

Argumentos en contra de que la FDA regule la formulación magistral

En el pasado Formulación Magistral era sinónimo de Farmacia. A lo largo de toda la historia los farmacéuticos han elaborado medicamentos para sus pacientes, de acuerdo con la prescripción de un médico.

- En 1820, la *U.S. Pharmacopeia* estableció monografías que regulaban la formulación magistral en los Estados Unidos.
- En 1906, la *U.S. Pharmacopeia* y el *National Formulary* fueron instituidos por ley como los compendios oficiales que regulaban todos los productos farmacéuticos en los Estados Unidos.
- Desde principios del Siglo XX, sin embargo, la mayoría de los medicamentos que consumen los pacientes son elaborados por la industria farmacéutica.
- En 1938, la *Food and Drug Administration* (FDA) fue capacitada por ley para desarrollar y hacer cumplir estándares en la fabricación industrial de medicamentos.

A mediados del Siglo XX, debido al gran esfuerzo realizado por la industria farmacéutica para suministrar los medicamentos en una gran variedad de dosis y de formas farmacéuticas distintas, disminuyó progresivamente la necesidad de la formulación magistral. Sin embargo, desde finales del Siglo XX muchas cosas han cambiado y la industria farmacéutica ya no suministra todos los medicamentos que los pacientes necesitan. Esta situación ha permitido un desarrollo importante de la formulación magistral. Sin embargo, a la formulación magistral no le faltan detractores, los cuales solicitan que la FDA controle la formulación magistral. Sin embargo, la FDA reconoce la importancia y la necesidad de la formulación magistral, al igual que el Tribunal Supremo y el Congreso de los Estados Unidos; todos reconocen la contribución de la formulación magistral en la atención sanitaria moderna, tal como hoy se entiende.

Los estados tienen capacidad propia para legislar respecto a las distintas profesiones y sus requisitos particulares. La función de los Consejos Estatales de Farmacéuticos (*State Boards of Pharmacy*) es hacer cumplir los apartados de estas leyes que se refieren a la farmacia. La formulación magistral se haya regulada tanto por normas internas de los Consejos Estatales de Farmacéuticos como por leyes estatales. De esta manera, tanto el marco legislativo como el control de la aplicación de las leyes se encuentra estructurado en el ámbito estatal, y no en el ámbito federal. La FDA se creó para hacer cumplir los requisitos exigidos a la industria farmacéutica, no a la profesión farmacéutica en general. Sin embargo, últimamente la FDA se ha visto forzada a expandir su ámbito de aplicación, debido a que algunos farmacéuticos han estado trabajando en una "zona gris" intermedia entre la formulación magistral y la fabricación industrial. Es urgente que esta zona gris sea clarificada, siendo esto responsabilidad de los Consejos Estatales de Farmacia. Los argumentos que se exponen a continuación no aplican necesariamente a esta zona gris, pero sí que lo hacen a la formulación magistral entendida como el resultado de la relación entre un médico, un paciente y un farmacéutico.

La FDA no debe regular la formulación magistral por las siguientes razones:

1. De la definición de “Medicamento Nuevo” de la FDA se desprende que una fórmula magistral, así como cualquier modificación de un producto industrial comercializado que afecte a su utilización oficial y aprobada, es un medicamento nuevo sin aprobar. De hecho, una significativa cantidad de medicamentos son prescritos para indicaciones distintas de las mencionadas en sus prospectos oficiales.
2. No es *práctico* pensar que todas y cada una de las miles y miles de fórmulas prescritas por médicos y elaboradas cada día tuvieran que ser enviadas, junto con la documentación correspondiente, a la FDA para su aprobación como “Medicamento Nuevo en Estudio”. En la actualidad, el costo de sacar un nuevo medicamento al mercado oscila entre 200 y 500 millones de dólares.
3. A ninguna entidad le interesará financiar los ensayos clínicos de una fórmula magistral, ya que ninguna genera suficientes beneficios como para costear investigación y ensayos clínicos. De hecho, la propia industria deja de fabricar muchos medicamentos aprobados por la FDA alegando “motivos económicos”, en cuanto los beneficios generados se juzgan insuficientes.
4. Al introducir una pequeña adaptación en la fórmula, el médico estaría prescribiendo un cambio que resultaría en un “Medicamento Nuevo”, que sería necesario testar de nuevo. ¿Por qué debería negarse a un médico el derecho de prescribir una adaptación de la dosis o de la vía de administración y por qué debería negarse a un paciente el derecho a recibir una atención sanitaria y un tratamiento adecuados?
5. El tiempo y la logística necesarios para realizar los ensayos de fórmulas magistrales serían inconvenientes difíciles, si no imposibles, de salvar. A modo de ejemplo, reunir a las poblaciones de pacientes necesarias para realizar los miles de estudios necesarios sería una tarea formidable, si no imposible.
6. Un cambio en el vehículo, introducido de acuerdo con las preferencias de médicos distintos, requeriría una vez más la apertura de una solicitud de Medicamento Nuevo.
7. Las fórmulas magistrales no pueden protegerse por medio de patente, ya que son prescritas por un médico para un determinado paciente, sin que exista ningún incentivo para ello.
8. La FDA es una agencia gubernamental, compleja y de grandes dimensiones, con relativas limitaciones de comunicación entre sus distintos departamentos.
9. Como se ha puesto de manifiesto en estos últimos años, el garantizar el suministro farmacéutico no está entre las responsabilidades de la FDA, ya que se cierran de vez en cuando instalaciones industriales, interrumpiendo el suministro de los medicamentos; ante esa situación, los médicos en algunos casos no disponen de otra fuente alternativa de los medicamentos, si no es la formulación magistral.
10. La aprobación de un medicamento por la FDA no supone ninguna garantía de que no vayan a producirse efectos adversos o incluso muertes.
11. El/los mecanismo(s) que deben iniciarse en la actualidad para casos de “Nuevos Medicamentos en Estudio” para pacientes individuales, medicamentos huérfanos y uso compasivo de medicamentos no resultan factibles para los médicos, debido a que muchos pacientes son considerados “únicos en su categoría” y el tiempo requerido por los mecanismos en vigor no es realista en absoluto.

Translated from English into Spanish by Dr. Diego Marro Ramon, of the International Society of Pharmaceutical Compounding