

Se celebró en Alicante la VI Sesión Científica de la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas

Una apuesta por la mejora de la calidad y la demanda de las fórmulas magistrales



A finales del pasado mes de octubre se celebró en la sede del COF de Alicante la VI Sesión Científica de la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas (AEF₂). Con el lema «Nuevos retos de las fórmulas magistrales: mejorar la calidad y la demanda», la AEF₂ abordó en dicha sesión las normas de correcta elaboración, los controles de calidad, los requisitos técnicos del laboratorio galénico y otros temas relacionados con esta disciplina farmacéutica.

La VI Sesión Científica de la AEF₂ tuvo lugar en las magníficas instalaciones del COF de Alicante, que prestó su total colaboración para conseguir el mayor éxito profesional de la reunión. El día 20 de octubre se inauguró la sesión científica, que se desarrolló durante dos días completos. El acto inaugural contó con la presencia de Jaime Carbonell, presidente del COF de Alicante; Manuel Escolano, director general del

Departamento de Prestación Farmacéutica de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana, y Ángel Aumesquet, presidente de la AEF₂. Se comunicó a los asistentes que, por primera vez, la sesión científica tenía el reconocimiento del Gobierno valenciano y del Ministerio de Sanidad y Consumo. La Conselleria Valenciana lo reconoce como «acto científico de interés sanitario para la Comunidad Valenciana», y la Comisión de

Formación Continuada del Consejo Interterritorial lo valora como «actividad acreditada con 3,2 créditos», para lo cual se tuvieron que seguir los estrictos requisitos exigidos, entre ellos el control de asistencia.

La primera mesa redonda, que abordó la «Aplicación de las Normas de Correcta Elaboración», contó con la presencia de Julio Muelas, jefe del Servicio de Ordenación y Control del Medicamento



La asistencia a la Sesión Científica está acreditada con 3,2 créditos.

de la Conselleria de Sanitat; Roberto Valero, componente del grupo de expertos del Formulario Nacional; M.^a Luisa Tarno, de la Secretaría Técnica de la Real Farmacopea Española y Formulario Nacional, y Juan Laborda, director técnico farmacéutico. Las intervenciones se centraron en las Normas de Correcta Elaboración, cuyo texto aún no es definitivo. Se adelantó que el borrador había pasado por el Consejo de Estado, y que se prevé un plazo de 2 años para su puesta en vigor. Algunos asistentes manifestaron que la proliferación de oficinas de farmacia impedirá a muchos profesionales tener unas instalaciones acordes con los altos y numerosos requisitos técnicos que se van a exigir. Otro problema planteado fue el del nivel de la inspección, que los participantes solicitaron que fuese común en todo el país.

Cuestión de medios

A continuación tuvo lugar una conferencia impartida por el Dr. Vicent Baixauli, farmacéutico formulista de Valencia, quien se refirió al estado de elaboración del Formulario Nacional. Hizo el conferenciante un repaso a todo lo realizado desde la creación del panel de expertos y de los cuatro grupos

de trabajo, de los cuales sólo uno, el de Normas, terminó su misión. Comentó las numerosas alegaciones presentadas a este texto: unas importantes (nuevas materias primas, elaboración por terceros, inclusión de especialidades farmacéuticas, exigencias en locales y utillaje, etc.) y otras de detalle. Según Baixauli, en el resto de los grupos de trabajo, «la falta de personal técnico, medios y tiempo ocasiona que su trabajo vaya muy lento, por lo que no se cumplen los objetivos y se va demorando la publicación de un Formulario Nacional amplio y moderno que resuelva los problemas prácticos que se plantean diariamente al farmacéutico». Concluyó el conferenciante reclamando a la Administración sanitaria y a la Corporación Farmacéutica «una aceleración de los trabajos y de los objetivos profesionales mediante la dotación de toda clase de medios necesarios».

