparados Oficinales

- FN/2006/PO/034: Agua de alibour.
- FN/2006/PO/035: Alcohol de romero al 5%.
- FN/2006/PO/036: Alcohol glicerinado.
- FN/2006/PO/037: Crema analgésica de salicilato de metilo, mentol y alcanfor.
- FN/2006/PO/038: Eosina al 2%, solución acuosa de.
- FN/2006/PO/039: Minoxidil al 2%, solución de.
- FN/2006/PO/040: Polvos pédicos.
- FN/2006/PO/041: Pomada de bálsamo de Perú.
- FN/2006/PO/042: Sulfato de zinc, solución al 0,1% de.

El MICOV de Valencia, como siempre, estuvo al lado del colegiado facilitando el modelo que constaba en el Anexo II (Figura 45) como solicitud de licencia para la elaboración de preparados oficinales que cada farmacia estaba realizando.

45.- Solicitud de elaboración de preparado oficial

Se tenían que solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo cumplir unos requisitos:

- Principios activos de reconocida utilidad terapéutica, que avalen 10 años de uso demostrado con el Libro Recetario.
- Estar indicados para prevención o tratamiento de síntomas menores, siendo seguros y eficaces para esa indicación.
- No ser preparaciones parenterales.
- Bibliografía: autor, título, edición y página.

Ofreciéndose el MICOF como intermediario ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Estamos en el siglo XXI y se han promulgado unas Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, cuyo objetivo es que el farmacéutico elaborador sea capaz de asegurar la calidad de sus preparaciones. Con la aplicación de estas Normas, se demostrará documentalmente que el medicamento elaborado tanto en las Oficinas de Farmacia como en los Servicios de Farmacia Hospitalaria cumple con las exigencias de calidad, eficacia y seguridad que la Ley del Medicamento exige a todos los medicamentos.

La aplicación de las Normas (que entraron en vigor en febrero del 2003) en las Farmacias españolas, se pensaba iba a producir a la inmensa mayoría, innumerables problemas de adaptación, de falta de adecuación, de espacio, de tiempo, y sobre todo de tipo económico.

Estas Normas llegaron antes que el Formulario Nacional ya que la primera edición del Formulario Nacional es de finales del año 2003.

Quizás estas normas fuesen mejor entendidas por los farmacéuticos si hubieran estado enmarcadas dentro del Formulario Nacional como indica la Ley del Medicamento. Frente a esto nuevo, Colegios de Farmacéuticos y demás colectivos tenían que dejar de lado sus diferen-

cias y aunar esfuerzos para facilitar que el mayor número de farmacias pudieran hacer frente a dichas normas.

En definitiva, estas normas deberían obedecer al lógico proceso de superación que requiere una actividad ya consolidada durante mucho tiempo y que necesitaría demostrar la calidad con que se efectúa.

MICOF ANTE EL REAL DECRETO

Convocó reuniones comarcales que se celebraron en Valencia, en las que se concienció a los farmacéuticos para seguir con la formulación magistral. El Real Decreto obligaba a mejorar los laboratorios de las oficinas de farmacia. Dejar la formulación era perder parte de la profesión que se asienta sobre ella y sobre la atención farmacéutica y de acuerdo con la Ley 16/1997 es una obligación del farmacéutico hacer medicamentos individualizados. Frente a la aparición del Real Decreto, el Colegio de Valencia dio tres pasos: interpuso recurso, que se perdió, constituyó una comisión cuyo resultado fue la Guía, y convirtió el laboratorio colegial en un laboratorio de referencia para apoyo de las farmacias implicadas en formulación magistral.

El MICOF de Valencia continuaba con una de sus más fecundas tradiciones, la farmacia española tenía en Valencia el núcleo más numeroso, avanzado y activo de farmacéuticos.

Con motivo de la entrada en vigor del RD 175/2001 sobre Normas de correcta elaboración y control de calidad de FM y PO, el Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia definió un Plan de actuación para facilitar la adaptación del laboratorio galénico de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, a dicho R.D., proporcionando la información, servicios y herramientas necesarias para su aplicación.

Así constituyó una comisión de formulación magistral, como paso previo a la realización de una Guía de Calidad, integrada por profesionales que ejercen en O.F, profesores de Facultad y compañeros que desarrollan su actividad en el departamento de F.M. del MICOF. Las

reuniones se celebraban con una frecuencia semanal durante 2 años.

