



Boletín nº 18 • Noviembre 2013

# formula<sup>+</sup> acofar

## Nueva App gratuita revista Acofar



La revista Acofar tiene, desde el 10 de octubre, su propia App gratuita disponible en el Google Play Store para Android y en breve en la App Store de Itunes para soportes de Apple. Contiene información actualizada del sector farmacéutico, servicio RSS e integración con las redes sociales. De esta forma se facilita una herramienta sencilla y ágil para conocer todas las noticias del mundo farmacéutico, así como artículos sobre prescripción, dermocosmética, nutrición, formulación, temas legales, gestión del punto de venta, opinión, entrevistas, entretenimiento... En definitiva, información útil para el profesional sanitario que le permitirá estar al día de forma permanente.

La App contiene un enlace directo a la página web donde se aloja la revista, que está diseñada con la técnica de desarrollo de interfaces Web Responsive, lo que implica que posee una estructura

flexible que adapta los contenidos al dispositivo desde el que se está accediendo, facilitando así su lectura.

También dispone del servicio de sindicación RSS, es decir, posibilita de forma fácil recibir toda la información actualizada de la revista Acofar directamente en el dispositivo desde el que se consulte o a través de una página web online (a través de un lector RSS) solo con suscribirse. Igualmente se incluye un acceso directo a Facebook y Twitter, que se integran en la App permitiendo consultar sus contenidos.

Con esta apuesta se demuestra la firme vocación de Acofar por su visibilidad en el mundo 2.0, donde ya está presente a través de la revista online ([www.revistaacofar.com](http://www.revistaacofar.com)), y las redes sociales.

**DESCARGA  
GRATUITA**



## Sustitución de los excipientes en la FM

En ocasiones, como consecuencia de la labor de persuasión de determinados visitantes médicos, los prescriptores incluyen en la receta de una fórmula magistral o preparado oficial la referencia a la tipología de excipientes que se deben utilizar, señalando no solo su denominación genérica, sino también la marca o nombre comercial con el que un determinado laboratorio lo comercializa.

La Oficina de Farmacia no siempre dispone de dicho excipiente o base estandarizada “de marca”, pero sí tiene otros “tradicionales” o genéricos que dan lugar a la misma formulación, manteniendo la forma galénica prescrita. De hecho, en ocasiones se pueden elaborar estas bases en la farmacia.

Conociendo esta problemática, Acofarma - en nombre de sus propietarios, los farmacéuticos españoles - solicitó a Durán-Sindreu, despacho de abogados de gran reputación en el sector, un informe sobre el estado de la cuestión. El objeto de dicho informe fue examinar la normativa aplicable para determinar si, ante la falta del excipiente prescrito por nombre comercial, se puede utilizar otro por el farmacéutico formulista.

En el análisis de la normativa aplicable se ha constatado la inexistencia de una regulación específica para tratar esta cuestión. La legislación farmacéutica regula con detalle los supuestos de sustitución de medicamentos en la Oficina de Farmacia, existiendo casos en que esta se admite tanto por desabastecimiento del producto, como por cuestiones puramente económicas (la existencia de una especialidad de precio más bajo). En cambio, para las fórmulas magistrales no hay un precepto que habilite de forma expresa la sustitución.

Con todo, la inexistencia de una prohibición al respecto (que en cambio sí se da para la sustitución de algunos principios activos), unida a la posibilidad de acudir a analogías muy próximas (como la sustitución de un medicamento genérico, que, con frecuencia, implica la sustitución del excipiente manteniéndose el principio activo) permite sostener que **el farmacéutico elaborador, bajo su responsabilidad y dentro del marco de la atención farmacéutica que presta a nivel asistencial, está plenamente habilitado para sustituir los excipientes o bases “de marca” de una formulación**, sin cambio de la forma farmacéutica ni merma de la efectividad y seguridad del preparado que el médico entendió que era el más adecuada para el paciente.