«La homeopatía en la formulación magistral, los oligoelementos y otros tratamientos» fue el título de una ponencia desarrollada por el Dr. Emilio Romero, farmacéutico de Sevilla, quien explicó lo que es la homeopatía y su base científica, además de abordar las sustancias utilizadas y las normas de calidad ISO 9000, «necesarias para asegurar la "calidad 100" en el punto de trabajo», tomando como

base las propias instalaciones de su laboratorio de farmacotecnia.

Por su parte, el Dr. Mario Fernández, farmacéutico de Getafe (Madrid), abordó la aplicación de la Norma ISO 9002 sobre la implantación de un sistema de calidad en las oficinas de farmacia. Se centró el conferenciante en tres cuestiones relacionadas con el quehacer del farmacéutico formulista: qué va a tener que cambiar, qué trabajo añadido le generará y, sobre todo, qué ventajas ofrece la norma respecto a la situación anterior. Según el Dr. Fernández, el objetivo del farmacéutico formulista debe ser «la calidad y mejora continua mediante elaboración de los correspondientes protocolos, sobre todo en lo referente a la actividad más importante: la dispensación». En cuanto a la atención farmacéutica, «por sí sola ya necesita varios procedimientos diferenciados». «Cada vez es más necesario un estándar de calidad en nuestras farmacias», concluyó.

Algunos asistentes
manifestaron que
la proliferación de
oficinas de farmacia
impedirá a muchos
profesionales tener unas
instalaciones acordes
con los altos y numerosos
requisitos técnicos
que se van a exigir

La farmacéutica madrileña Montserrat Torné desarrolló una ponencia sobre de los *peeling*. Como experta en su elaboración y aplicación, comentó las diferentes formas farmacéuticas, los principios activos más empleados y los tipos de *peeling*, diferenciando cada uno según su nivel epidérmico de actuación, dependiendo además del tipo de agente y de su concentración, lo cual condiciona su indicación y el nivel de penetración.



Uno de los stands de la exposición comercial.

Procedimientos y requisitos

En la mesa redonda «Aplicación de normas de correcta elaboración en un laboratorio», la farmacéutica de Barcelona Anna Codina explicó la aplicación de estas normas en un laboratorio desde la recepción y cuarentena de las materias primas hasta el control del producto final, pasando por la elaboración de la fórmula magistral. Se contempló el correspondiente procedimiento normalizado y su guía, así como aquellas pruebas de identificación y ensayos sobre materia prima procedente de un proveedor no autorizado y que quedan supeditados a la existencia del correspondiente boletín de ensayos del autorizado.

Por su parte, Juan Laborda y Concepción Pérez, farmacéuticos de Alicante y Granada respectivamente, hicieron la distinción entre el procedimiento a seguir con los proveedores homologados y los que no lo son, además de comentar la trazabilidad entre proveedores y materias primas y material de acondicionamiento, el flujo físico y documental de la materia prima y su recepción, su formulación y el etiquetado final.

A continuación, Marta Márquez, farmacéutica de Barcelona, y Rafael Puerto, farmacéutico de Madrid, describieron a dúo los «Requisitos técnico sanitarios en la elaboración de cosméticos en la oficina de far-

macía». Ambos ponentes justificaron la elaboración y dispensación de estos productos sanitarios por «la necesidad de renovar y ampliar líneas ya existentes, restringir la presencia de conservantes, estabilizantes y perfumes al emplear menos tiempo en su consumo, ofrecer mejor relación calidad/precio al no haber otro tipo de gastos, e individualizar y personalizar la composición, la cantidad y el tipo de envase». Asimismo, explicaron todo el proceso de la fabricación oficial de un cosmético, desde la elección

de la fórmula y la recepción de la materia prima y el material de acondicionamiento hasta la fabricación y ensayos de control de calidad, terminando por el tipo de etiquetaje y la información al consumidor.