La comisión de formulación magistral del MICOV (Figura 46):

Baixauli Comes, Vicente	Iborra Millet, A.
Baixauli Fernández, Vicente J.	Llopis Clavijo, M ^a José
Cardós Marcos, José	Llora Llopis, M.
Cebrián Fajardo, S.	Llorca Bertomeu, Vicenta
Cortés García, C.	Miguel Villalba, R.M.
Del Cacho Muratori, M ^a .S.	Navasquillo Iborra, Amalia
Feijóo Moreiras, M ^a .S.	Ojeda Peyró, José Enrique
Fernández del Moral Cosme, Antonio J.	Perles García, M ^a Teresa
Ferriols Lisart, F.	Santamatilde Meseguer, E. M.
García Zaragoza, M ^a Eugenia	Sorlí Sal, Celia
Guardiola Chorro, M ^a Teresa	Zaragoza Salom, Nieves
Herrero Cosín, Primitivo	



46.- Miembros de la comisión de formulación del MICOV

GUÍA DE CALIDAD:

Esta obra no era una simple enumeración del articulado de este Real Decreto, ni la copia de los PNT de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. La publicación iba más allá, trataba de ser un compendio de todo lo relacionado con la FM. Era la adaptación de la actividad esencial del farmacéutico a la nueva legislación.

El MICOF la edita 400 años después de su primera farmacopea, la "*Officina Medicamentorum*" de 1603, la 1ª Real Farmacopea Española, pues fue ratificada con la firma del rey Felipe III. La obra comprendía casi 600 páginas distribuidas en dos carpetas con anillas para facilitar su actualización.

En el primer tomo se incluía un Manual de Calidad con un glosario de cien definiciones y 27 Procedimientos (Generales y PNT), algunos de los cuales no estaban publicados por la citada Agencia. En ciertos PNT se incluían Anexos con información actualizada sobre Listas de estupefacientes y psicótopos, materias colorantes autorizadas, excipientes de declaración obligatoria, etc. También se citaba la naturaleza de los riesgos específicos de sustancias y preparados peligrosos y consejos de seguridad y pictogramas. Así mismo los tipos de receta médica y veterinaria y toda la legislación aplicable (Proseremes, tratamientos peculiares, etc.). También había nuevos PNT como el de papelillos, preparaciones oftálmicas y elaboración de cápsulas gastrointestinales incluyendo los granulados entéricos.

En el 2º tomo, diversos capítulos sobre formas farmacéuticas y el control de calidad de producto terminado.

La parte final, comprendía una amplia información de legislación y bibliografía sobre estas materias y un formulario con un centenar de FM nuevas, cuyas monografías respondían a los requisitos de estas Normas. Y de bastantes formas farmacéuticas: emulsiones, geles, pastas pomadas suspensiones, jarabes, polvos, papelillos, lápices labiales, colirios y cápsulas duras.

¿De qué material se dispuso?

- Real Decreto 175/2001 y Normas ISO 9001:2000.
- Bibliografía y Documentación Técnica diversa, del MICOF.

Era un buen complemento al Formulario Nacional, falto de muchas de estas formulaciones.

El M.I.C.O.F., a través del trabajo desarrollado por su comité de expertos en F.M. facilitó una adaptación rápida y completa del laboratorio galénico al Real Decreto 175/2001.

SOFTWARE DE GESTIÓN Y CALIDAD MAGISTRA MICOF

Para su realización se creó un departamento de proyecto integrado por farmacéuticos, técnicos informáticos, entre ellos don José M.^a de Paz, y diseñadores. Se programaron y ejecutaron reuniones periódicas con los miembros de la Comisión de F.M. destinándose recursos informáticos tales como ordenadores, licencias de software y material de imprenta.

“Magistra MICOF” proporcionó y proporciona, una herramienta informática para gestionar el laboratorio de F.M. de acuerdo con la normativa establecida en el R.D. 175/2001, permitiendo al farmacéutico realizar su trabajo de una manera fácil, rápida, intuitiva y completa.

Continuando con la ayuda del MICOF al farmacéutico, se organizaron las jornadas de adaptación de las oficinas de farmacia al Real Decreto 175/2001.

JORNADAS DE ADAPTACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA AL REAL DECRETO 175/2001

Estas jornadas querían facilitar la comprensión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo y toda la documentación necesaria para la acreditación de sus laboratorios y también orientarles y animarlos a revalorizar el acto profesional farmacéutico por excelencia que es la elaboración de medicamentos.

También fue objetivo primordial que estas jornadas de formación llegasen al mayor número de compañeros posible para ello, la comisión realizó varias y además las impartió en las distintas zonas que componen el mapa farmacéutico.

Como material se dispuso:

- RD 175/2001
- Guía de Calidad del MICOF de Valencia
- Documentos para cumplimentar un ejemplo práctico:
 1. Hoja de subcontrataciones.
 2. Formatos de orden de compra, de registro de materia prima, de registro de material de acondicionamiento, de etiqueta de materia prima y material de acondicionamiento, de procedimiento de elaboración y control para fórmulas no tipificadas, de parte de elaboración de FM y PO, de hoja informativa para el paciente.

