

¿Qué Sabe sobre Formulación Magistral?

En el pasado "Formulación Magistral" fue sinónimo de "Farmacia". A lo largo de la historia, el farmacéutico siempre formuló el medicamento de manera individualizada para un paciente, según la prescripción de un médico. Desde principios del siglo XX, sin embargo, la industria farmacéutica empieza a producir un sinfín de fármacos y de formas farmacéuticas y, en consecuencia, disminuye la necesidad de la Formulación Magistral. A finales del siglo XX, en cambio, la situación es diferente: la industria farmacéutica no puede suministrar todos los medicamentos que los pacientes necesitan.

La Formulación Magistral es importante por las siguientes razones:

- 1. LIMITACIONES EN LA VARIEDAD DE DOSIS:** La industria farmacéutica provee los medicamentos con una limitada variedad de dosis. En algunos casos estas "tallas únicas" no son suficientes y es *necesario* hacer uso de la Formulación Magistral para que la dosis de un medicamento se adapte a un determinado paciente.
- 2. LIMITACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS:** La industria farmacéutica provee los medicamento en una limitada variedad de formas farmacéuticas; generalmente se fabrica sólo en forma oral (comprimido o cápsula) y/o en inyectable. De esta manera no se atiende a todas las necesidades de niños, bebés prematuros, pacientes de edad avanzada, así como otros grupos de pacientes con características especiales. De hecho, los laboratorios farmacéuticos que fabrican la forma pediátrica (para niños) de un medicamento, obtienen una patente especial con protección adicional, y sin embargo, muchos de ellos siguen sin hacerlo simplemente porque no les resulta económicamente rentable; en este sentido, la Formulación Magistral es necesaria.
- 3. PACIENTES HOSPITALIZADOS:** Un porcentaje significativo de las necesidades terapéuticas de los pacientes hospitalizados pueden satisfacerse con medicamentos magistrales. Por ejemplo, la nutrición parenteral total (lípidos, hidratos de carbono y aminoácidos por vía endovenosa) necesaria durante el post-operatorio de las intervenciones de colon. Estos pacientes no podrían ser medicados de manera adecuada, ni se podría mantener el estado nutricional requerido durante su restablecimiento, sin la existencia de la Formulación Magistral.
- 4. CUIDADOS PALIATIVOS:** Las terapias utilizadas en pacientes terminales incluyen la elaboración de numerosos medicamentos personalizados, que son la clave para permitir a los pacientes acabar sus vidas en ausencia de dolor y con el máximo grado posible de confort. Los pacientes terminales presentan frecuentemente dificultades para tragar medicamentos, y a veces carecen de la masa corporal mínima necesaria para recibir varias inyecciones diarias. Como alternativa, la Formulación Magistral permite la elaboración de medicamentos adaptados para ser administrados por inhalación oral, por vía nasal, tópica, transdérmica o rectal.

5. **MEDICAMENTOS DEJADOS DE FABRICAR:** La industria farmacéutica ha dejado de fabricar miles de medicamentos durante los últimos 25 años, muchos de ellos por motivos
6. económicos. Se trata de medicamentos importantes y muy eficaces. La única manera de acceder a ellos en la actualidad es a través de la formulación magistral.
7. **DESABASTECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS:** Estados Unidos importa más del 70% de las materias primas que utiliza en su industria farmacéutica y de formulación magistral. No es difícil imaginar por tanto un amplio número de razones que puedan generar, en un momento dado, el desabastecimiento de un medicamento. En la mayoría de los casos este medicamento puede ser formulado en las farmacias, mientras se soluciona el problema con el producto comercial.
8. **MEZCLAS ENDOVENOSAS EN HOSPITALES:** Muchos, si no todos, de los imprescindibles medicamentos endovenosos utilizados en hospitales y clínicas son fórmulas magistrales. Con este procedimiento se le evitan al paciente inyecciones o administraciones múltiples y, además, el hospital se ahorra tiempo en personal. Es difícil imaginar hoy en día la rutina de un hospital sin la existencia de las mezclas endovenosas.
9. **MEDICAMENTOS HUÉRFANOS:** Cuando un médico prescribe un medicamento que no se encuentra en el mercado, éste sólo puede ser adquirido como medicamento huérfano, ya sea comercialmente o como fórmula magistral.
10. **COLECTIVOS ESPECIALES DE PACIENTES:** Aquí pueden incluirse pacientes con *analgesia terminal*, pacientes con *terapia hormonal sustitutiva bio idéntica (BHRT)*, pacientes con *lesiones deportivas* (profesionales, federados, olímpicos y deportistas amateurs), pacientes dentales, pacientes dermatológicos, pacientes con alergias medioambientales o a cosméticos, y otros grupos de pacientes que están siendo tratados con éxito a base de fórmulas magistrales prescritas por los médicos. De hecho, en los tratamientos contra el cáncer aparecen con frecuencia "cócteles" magistrales, o mezclas de medicamentos anticancerosos que no estarían disponibles si no fuera por la formulación magistral. Ciertos medicamentos específicos para cirugía oftálmica, cirugía traumatológica, etc. sólo están disponibles como fórmulas magistrales.
11. **NUEVOS ENFOQUES TERAPÉUTICOS:** Si un médico desea utilizar un medicamento que está siendo usado con éxito en otros países, pero no está disponible comercialmente en su país, el médico puede prescribir dicho medicamento a su paciente en forma de fórmula magistral. Un medicamento autorizado por la FDA para tratar la artritis por vía oral, podría prescribirse en forma de gel para tratar la artritis por vía tópica en el caso de que se deseara evitar un riesgo de hemorragia gástrica; de esta manera se evitaría una posible hospitalización por hemorragia gástrica, con el consiguiente ahorro sobre el gasto sanitario total.
12. **FORMULACIÓN VETERINARIA:** Los animales pueden agruparse en varios grupos o categorías: pequeños, grandes, ganado, exóticos y animales de compañía. Existen en la actualidad un número relativamente pequeño de medicamentos específicos para animales. En la mayoría de los casos, cuando se desea tratar aun animal de forma satisfactoria, es necesario recurrir a la formulación magistral.
13. **ESTUDIOS CLÍNICOS:** En las farmacias se preparan fórmulas magistrales con medicamentos que todavía no están disponibles comercialmente, pero que están siendo objeto de varios estudios clínicos.

14. FORMULACIÓN NUCLEAR: Se puede “pegar” un emisor radioactivo a un compuesto que circula por todo el cuerpo y que, por ejemplo, se concentra mayoritariamente en el órgano que está siendo explorado. Cada día se realizan más de 100 procedimientos radiactivos diferentes, la mayoría de ellos dirigidos a la visualización de órganos: determinación del flujo sanguíneo y de la función cardíaca, bloqueo de la vesícula biliar, medidas de la capacidad pulmonar y valoración de problemas de estancamiento pulmonar, visualización de huesos en busca de fracturas, infecciones, artritis o tumores, hemorragias internas,

localizar la presencia de una infección, medir la función tiroidea y determinar la presencia y estado de propagación de un cáncer.

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