El farmacéutico madrileño Aquilino Corral desarrolló la ponencia «Control microbiológico en producto terminado». Basándose en un vídeo preparado por él mismo y con ejemplos prácticos tomados en su propio laboratorio, explicó el plan de muestreo, la preparación de la muestra, la neutralización del conservante y el recuento tanto de aerobios como de anaerobios, así como diferentes métodos de recuento.

El ex presidente del COF de Alicante, José E. Ruiz, presentó la ponencia «El laboratorio de galénica colegial y su proyección en la oficina de farmacia», ya que en su larga etapa presidencial amplió y dotó convenientemente el laboratorio de su colegio, fruto del cual es el magnífico plantel de expertos colaboradores y el gran prestigio de sus pioneras publicaciones sobre la formulación magistral. Este laboratorio actúa también como Centro de Información de Tecnología Farmacéutica, que abierto a los demás profesionales sanitarios resuelve un número creciente de consultas técnicas.



La sede del COF de Alicante fue el marco de la celebración de esta VI Sesión Científica de la AEF.

Conclusiones de la Sesión Científica

– La formulación magistral es la base de nuestra profesión farmacéutica, y lo que puede movilizar al colectivo farmacéutico

– La obtención de niveles de calidad en formulación magistral es esencial en nuestro ejercicio profesional

– Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos tienen una gran responsabilidad en conseguir que las oficinas de farmacia alcancen un nivel de formación de personal, información, equipamiento y métodos de trabajo necesarios para obtener el nivel adecuado de la calidad en la formulación magistral

– Las futuras Normas de Correcta Elaboración del Ministerio de Sanidad pueden excluir del colectivo profesional a muchos farmacéuticos como consecuencia de la exigencia de determinados requisitos para formular

– Es necesario regular y desarrollar el concepto de fabricación a terceros, evitando situaciones de competencia desleal

– El Formulario Nacional deberá incluir como materias primas para formulación las contenidas en las farmacopeas europeas, y permitir el uso de especialidades farmacéuticas como fuente de materias primas, así como prever un reconocimiento de sustancias nuevas reconocidas por otras Administraciones Públicas de reconocido prestigio

– Es necesario aumentar el plazo de aplicación en las oficinas de farmacia de las Normas de Correcta Elaboración, y habrá de dotarse de suficiente personal a la Secretaría Técnica del Formulario Nacional. En este punto sí sería interesante que se concertase con

los colegios Profesionales la realización de determinadas tareas

– La certificación por empresas acreditadas del cumplimiento de Normas ISO 9002 aseguran la calidad de la labor del farmacéutico formulista

– En la homeopatía hay un gran campo de actuación para los formulistas

– La normativa contenida en el RD 1.599/97 ha regularizado la elaboración de los cosméticos en las oficinas de farmacia, si bien impone excesiva documentación para elaborar por lotes los cosméticos a vender en las oficinas de farmacia, si bien impone excesiva documentación para elaborar por lotes los cosméticos a vender en oficinas de farmacia elaboradoras

– Es necesario establecer un control microbiológico de productos terminados, así como un control microbiológico del medio físico y del utillaje

– Las oficinas de farmacia que realizan fórmulas magistrales pueden y deben hacer publicidad corporativa de su labor. A tal efecto, es conveniente que cada oficina de farmacia tenga documentación gráfica y digital con los servicios que presta

– Es necesario avanzar en la delimitación de los conceptos de publicidad e información al profesional sobre fórmulas magistrales. Es importante conocer el contenido legalmente admisible en la información al profesional sobre fórmulas magistrales

– Es necesario avanzar en la experimentación de nuevas fórmulas galénicas y difundir su uso para potenciar la formulación magistral. □

Publicidad, información y promoción

Los profesores de Derecho Mercantil Carlos Lerma y Anxo Tato, que participaron en la mesa redonda titulada «La publicidad, la información y la promoción de las fórmulas magistrales en España», analizaron el fundamento y alcance de la prohibición de la publicidad de estos medicamentos. En su opinión, «aunque la ley es clara y tajante», no se puede aplicar en general a los laboratorios farmacéuticos que los fabrica o comercializa, por lo que «la prohibición de la publicidad de fórmulas magistrales no afecta a la publicidad de la farmacia que las elabora, salvo que el colegio profesional, en sus normas deontológicas, así lo determine». Por otra parte, los ponentes afirmaron que la corporación también está sometida a la normativa reguladora de la competencia, por lo que la oficina de farmacia, de forma genérica, «puede mencionar, sin referencia a ningún tipo de

fórmula magistral concreta, su capacidad para la elaboración de este tipo de medicamentos, si dispone de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias del futuro Formulario Nacional».