Este material se entregó a todos los asistentes. Como método se realizó dinámica de grupos.

Las Jornadas constaban de una parte teórica de 2 horas de duración y una práctica, también de 2 horas.

En cada jornada se inscribieron 40 personas distribuidos en 4 grupos.

Cada grupo estuvo integrado por 10 compañeros, conducidos por 1 miembro de la comisión de FM del MICOF.

La parte teórica se desarrolló en el salón de actos del MICOF

La parte práctica se desarrolló en el laboratorio colegial que tuvo que adaptarse a la nueva normativa.

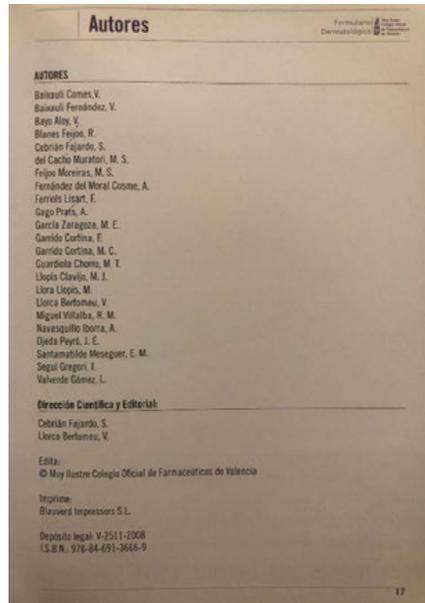
Estas jornadas contribuyeron a la formación y aprendizaje práctico de las de Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de FM y PO, de numerosos compañeros interesados por la F.M.

Esto habría de suponer por parte de los farmacéuticos un interés creciente para adaptarlo a su oficina de farmacia, para cumplirlo, ya que la elaboración de medicamentos (fórmulas magistrales y preparados oficinales) es la más genuina, la más alta función de nuestra profesión.

Como continuación del apoyo del MICOFV al farmacéutico para facilitarle la realización de fórmulas magistrales y así cumplir de forma rigurosa la legislación que regula esta faceta farmacéutica, su comisión de formulación elaboró el “Manual de Información Individualizada al Paciente en Formulación Magistral”. Se ayudaba y orientaba al farmacéutico a elaborar los prospectos y al mismo tiempo al paciente ya que se redactaron en un lenguaje de fácil comprensión. También el Formulario Dermatológico:



47.- Formulario dermatológico



48.- Autores del Formulario dermatológico

Las normativas técnicas, galénicas y documentales que nos han exigido años atrás, lejos de desanimarnos, han servido para alcanzar un nivel profesional y de calidad valorado y respetado. Y puesto que

ahora estamos inmersos en procedimientos, vamos a recordar qué es un PNT: Es la abreviatura de PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO.

El Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero sobre Normas de Correcta Elaboración y Control de calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales define los protocolos como:

«Los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como en su control de calidad»

Con esta documentación se asegura que todo el proceso de fabricación del medicamento está protocolizado desde el principio en la obtención de las materias primas hasta la dispensación del medicamento obtenido. Con un PNT queremos conseguir que todas las operaciones que vayamos a realizar en la elaboración de medicamentos se hagan de la misma manera. Todos los PNT tendrán el mismo diseño y formato uniforme.

Adquisición de materia prima:

El capítulo IV de las Normas de Correcta Elaboración trata de materias primas y material de acondicionamiento; en su introducción indica: Dada la trascendencia de las materias primas en la calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, el farmacéutico debe tener especial cuidado en la recepción, cuarentena, etiquetado, origen y controles de calidad, manipulación, almacenaje y conservación de estos.

Los principios activos empleados en la fabricación de medicamentos tienen que adquirirse en centros inscritos en el Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA), establecido en el Real Decreto 824/2010 de 25 de junio por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de p.a. de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. La normativa obliga a estas empresas a inscribirse en dicho registro para permitir a las autoridades competentes ejercer las funciones de control y supervisión, así como verificar que cumplen con las directrices

de calidad de la Unión Europea que le son aplicables.

En el caso de un centro autorizado se considera suficiente para asegurar la calidad del producto, el número de referencia de control y el boletín de análisis firmado por el director técnico de dicho centro. Sin embargo “dado que la responsabilidad de la calidad de la fórmula magistral o del preparado oficial corresponde al farmacéutico preparador, se considera conveniente que éste verifique, como mínimo la identidad de las materias primas suministradas mediante alguna prueba de identificación ya que el responsable último siempre es el farmacéutico.

