

# El medicamento individualizado en el proceso asistencial Formulación y Atención Farmacéutica

Edgar Abarca Lachén

Profesor de Formulación de Medicamentos Individualizados  
Facultad de Ciencias de la Salud - Universidad San Jorge

*Palabras clave:* Farmacia, atención farmacéutica, formulación de medicamentos individualizados.

## Justificación

La relación entre Formulación de Medicamentos Individualizados (en adelante FMI) y la Atención Farmacéutica (en adelante AF) es un campo muy poco explorado, pese a que la propia individualización de la farmacoterapia intrínseca a la actividad formuladora ya implica por sí misma la necesidad de llevar a cabo una particular atención y cuyo objetivo final no es otro que la optimización de los resultados terapéuticos del paciente, mediante la mejora de la efectividad, seguridad y adherencia de los tratamientos <sup>1</sup>.

La FMI supone el origen de la profesión farmacéutica y una de las labores con mayor prestigio en las que se plasma la vocación del farmacéutico. Es una actividad altamente técnica y de incuestionable importancia en el campo de la farmacoterapia. Su objetivo es la resolución de aquellos problemas de salud individuales e implica la prestación de un servicio sanitario de alto nivel y con gran carga de responsabilidad <sup>2</sup>.

La Ley 29/2006, del 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, define a la fórmula magistral como “el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5. (de esta misma ley)” <sup>3</sup>.

Por tanto, de dicha definición ya se desprende la idea del medicamento individualizado (o fórmula magistral) como aquel que se adapta a las necesidades farmacológicas y clínicas de un paciente en concreto, que es elaborado con calidad y que debe ser dispensado con toda la información que sea necesaria.

En la actualidad, la FMI es sinónimo de innovación y desarrollo. Su significado, va mucho más allá de recurrir a estos medicamentos tan sólo en situaciones excepcionales, como pueden ser los desabastecimientos de medicamentos industrializados, sino también como un recurso terapéutico avanzado y moderno. En la FMI deben confluír necesariamente investigación, desarrollo, innovación, calidad y mejora constante, y por tanto, en el ámbito de la farmacia asistencial (comunitaria y hospitalaria) debe ser abarcada necesariamente como parte integrante y fundamental de la AF <sup>4</sup>.

Entendemos la AF como un proceso asistencial centrado en el paciente y sus problemas de salud, con el objetivo de obtener resultados terapéuticos adecuados y por otra parte, minimizando la aparición de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a los medicamentos (RNM).

En este ámbito, el farmacéutico asume la responsabilidad directa de satisfacer las necesidades farmacoterapéuticas del paciente, y la lleva a cabo a través de la aplicación de un proceso asistencial específico que consta de 3 etapas: 1) análisis de las necesidades farmacoterapéuticas del paciente (comprobar que la farmacoterapia del paciente es adecuada, efectiva, segura, y el paciente puede y quiere cumplir el tratamiento); 2) elaboración de un plan de atención individualizado, diseñado para resolver los problemas detectados durante la etapa de análisis y 3) realizar un seguimiento del paciente para comprobar que se cumplen los objetivos establecidos en el plan de atención <sup>5</sup>.

Por tanto, es un servicio verdaderamente centrado en el paciente y que da respuestas a las necesidades de éste relacionadas con su farmacoterapia, es decir, las necesidades farmacoterapéuticas en cuanto a necesidad, efectividad, seguridad y adherencia <sup>6</sup>.

Es precisamente el medicamento individualizado el paradigma de la AF; el médico y el farmacéutico prescriben y elaboran respectivamente un medicamento atendiendo a las características particulares e intrínsecas de un paciente en particular. Es decir, en teoría, se debería establecer un ámbito de colaboración estrecha y directa en la que los resultados de salud van a estar optimizados y la aparición tanto de PRM como RNM van a ser cuanto menos, infrecuentes <sup>7</sup>.

Desde hace aproximadamente una década, y tal como ocurrió en otros países, la actividad formuladora ha experimentado un avance muy significativo que se refleja en el reconocimiento por parte de la Administración a su valor terapéutico único y que ha sido muy similar al proceso que la formulación vivió en otros países. Así, en Francia, en 1989, se reducía drásticamente el petitorio de la Seguridad Social, reducción que quedaba en suspenso en 1996. En Estados Unidos se adoptaron medidas muy restrictivas en 1992, pero en 1997 la FDA publicó un acta de modificación de sus propios estatutos en los que reubicaba el medicamento individualizado y reconocía su valor tal como refleja la cabecera de la monografía 795 de la USP (*United States Pharmacopeia*) <sup>8</sup>.