Es necesario avanzar en la delimitación de los conceptos de publicidad e información al profesional sobre fórmulas magistrales

Para completar este aspecto fuera del ámbito español, la farmacéutica estadounidense Gina Ford abordó el tema de la promoción de las fórmulas magistrales en los Estados Unidos, refiriéndose a la relación entre el médico, el farmacéu-

tico y el paciente, así como a la importancia de la comunicación, confianza e integridad en las relaciones con el médico.

A continuación, Roberto Valero, farmacéutico de Elda (Alicante), impartió una ponencia titulada «Emulsiones W/S aplicadas en las fórmulas magistrales», basada en un trabajo práctico hecho en su propia farmacia con este tipo de emulsiones de base silicónica, poco conocidas aún en el ámbito de la formulación magistral. Entre otras ventajas, estas emulsiones pueden elaborarse en frío y ofrecen la posibilidad de obtener una crema o una emulsión fluida, pudiendo incorporarse diferentes principios activos.

Factor de desarrollo

Rafael Martínez, inspector farmacéutico del Servicio Andaluz de Salud presentó una ponencia titulada «La fórmula magistral en la ayuda comunitaria». En ella, pidió que se empiecen a aportar solucio-



Los asistentes también pudieron compartir experiencias durante las pausas del programa científico.

nes para fomentar la implantación progresiva de laboratorios de formulación magistral y preparados oficinales en países del Tercer Mundo con posibilidades de desarrollo. Estos laboratorios, que deberían adaptarse a la realidad de cada país, «servirían para formar a personal autóctono, asegurándose su continuidad, con lo que las fórmulas magistrales adquirirían un valor añadido: ser una ayuda humanitaria para los países más desfavorecidos».

En Francia, el nivel
de reembolso es del 65%
y se ha propuesto
una lista positiva
de sustancias a fin
de implantar un nuevo
sistema aún
no aprobado

Por su parte, Guillermo Marro, farmacéutico de Huesca, abordó la instalación del laboratorio de farmacotecnia, desde el proyecto, localización y ubicación, a las características de todos los elementos, las distintas zonas, el aparataje, el

utillaje e incluso el programa informático.

La sesión científica se cerró con la ponencia de la farmacéutica portuguesa Susana Pinto, del Centro Tecnológico del Medicamento, ubicado en Oporto, que presentó, junto a sus compatriotas Inés Ribeiro y Carlos Barbosa, la ponencia titulada «La financiación de las fórmulas magistrales en los sistemas nacionales de salud en Europa». Según los ponentes, «en Portugal el sistema es obsoleto, estando a punto de cambiar el sistema que permitirá financiar la mayoría de las preparaciones magistrales al 70 y 85% de su precio total». También se refirieron a otras medidas experimentadas en países europeos, como en el Reino Unido, donde los pacientes pagan una tasa fija de 6 libras esterlinas sea cual sea el precio del preparado. En Alemania, esa tasa es de 8 marcos, mientras que en Italia sólo se financian los preparados del Formulario Italiano. Por último, en Francia, el nivel de reembolso es del 65% y se ha propuesto una lista positiva de sustancias a fin de implantar un nuevo sistema aún no aprobado.

En posterior asamblea de socios de la AEF, se eligió a Aquilino Corral como nuevo presidente y a la ciudad de Valencia como sede de la sesión científica que se celebrará en el 2001. □