JUSTIFICACIÓN DE LA FÓRMULA MAGISTRAL

Aporta ventajas sobre los medicamentos de fabricación industrial, y es que son muchas las situaciones, motivos, que justifican el empleo de la fórmula magistral. Entre ellos:

- Ser un freno a la automedicación.
- Poder formular sólo el número de unidades terapéuticas necesarias en cada tratamiento.
- Una mayor eficacia medicamentosa al poder prescribirse dosis individualizadas, adaptables conforme avance el tratamiento y en cada periodo de este, obteniéndose por tanto una mayor eficacia en la farmacovigilancia del medicamento y en los objetivos de la farmacia clínica. Así el ácido 13-cis retinoico por vía oral en casos de acné más severos y ofreciendo la ventaja en formulación magistral de que puede prescribirse con una dosificación ajustada al peso corporal del paciente, es decir personalizar la terapéutica, adaptarse a la situación concreta siendo esto de suma importancia para conseguir la calidad final de la terapéutica aplicada.

- Revaloriza el acto médico. Los médicos ven en la FM un medio eficaz para la medicina.
- Revaloriza la profesión farmacéutica.
- Comunicación médico-farmacéutico

La FM se prepara en el momento que se solicita, es individualización de tratamiento. Este proceso de individualización lo podemos desglosar en dos niveles:

A) En la prescripción médica:

Muy útil **en oncología** para tratar efectos secundarios causados por el tratamiento oncológico y que afectan a la calidad de vida del paciente. Ej: saliva artificial (radioterapia). Enjuagues bucales para mucositis producida por quimioterapia.

En **situaciones de desabastecimiento**, la formulación magistral puede ser la opción más rápida y eficaz. En algunos casos es la única alternativa terapéutica que existe para el paciente, como ocurrió con Fortecortín, la AEMPS contempló como posible solución formular dexametasona.

Medicamentos huérfanos: los medicamentos huérfanos son los que pueden salvar vidas o aliviar a pacientes, pero no están disponibles por motivos económicos, falta de mercado suficiente, no ser viables comercialmente, o por motivos de patentes. Se emplean para prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras (en la UE aquellas que tienen una prevalencia inferior a 50 casos por 100.000 habitantes, es decir afecta a 1:2.000 habitantes; también se trata de una afección que pone en peligro la vida o discapacidad crónica o grave o merma notable de la calidad de vida). Ahí está la FM, ej: acetato de zinc 5mg/ml en solución para enfermedad de Wilson. Bosentan, sildenafilo para hipertensión pulmonar primaria. Debido al gran problema de salud pública que plantea la existencia de los medicamentos huérfanos, los farmacéuticos formulistas tenemos un gran campo desde el punto de vista sanitario, científico y social.

La FM es herramienta de primer orden en el tratamiento de los

enfermos de sensibilidad química múltiple, permite administrar medicamentos a medida del enfermo y evitar aquellos excipientes perjudiciales para ellos. Se adapta a cada caso, suponiendo una mejora en la calidad de vida de estos pacientes.

La **formulación pediátrica** es una necesidad que no puede suplirse con otros medios. La mayoría de las especialidades comerciales no tiene dosis para pacientes pediátricos, lo que hace imprescindible la Formulación Magistral para estos pacientes. El farmacéutico tiene que hacer un especial esfuerzo para informarse, en seminarios, jornadas técnicas, revistas profesionales... El farmacéutico, además, tiene que proporcionar información a los padres sobre el uso y la conservación del medicamento. Así se prescriben en pediatría suspensiones de espironolactona 5 mg/ml y omeprazol 2 mg/ml, entre otros.

OMEPRAZOL parte de elaboración:

Parte de elaboración : Omeprazol 2mg/ml susp csp			
Cliente:			
Nº parte	Nº Procedimiento	Forma Farmacéutica	Cantidad solicitada
2019000143	398	Suspensiones	250,00 ml

49.- Formulación pediátrica

Cubre lagunas terapéuticas.

Forma farmacéutica que no está en el mercado.

Preparar el medicamento más adecuado para cada tipo de piel.

Preparaciones con escasa estabilidad como: soluciones de captoprilo, ranitidina, furosemida, permanganato potásico.

Graduar la dosis conforme evoluciona el proceso patológico: retinoides, corticoides, minoxidil, antibióticos tópicos.

Dosis distintas a las comercializadas.

Posibilidad de **asociar p.a. en la misma formulación**, siempre que haya una justificación terapéutica: Como la asociación de antibióticos y comedolíticos en el tratamiento del acné:

• Ác. retinoico	0,025%
Eritromicina	4%
Gel hidroalcohólico c.s.p	100g

Ó disminuir los efectos secundarios de otro p.a
como:

ác.retinoico	0,05%
indometacina	3%
gel c.s.p	50 g

La ventaja de formular este tipo de asociaciones es que nos permite trabajar con rango de dosificaciones de los p.a. y no como la especialidad que será a dosis fija.