Actualmente, estamos viviendo un avance imparable de la terapéutica personalizada, donde la formulación supone el máximo exponente en AF. El farmacéutico asistencial (tanto comunitario como hospitalario) aporta una herramienta única, que con frecuencia, supone el único tratamiento al que pueden acceder pacientes con problemas de salud en los que el medicamento industrializado es inexistente por multitud de circunstancias y satisfaciendo de ese modo, unas necesidades farmacoterapéuticas específicas <sup>9</sup>.

A través de la individualización de dosis, del cambio de excipiente, de la adecuación de la forma farmacéutica o de la asociación de principios activos entre otras, el farmacéutico ofrece a veces al paciente el único medicamento posible que garantice la efectividad y la seguridad de su tratamiento farmacológico, contribuyendo supuestamente de manera significativa a la optimización de los resultados terapéuticos y a la calidad global del proceso asistencial, en muchas ocasiones, a menores costes <sup>10</sup>.

Además, el medicamento individualizado debe concebirse como algo flexible, no estático y con capacidad de adaptación constante a la evolución de la patología del paciente, tanto desde el punto de vista farmacológico como galénico y suponiendo así en teoría, una mayor garantía a efectos de eficacia y adherencia <sup>11</sup>.

En la actual coyuntura económica, con gravísimos problemas de financiación de fármacos y con una sostenibilidad del sistema sanitario puesta en entredicho, las administraciones sanitarias buscan soluciones al gasto farmacéutico y con medidas encaminadas a la sostenibilidad del SNS. Una de ellas, el RDL 16/2012 ha sido una medida urgente que da respaldo legal a las actividades de manipulación, fraccionamiento y personalización de dosis partiendo de la especialidad farmacéutica comercializada que se llevan a cabo en los servicios de farmacia hospitalarios desde hace mucho tiempo y que se puede entender como una señal evidente del enorme interés económico que la alternativa de la formulación podría aportar desde el punto de vista tanto económico como terapéutico, es decir, mayores índices de seguridad y eficacia con costes similares o menores <sup>12</sup>.

Todo indica, por tanto, que la FMI y AF tienen muchos puntos en común y que, como es lógico, cabría esperar que en dicho contexto, los problemas relacionados con la farmacoterapia en el ámbito del medicamento individualizado, fueran excepcionales o estuvieran minimizados.

Y sin embargo, el desconocimiento acerca del impacto y de los resultados de la FMI integrada en el proceso de la AF es demoledor.

Existe multitud de literatura (libros publicados, artículos, abstracts de ponencias científicas, etc) que demuestran con rigor, aunque de un modo aislado, las experiencias particulares de expertos en formulación en la resolución de muy diversas situaciones clínicas y el futuro prometedor de esta actividad profesional.

Por ejemplo, la Dra. Amanda Phillips, de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Loma Linda (California, Estados Unidos), plantea en la web de la IACP (International Academy of Compounding Pharmacists) que la capacidad de individualizar la atención farmacéutica abre muchas posibilidades para los tratamientos del futuro, citando la terapia de reemplazo hormonal con hormonas bio-idénticas o los medicamentos off-label como sólo dos ejemplos de muchos en los que *“los farmacéuticos formulistas se sitúan como protagonistas de la mejor atención farmacéutica posible”* <sup>13</sup>.

Sin embargo, ¿cuántos estudios de seguimiento farmacoterapéutico se han llevado a cabo con este tipo de medicamentos?. ¿Cuántos y qué tipos de PRM se han detectado y cómo se han resuelto?. ¿Hay algún estudio comparativo que evidencie unos niveles de efectividad diferentes del medicamento individualizado frente al medicamento industrial?. ¿Se ha llevado a cabo algún estudio exhaustivo de pacientes para detectar si este tipo de medicamentos son verdaderamente seguros?. ¿Podemos asegurar que los medicamentos individualizados garantizan tal como algunos autores indican, una mayor adherencia al tratamiento?. ¿Qué publicaciones hay en las que se comparen los costes económicos de determinados tratamientos ya sean elaborados industrialmente o mediante la formulación?.