En apoyo a esta interpretación, según se desarrolla en el informe, se cuenta con:

- Definiciones legales de formulación y de preparado oficial, en las que destaca que su preparación es según arte del farmacéutico (lo que le habilita a toma decisiones sobre los componentes) respetando el Formulario Nacional (en el que no se impone la utilización de excipientes o bases estandarizadas “de marca”);
- Normas sobre financiación por parte de la Administración, donde se recoge expresamente la libertad de elección de excipientes por el farmacéutico.
- Normativa sobre la receta médica, en la que no aparece como elemento consustancial a la formulación que la receta incluya los excipientes señalados con marca o denominación comercial (más bien lo contrario al generalizarse la prescripción por principio activo)
- Normas autonómicas en las que se prevé la posibilidad excepcional de utilizar, para la elaboración de fórmulas y preparados oficiales, un medicamento como materia prima por desabastecimiento de sustancias medicinales. Existiendo esta habilitación para los principios activos, con mayor razón la debemos poder considerar aplicable para los excipientes, que la materia añadida a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento.
- La inexistencia de la tipificación como infracción de la conducta descrita en la Ley de Garantías y en las normas de formulación.

Cabe destacar que una parte relevante de la formulación magistral que se realiza en la Oficina de Farmacia es a cargo del SNS. La facturación y el cobro de las fórmulas dispensadas a cargo del SNS se contempla en los diversos convenios entre Colegios de Farmacéuticos y Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas. A modo de ejemplo, el Concierto del SAS (Andalucía) o el concierto de la Consellería de Sanitat de la Comunitat Valenciana contienen un listado de productos químicos formulable exclusivamente como excipientes con referencia a su precio facturable. En ningún caso aparecen referencias a denominaciones comerciales. y ello permite deducir que si un farmacéutico decide emplear una base estandarizada de excipientes para una fórmula, será bajo su responsabilidad y sin que pueda pedir resarcimiento de su precio a la administración, la

cual abonará la tarifa del listado para unos excipientes “genéricos”. Si la Administración y los Colegios han acordado unas tarifas de precios para las fórmulas magistrales, diferenciando el coste de los principios activos, excipientes e incluso los envases, no tendría sentido que se impusiera al farmacéutico el uso de unos excipientes o bases “de marca”, probablemente de precio superior, para la elaboración de fórmulas. Ello podría dar lugar a que la actividad formulista fuera “a pérdida” simplemente por la imposición del uso de excipientes de determinados laboratorios o fabricantes. Asimismo, en el convenio de Cataluña hay expresa mención a “la libertad de elección de los excipientes”, que aunque no tenga carácter de norma jurídica de aplicación general, sí que resulta ser una previsión muy relevante para concluir que la administración no respalda la imposición de excipientes o bases estandarizadas de una determinada marca o denominación comercial, sino que considera un principio esencial el de la libertad de elección de los excipientes.

## ARGUMENTOS PARA LA SUSTITUCIÓN

La inexistencia de una prohibición al respecto (que en cambio sí se da para la sustitución de algunos principios activos), unida a la posibilidad de acudir a analogías muy próximas (como la sustitución de un medicamento genérico, que, con frecuencia, implica la sustitución del excipiente manteniéndose el principio activo) nos permite sostener que el farmacéutico elaborador, bajo su responsabilidad y dentro del marco de la atención farmacéutica que presta a nivel asistencial, está plenamente habilitado para sustituir los excipientes o bases “de marca” de una formulación, sin cambio de la forma farmacéutica ni merma de la efectividad y seguridad del preparado que el médico entendió que era el más adecuada para el paciente.

En apoyo a esta interpretación, según se desarrolla en el informe, contamos con los siguientes argumentos:

- De las definiciones legales y reglamentarias de la formulación magistral, se deduce que el farmacéutico es el profesional designado específicamente para dicha

práctica, dentro del marco de una función de atención farmacéutica y, en consecuencia, se le debe asignar cierta autonomía en la preparación de fórmulas y preparados oficiales.

- La Ley de Garantías contempla situaciones en las que el farmacéutico tiene la potestad de realizar sustituciones. No sólo por causa de desabastecimiento, sino también por cuestiones relacionadas con el precio de los medicamentos. No resulta forzado trasladar esta potestad al ámbito de la formulación y, concretamente, al uso de excipientes o bases estandarizadas que quizá no tiene el formulista en su stock o quizá tienen un coste superior que no sería eventualmente compensable por el SNS.
- No es consustancial en la receta médica de una fórmula incluir la marca o denominación comercial de un excipiente. Ni el Real Decreto regulador de la receta médica ni el Formulario nacional prevén este tipo de prescripciones. En consecuencia, el farmacéutico no debería quedar vinculado por ellas, pudiendo utilizar los excipientes simples o compuestos descritos en el Formulario Nacional y la Real Farmacopea Española.
- Los conciertos para la financiación de medicamentos y fórmulas magistrales apoyan la interpretación de que el farmacéutico tiene libertad en la elección de excipientes.
- La necesaria tipificación de conductas para ser sancionables nos permite concluir que difícilmente podría iniciarse un expediente sancionador a un farmacéutico por la sustitución de un excipiente por otro equivalente sin cambio de forma galénica.