P.a. con formulación distinta a la que se encuentra registrada comercialmente:

Metronidazol	1%
Hidrocortisona	0,5%
Emulsión O/A c.s.p	50g

B) En la elaboración por parte del farmacéutico:

Recoger los datos del paciente.

Estudio detenido de la **fórmula a realizar por la dosis**: atención a los que se dosifican en microgramos: vit. B12, biotina, atropina sulfato, clonidina HCl, etinil estradiol, levotiroxina...

Evitar la utilización de sustancias a las que el **paciente es alérgico**.

Estudio del vehículo prescrito por el médico.

Mejora la **adherencia a los tratamientos** por forma farmacéutica, saborizantes....

Se tienen que elaborar con **excipientes que mejoren la tolerancia**, y/o eficacia (sin colorantes, sin lactosa...)

Elección del excipiente adecuado: base PFC(O/A)[®]; base F-5 A/S[®]; suspensiones liposomadas, ciclodextrinas; base Soft-Care 1722[®]; base O/A 1011[®]; ungüento emulsificante no iónico, base F 2230 A/O[®]. Emulsiones A/O. Emulsiones O/A. Crema-geles. Emulsiones glucídicas. Emulsiones A/S. Liposomas, gel de PLO (Pluronic Lecithin Organogel), lipogeles, bases de absorción, geles hidrofílicos, suspensiones, soluciones, Parches transdérmicos. Estos sistemas respecto al resto de formas farmacéuticas dermatológicas, proporcionan una liberación controlada del principio activo y permiten una dosificación del fármaco más exacta que otras formas farmacéuticas dermatológicas.

Excipientes compatibles y los de vía tópica estén de acuerdo con la patología a tratar y zona del cuerpo en donde se va a aplicar por su capacidad de penetración y así ejerza su acción lo máximo posible.

En la selección de excipientes por vía tópica deberemos tener algo en cuenta los factores que intervienen en la absorción cutánea de los fármacos:

- Dependiente del preparado:
 - Relacionado con el p.a.: según su P_m, concentración, solubilidad del p.a.
 - Relacionado con el vehículo: penetrarán más/menos: según extensibilidad,
 - oclusividad... Sustancias que favorecen la penetración como tensioactivos....

- Dependientes del paciente:
 - Al aumentar la edad, el estrato córneo se engrosa y disminuye la hidratación, es por tanto menos permeable.
 - Tipo de piel: las secas menor absorción.
 - Estado de la piel: presencia de lesiones, pérdida de estrato córneo.
 - Localización de la afección, la piel tiene distinta permeabilidad y por tanto absorción: genital > párpados > ingles > axila > cara > pies > palmas manos > codos > rodillas.
 - Tipo de lesiones: agudas, emplearemos emulsiones de fase externa acuosa y en las crónicas emulsiones de fase externa oleosa.

La selección de la forma farmacéutica y excipientes es fundamental en la elaboración de FM y el farmacéutico debe conocer.

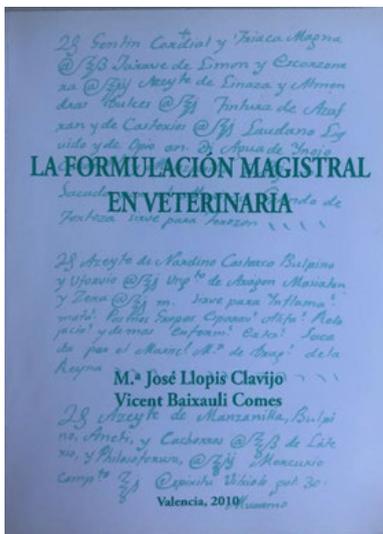
Es necesario mantenerse al día en el conocimiento de nuevos excipientes y vehículos utilizados en la formulación, para mejorar la eficacia de las fórmulas magistrales, en especial en dermatología, campo donde este tipo de preparaciones tiene un papel importante.

Formulación en podología: la ley 28/2009 equipara al podólogo con el médico a la hora de prescribir una FM. Esto obliga al farmacéutico a elaborar y dispensar el preparado solicitado.

El papel de la FM y su importancia como herramienta para el veterinario, sobre todo en explotaciones ganaderas. El farmacéutico dispensa recetas de veterinaria, pero como en medicina humana, también puede tener una prescripción de una fórmula magistral para un animal, ya que según Decreto 188/2001 de 27 de noviembre del Gobierno Valenciano en su artículo 11: "...*La dispensación de FM y PO cuyo destino sea un determinado animal o explotación ganadera, que figure en la correspondiente prescripción veterinaria excepcional, sólo podrá efectuarse en las oficinas de farmacia legalmente establecidas, debiéndose etiquetar conforme a lo establecido en la legislación vigen-*

te. Queda prohibida la preparación y comercialización de dichos preparados en establecimientos distintos a las oficinas de farmacia”.