Definitivamente, hay muy poca literatura científica que aúne los conocimientos científicos sobre FMI y su implicación práctica en la AF dentro de la farmacia comunitaria. Son escasas las publicaciones y estudios que avalen con rigor que todas las

supuestas ventajas atribuidas al medicamento individualizado en cuanto a la optimización de la farmacoterapia son realmente demostrables y contrastables.

Por ello, es necesario realizar estudios que evidencien de manera rigurosa la aportación de la FMI en la optimización de la farmacoterapia dentro de la metodología llevada a cabo en AF. De ese modo, se podría:

1. Describir la aplicación de la FMI para resolver PRMs.
2. Aportar información útil para el farmacéutico asistencial, farmacéutico formulador y resto de profesionales sanitarios, como el médico prescriptor, en cuanto a efectividad, seguridad y resultados de la FMI en la adherencia del paciente.
3. Aportar documentación valiosísima a la Administración Sanitaria que justifique el valor terapéutico, así como económico de la FMI en términos de: efectividad, seguridad, adherencia y gasto farmacéutico.
4. Realizar, en base a la información científica generada, guías prácticas de atención farmacéutica para el tratamiento de determinadas patologías mediante la individualización de la farmacoterapia.
5. Obtener una mayor información farmacoterapéutica de los medicamentos a estudiar. Hasta el momento, el farmacéutico cuenta con mucha información farmacológica, pero hay una enorme escasez de datos en cuanto a la experiencia de uso del medicamento por parte del paciente.

### **Objetivos de las sesiones del curso**

1. Exponer un análisis de los diferentes grupos de población tratados mediante la FMI en la farmacia comunitaria.
2. Exposición de los grupos de población en función del interés clínico de la FMI en la diferente tipología poblacional. Unas de las poblaciones de mayor interés pueden ser pediatría y geriatría.
3. Resolución de un plan de seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes tratados con medicamentos individualizados, con el objetivo de identificar, resolver y prevenir los posibles PRMs de los pacientes tratados con FMI.
4. Experiencia farmacoterapéutica del paciente tratado con el medicamento individualizado, los PRM identificados y el análisis de los mismos.

### **Bibliografía**

<sup>1</sup> IV Forum Aprofarm. Mesa redonda "Formulación y Atención Farmacéutica". Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona. Barcelona., 13 mayo 2011.

<sup>2</sup> Allen L.V. The Art, Science and Technology of Pharmaceutical Compounding. Third Edition. American Pharmacists Association. 2008.

<sup>3</sup> Ley 29/2006, de 26 de Julio, de Garantías y uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Artículo 8.

<sup>4</sup> Umbert P, Llambí F. La formulación magistral en la dermatología del 2010. Acofarma 2008.

<sup>5,6</sup> Máster en Atención Farmacéutica y Farmacoterapia. Módulo I. Apuntes. Universidad San Jorge. Curso académico 2011-2012.

<sup>7</sup> Abarca Lachén E. Protocolo de comunicación farmacéutico-profesional de la salud-paciente en el ámbito de la formulación de medicamentos individualizados. Aplicación Práctica en la Oficina de Farmacia. Trabajo presentado al III Premio Acofarma a la Innovación en Formulación Magistral. Febrero 2012.

<sup>8</sup> Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Formulación Magistral. Módulo II. Capítulo 6. Plan Nacional de Formación Continuada. 2005.

<sup>9,10</sup> Grupo de Trabajo de Formulación Magistral. Documento marco: “La Formulación Magistral en España: Una opción de futuro”. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 22 noviembre 2010.

<sup>11</sup> Postgrado en Terapéutica y Formulación Dermatológica. 4ª edición. Apuntes. Universidad de Barcelona. 2007.

<sup>12</sup> Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Boletín Informativo. <http://www.sefh.es/sefhboletin/vemoticiaboletin.php?id=522>. 23 de julio 2012.

<sup>13</sup> Phillips A. “The Role of Compounding in Tomorrow’s Care of Patients. Personalized Pharmaceutical Care”. International Academy of Compounding Pharmacists (IACP). <http://www.iacprx.org/displaycommon.cfm?an=1&subarticlenbr=191>