Resulta defendible, por tanto, la validez de la sustitución por el farmacéutico, cuando el médico u otro profesional autorizado prescriban una fórmula magistral indicando expresamente el excipiente o base estandarizada a utilizar con su marca o denominación comercial, pudiendo emplear dicho farmacéutico otro que garantice la misma eficacia y resultado en la formulación, sin cambio de forma farmacéutica, de manera similar a lo establecido para la sustitución de medicamentos fabricados industrialmente e informando al paciente de la sustitución efectuada.

Si desea consultar el informe completo, puede solicitarlo al departamento técnico de Acofarma o accederlo a través del link:

[http://www.revistaacofar.com/revista/images/stories/NEWSLETTER/semanal\\_0128/InformeSustitucionesv2.pdf](http://www.revistaacofar.com/revista/images/stories/NEWSLETTER/semanal_0128/InformeSustitucionesv2.pdf)

## Recomendaciones sobre el uso de plantas medicinales en la población pediátrica

El comité de productos basados en plantas medicinales (HMPC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) tras observar el uso y el interés por los preparados farmacéuticos a base de plantas para la población infantil ha elaborado un listado donde se resumen las indicaciones, contraindicaciones, dosificación, forma de administración y ámbito terapéutico de cada planta de una manera clara y esquemática que puede ayudar al profesional médico a prescribir con más frecuencia productos a base de plantas medicinales con garantía de calidad, seguridad y eficacia contrastada. De la misma manera el farmacéutico tendrá un aval científico descrito por la Autoridad Competente Europea, al dispensar productos elaborados con plantas medicinales.

La lista se divide en dos grupos: plantas medicinales con seguridad y eficacia contrastada científicamente y el grupo denominado MTP (Medicamentos Tradicionales a base de Plantas) o plantas de uso tradicional, que tienen la eficacia avalada por su uso histórico a lo largo de años para un fin específico.

Algunos ejemplos de estas indicaciones son: hедера (*hederae heliçis folium*) como expectorante en el caso de resfriados cuando hay tos productiva y resfriado en niños mayores de dos años; foeniculum (*foeniculi amari fructus*) en niños mayores de 4 años para el tratamiento de dolores gastrointestinales suaves, así como el hinchazón abdominal o flatulencias; mentha (*menthae piperitae aetheroleum*) también en niños mayores de 4 años aconsejada para el tratamiento del dolor e inflamación muscular, heridas en la piel, en patologías respiratorias para la tos y resfriados, en patologías digestivas para la mala digestión y flatulencias intestinales.

Si desea consultar el informe de la EMA, puede solicitarlo al departamento técnico de Acofarma o bien consultarlo a través de la web de la agencia europea:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/08/WC500147372.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/08/WC500147372.pdf)

## Agenda

VII Curso de formulación en dermatología

Organizado conjuntamente por Aprofarm con el Servicio de Dermatología del Hospital Sagrat Cor y el COF Barcelona. Se trata de un curso avanzado de formulación magistral dirigido a especialistas dermatólogos y farmacéuticos formuladores.

Fecha: 22 de noviembre

Horario: de 9:45h - 18h

Lugar: Colegio Oficial de Farmacéuticos - **Barcelona**

Para más información: [cursoformulacionhusc@gmail.com](mailto:cursoformulacionhusc@gmail.com)

IV Jornada AEFHOM - "La homeopatía, una terapéutica de elección, una terapéutica complementaria"

Dirigida a médicos y farmacéuticos.

Fecha: 22 de noviembre

Horario: de 10h - 19:30h

Lugar: Sede AEFHOM - **Madrid**

Para más información: [aefhom@hotmail.com](mailto:aefhom@hotmail.com)

todos los productos  
químicos,  
toda la calidad  
farmacéutica

Acofarma pone a disposición de sus clientes la certificación GMP-II

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Acofarma distribución, S.A.  
Pol. Sta. Margarita. C/ Llobregat, 20  
08223 Terrassa - Barcelona  
Atención al cliente 902 36 22 03  
[info@acofarma.com](mailto:info@acofarma.com)  
[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