Eran pocas las publicaciones sobre formulación magistral veterinaria. El Formulario Nacional en su primera edición, no contenía ningún P.O. veterinario. También escaseaban las enseñanzas y práctica de la formulación magistral animal. Es por ello que el compañero Dr. D. Vicente Baixauli y yo decimos continuar ayudando al farmacéutico en esta faceta del medicamento individualizado animal con la publicación del libro: “La Formulación Magistral en Veterinaria”.



50.- La formulación magistral en veterinaria

Siempre expuestos a una crítica por carencias u omisiones que pudiera haber, pero siempre abiertos a la corrección. En él se trató de Normativa y aspectos legales relacionados con la FM veterinaria, Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. RD nº 2098/2004 de 22 de octubre. Orden de 23 de enero de 2001 de la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Valenciana sobre modelo de receta veterinaria y Decreto 188/2001 de 27 de noviembre del Gobierno Valenciano en su artículo 11:”.....La dispensación de FM y PO cuyo destino sea un determinado animal o explotación ganadera, que figure en la correspondiente prescripción veterinaria excepcional, sólo podrá efectuarse en las oficinas de farmacia legalmente establecidas, debiéndose etiquetar conforme a lo establecido en la legislación vigente. Queda prohibida la preparación y comercialización de dichos preparados en establecimientos distintos a las oficinas de farmacia y otras Resoluciones, Decretos y Leyes. En fin, una normativa básica en formulación veterinaria con aspectos legales que pueden sufrir variaciones. Y otra parte con monografías de principios activos, farmacología, excipientes incluidos en fórmulas magistrales veterinarias y su modus operandi.

CONTROLES DE CALIDAD:

Con el RD 175/2001 nos equiparamos también a la industria farmacéutica, por ello deben ser seguros, eficaces y de calidad los medicamentos que elaboremos en nuestra oficina de farmacia. La fórmula magistral que hayamos elaborado tendrá que pasar por unos controles de calidad, distintos según la forma farmacéutica.

- **En emulsiones:**
 - Extensibilidad
 - Signo de la emulsión
 - Caracteres organolépticos o Peso final
- **En cápsulas:**
 - Caracteres organolépticos
 - Uniformidad de masa(espectrofotómetro)
 - Verificación de peso: % de desviación permitido:
 - < 300mg 10%
 - ≥ 300mg 7,5%
- Para cápsulas entéricas, además se hace el de disgregación
- **En soluciones:**
 - Evaluación de los caracteres organolépticos
 - Trabajar siempre en las mismas condiciones para tener siempre soluciones idénticas
 - Color: dependerá de p.a y excipientes
 - Aspecto: homogéneo, uniforme, transparente. No poseer partículas en suspensión, ni precipitados
 - Control microbiológico según RFE o Volumen final
- **Suspensiones:** control de calidad es igual que el de las soluciones.

- Pomadas: control de calidad:
 - Caracteres organolépticos
 - Índice de agua
 - Verificar peso
 - Extensibilidad
- Pastas: control de calidad:
 - Observación visual
 - Extensibilidad
 - Verificación de peso

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN FORMULACIÓN MAGISTRAL:

Las fórmulas magistrales han sido durante siglos los únicos medicamentos disponibles, elaborarlas era la principal labor del farmacéutico y su diseño era y sigue siendo la mejor muestra de colaboración entre éstos y los médicos siempre buscando el beneficio del paciente, y es que la fórmula magistral constituye la mayor prueba de atención farmacéutica individualizada, ya que Heppler y Strand definen la Atención Farmacéutica como la provisión responsable del tratamiento farmacológico con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. Entre estos resultados se encuentran la reducción o eliminación de la sintomatología del paciente y la curación de la enfermedad.

La relación/interacción entre médico-paciente-farmacéutico es fundamental para el buen resultado de la terapéutica dermatológica.

Para una correcta atención farmacéutica, el farmacéutico debe cumplir los siguientes requisitos:

- Ser un buen educador sanitario (prevención; comunicación con el paciente)
- Profesionalidad (atención individualizada; confidencialidad)
- Especialización (hágase según arte; estandarización de métodos; formación continuada)
- Correcto seguimiento terapéutico.

ASEVERACIÓN, REFLEXIÓN:

El Real Decreto 175/2001 nos recuerda que la formulación magistral está presente. Países como Francia y Estados Unidos que la suprimieron, al poco tiempo la readmitieron, esta readmisión se explica porque se trata de medicamento individualizado teniendo su importancia en la terapéutica actual ya que se adapta mejor a las necesidades del paciente.

La industria no puede individualizar un medicamento pues le sería muy costoso.

El médico ¿está preparado para formular?, ¿tiene suficiente información? Los farmacéuticos tenemos que poner de manifiesto la utilidad del medicamento individualizado y su vigencia, y somos nosotros los que hemos de recuperar el valor que tiene y transmitir a los médicos, sobre todo a los especialistas que la formulación les ayuda, les da recursos, ayuda al paciente. El medicamento individualizado y la especialidad no se contraponen, se complementan.

El medicamento individualizado es la esencia de nuestra profesión y se necesita y más ahora que está tan presente la atención farmacéutica, pues es elaborar un medicamento a medida para un paciente concreto

Hay demanda de personalización de los tratamientos. Aquí se pueden observar distintos medicamentos individualizados:

Los médicos ven en la FM un medio eficaz para la medicina. El medicamento individualizado es muy importante en atención farmacéutica como clínica, se adapta a las necesidades farmacológicas y clíni-

Parte de elaboración : Propionato de clobetasol 0,05%/lidocaina 2% en orabase

Cliente: _____

Parte de elaboración : Acido salicílico 5gr/Resina de podofilino 2,5gr/colodión elástico 12gr

Cliente: _____

Nº parte	Nº Procedimiento	Forma Farmacéutica	Cantidad solicitada
2019000128	658	Suspensiones	19,50 g

Parte de elaboración : Clobetasol Propionato 6%/ clotrimazol 2%/ Ac. Salicílico 2% en laca de uñas

Cliente: _____

Nº parte	Nº Procedimiento	Forma Farmacéutica	Cantidad solicitada
2019000126	657	Soluciones	14,00 ml

Parte de elaboración : Propionato de testosterona 2%/Clobetasol 0,02%/Excipiente vaginal Fagron csp

Cliente: _____

Nº parte	Nº Procedimiento	Forma Farmacéutica	Cantidad solicitada
2019000114	592	Emulsiones	100,00 g

Parte de elaboración : Betamet diprop 0 5%/Urea 10 %/Ac Retinoico 0,1%. Emuls o/w csp

Cliente: _____

Nº parte	Nº Procedimiento	Forma Farmacéutica	Cantidad solicitada
2019000132	223	Emulsiones	100,00 g

cas de un paciente concreto y en esa circunstancia es la mejor opción terapéutica. En la actualidad la atención médica personalizada, la individualización del tratamiento están cada vez más valorados. Siempre habrá facultativos que no han perdido el hábito prescriptor, por lo que la FM siempre estará vigente.

Podemos resolver al paciente problemas de salud específicos gracias a la estrecha colaboración entre médicos y farmacéuticos. Existe una fórmula magistral para cada patología, excipiente para cada una de las zonas del cuerpo en la que se va a aplicar. Así se consigue mayor adherencia al tratamiento, mayor confort para el paciente, mayor biodisponibilidad del principio activo y mayor eficacia del tratamiento.

La profesión farmacéutica abarca muchas modalidades, aspectos como atención farmacéutica, análisis, dietética, marketing, cuidamos que en nuestra oficina de farmacia esté bien implantada la gestión por categorías, pero ¿nos preocupamos de la fórmula magistral? ¿se trata en atención farmacéutica la fórmula magistral?, una fórmula magistral, ¿no es un medicamento, y algunas veces la mejor opción terapéutica para un paciente?

Está la elaboración por terceros, pero ¿por ello tenemos que dejar de interesarnos por la fórmula magistral? ¿cuál es la situación de la fórmula magistral entre nosotros ahora?

No es correcto decir que no se formula, está claro que no es como en los años 1970, 1980, 1990, pero sí hay prescripción.

¿Existe una apatía o dejadez, falta de interés por parte del farmacéutico? Creo que los farmacéuticos de oficina de farmacia nos hemos relajado, y abandonado un poco nuestro laboratorio pensando en que tenemos un elaborador a terceros. Sí, está muy bien que deleguemos en ellos para casos puntuales, pero no dejemos a un lado la formulación magistral, es lo más genuino, lo esencial de nuestra profesión. Nosotros somos los que con la receta que nos presenta un paciente recogemos la prescripción, antes de solicitarla a un tercero, preguntaremos al paciente sobre localización de su afección, por excipientes, alergias, etc. Estudiaremos el principio activo, su monografía, incompatibilidades, usos, aplicaciones terapéuticas, dosis... buscaremos bibliografía, en resumen, la máxima información sobre él, estaremos siempre al día en farmacología. El elaborador a terceros no ha recibido directamente del paciente la receta con la prescripción; además, cuando la dispensemos, tendremos que dar la información oral y por escrito al paciente, no seamos meros dispensadores.

A un estudiante en prácticas, ¿qué le transmitimos, que le apor-

tamos en formulación magistral?

¿Se transmite a los estudiantes, a los futuros farmacéuticos, desde las facultades, la importancia del medicamento individualizado, de la fórmula magistral? ¿se le da al futuro farmacéutico en la facultad no solo los conocimientos prácticos, teóricos, de las distintas formas farmacéuticas, con los excipientes actuales, pero con las exigencias... del RD 175/2001? Creo que no lo suficiente. No se ve que esté familiarizado con él y, por tanto, todo lo que conlleva la realización de una fórmula magistral.

Pienso en tantos proyectos cuando elaboramos la guía del MI-COF, en su difusión, reuniones con médicos, farmacéuticos de oficina de farmacia, estudiantes. A pesar de todo, la formulación tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios de farmacia hospitalaria está vigente y está ahí porque se organizan cursos, congresos, debates, porque algunos farmacéuticos intentan mejorarla estudiando y adaptando nuevos excipientes, nuevas técnicas, porque algunas asociaciones, algunas universidades, la defienden y promueven y, sobre todo, porque es necesaria para la atención farmacéutica del paciente, la mejor opción terapéutica para un paciente.

No la abandonemos, no nos abandonemos, no dejemos de lado la esencia de nuestra profesión.

Muchas gracias por su atención.

ABREVIATURAS

AEFF: Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas

AFA: Asociación de Farmacéuticos de Andalucía

A/O: acuo-oleosas

A/S: agua-silicona

CIM: Centro de Información del Medicamento

FM: Fórmula Magistral

FN: Formulario Nacional

LASEMI: La Asociación Española del Medicamento Individualizado

MICOF: Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos

MICOFV: Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia

O/A: oleo-acuosas

OF: Oficina de Farmacia

PA: Principio Activo

PNT: Procedimientos Normalizados de Trabajo

PO: Preparado Oficinal

RD: Real Decreto

UTEF: Unión de Técnicas Farmacéuticas Españolas

UTEFSA: Unión de Técnicas Farmacéuticas Españolas Sociedad Anónima

FUENTES

- Baixauli Comes, V.; Baixauli Fernández, V.; Bayo Aloy, V.; Blanes Feijoo, R.; Cebrián Fajardo, S.; del Cacho Muratori, M.S. et al. *Formulario Dermatológico*. Valencia. Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia. 2008.
- Baixauli Comes, V.; Baixauli Fernández, V.; Cardós Marcos, J.; Fernández del Moral Cosme, A.J.; García Zaragoza, M.E.; Guardiola Chorro, M.T. et al. *Guía de Calidad en Formulación Magistral. Procedimientos Normalizados de Trabajo*. Valencia. Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia. 2003.
- Baixauli Comes, V.; Baixauli Fernández, V.; Cebrián Fajardo, S.; Cortés García, C.; del Cacho Muratori, M.S.; Feijoo Moreiras, M.S. et al. **Manual de Información Individualizada al Paciente en Formulación Magistral**. Valencia. Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia. 2006.
- BOE núm. 244 jueves 12 octubre 2006 35313
- Boletín Informativo de la Unión de Técnicas Españolas Farmacéuticas. U.T.E.F. Informa. abril-mayo 1978. Nº 5
- Faulí i Trillo. *Tratado de Farmacia Galénica*. Madrid. Luzán 5, S.A. de Ediciones. 1993.
- Folch Jou, G. *Historia de la Farmacia* 3ª edición, Madrid, 1972.
- Ibáñez Hernando, S. *Una ventana abierta a toda la realidad de la farmacia*. Boletín del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 1983. Nº 72.
- Le Hir, A. *Farmacia Galénica*. Barcelona. Masson, S.A. 1995.
- Llopis Clavijo, M.J. *Aportación a la vida y obra del farmacéutico y botánico D. Carlos Pau Español*. (Tesis doctoral). Valencia. Facultad de Farmacia. Universidad de Valencia. 1993.

- Llopis Clavijo, M.J.; Baixauli Comes, V. *La Formulación Magistral en Veterinaria*. Valencia. Distribuciones El Cid. 2010.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. *Formulario Nacional* 1ª edición Madrid 2003.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. *Real Farmacopea Española*. Tercera edición. 2005.
- Pau, C. *Notas Botánicas a la Flora Española*. Fascículo 1º. Introducción I lector. Madrid. Escuela tipográfica del Hospicio. 1887.



**Colegio Oficial
de Farmacéuticos
de la Provincia
de Alicante**



MUY ILUSTRE COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS DE VALENCIA



**Il·lustre
Col·legi Oficial
de Farmacèutics
de Castelló**