

**PROYECTO INTEGRAL DE REVALORIZACIÓN  
Y DIVULGACIÓN DE LA PREPARACIÓN OFICINAL, EN  
ESPECIAL: LA FORMULACIÓN MAGISTRAL EN LA PROVINCIA  
DE CÓRDOBA.**

**Autores:**

**Comisión de Preparados Oficinales y Homeopatía. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba.**

**LUGAR DE TRABAJO**

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba y Seccionales del mismo. Farmacias particulares de los integrantes del proyecto.

**MARCO TEÓRICO y DEFINICIONES**

Para comenzar, debemos definir que la preparación oficial comprende a: **la Formulación Magistral (donde se incluyen los medicamentos homeopáticos)**, los Preparados Normalizados, los Preparados Oficiales y los Productos de Diseño Farmacéutico. A continuación definiremos cada tipo de Preparados Sanitarios Oficinales:

**Oficial:** corresponde a medicamentos, productos para higiene y cosmética, y germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario; listados en la Farmacopea Argentina y elaborados en bases a sus indicaciones. Las Farmacias podrán elaborar este tipo de productos, en cantidades acordes a los fines sanitarios del Establecimiento. Cuando corresponda, un producto sanitario oficial será dispensado mediante la presentación de una prescripción por parte de un profesional habilitado.

**Normalizado:** corresponde a medicamentos, productos para higiene y cosmética, y germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario oficinales; cuya fórmula cuali-cuantitativa ha sido probada durante un período de tiempo tal que; tras una evaluación exhaustiva por parte de la Comisión Permanente de Buenas Prácticas de Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales -u organismo que en el futuro la reemplace-, y posterior autorización por parte de la Autoridad de Aplicación, permita incorporarlo a un formulario de consenso provincial -denominado formulario provincial de productos sanitarios oficinales normalizados-; que posibilite su elaboración en forma programada, resultando en la obtención de lotes con un número reducido de unidades, acorde a las necesidades terapéutico-sanitarias de la zona de acción del establecimiento. Cuando corresponda, un producto sanitario normalizado será dispensado mediante la presentación de una prescripción por parte de un profesional habilitado.

**De diseño farmacéutico:** corresponde a productos para higiene y cosmética elaborados por un farmacéutico y dispensados en la Farmacia a los pacientes atendidos en la misma. Deberá cumplir en cuanto a trazabilidad y calidad con los mismos requerimientos de

elaboración que el resto de los productos sanitarios oficinales. Para ser considerado producto para higiene y cosmética oficial de diseño farmacéutico deberá reunir los siguientes requisitos:

- No ser magistral (no estar prescripto por un profesional).
- No ser oficial (no estar codificado en la Farmacopea Argentina).
- No ser normalizado (no estar codificado en el formulario provincial de productos sanitarios oficinales normalizados).
- Cumplir única y expresamente para higiene y cosmética.
- Ser indicado por el propio profesional farmacéutico, para una persona en particular; y ser elaborado según ciencia y arte farmacéuticas.

**Magistral:** corresponde a medicamentos, productos para higiene y cosmética, y germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario; descritos por una fórmula cualitativa y cuantitativa asociada a un modo de preparación y uso; prescriptos por un profesional habilitado y elaborados por un farmacéutico; destinados a un paciente en particular. Para su elaboración, el profesional prescriptor deberá indicar claramente la concentración del o los principio activos, y en casos en que sea necesario, vehículos o excipientes. Indicará además la dosis, posología y período de tratamiento.

De manera concisa diremos, que la Formulación Magistral, que se incluye en el marco de los preparados oficinales, es la elaboración individualizada de un medicamento, por parte del farmacéutico, para un paciente específico, según la prescripción de su médico y para un uso inmediato. Incluimos en ella a los preparados homeopáticos.

La Formulación Magistral es una de las más prestigiosas actividades profesionales del farmacéutico. Las fórmulas magistrales son los medicamentos en los que se plasma la vocación del farmacéutico. La fórmula magistral consiste en la elaboración, de acuerdo a una prescripción médica, críticamente valorada, de un medicamento a la medida del paciente, en un compromiso profesional de solucionar un problema de salud. Elaborar una fórmula magistral es ante todo prestar un servicio sanitario de alto nivel y responsabilidad al paciente. Estamos asistiendo a un avance imparable de la terapéutica personalizada, donde la formulación magistral es el máximo exponente en Atención Farmacéutica y con frecuencia el único tratamiento al que pueden acceder pacientes con patologías calificadas como "raras" o cuyo tratamiento ha sido abandonado por la industria por falta de rentabilidad. La preparación del medicamento por el farmacéutico evita la marginación terapéutica del diferente, del que no es rentable."

## **FUNDAMENTO**

La Formulación Magistral atiende a las necesidades terapéuticas de cada paciente, diseñando una solución exclusiva para el mismo en cada caso. Esto lo posiciona como un valioso instrumento terapéutico, el cual no está ampliamente divulgado.

Desde un punto de vista estrictamente terapéutico, la Formulación Magistral aporta las siguientes ventajas:

En primer lugar, permite personalizar el tratamiento. Es decir, posibilita por un lado la adaptación precisa de las dosis requeridas y, por otro lado, el diseño individualizado del vehículo y forma farmacéutica que mejor se ajusten a las necesidades del paciente (p.ej., en un paciente con problemas para deglutir un comprimido, se puede formular el mismo principio activo en forma de jarabe); también en casos de alergia o intolerancia a alguno de los excipientes del preparado comercial (p.ej., almidón, lactosa, un colorante) o cuando convenga la asociación de dos o más principios activos en un mismo medicamento (como sucede en los sueros endovenosos administrados de manera rutinaria en todos los hospitales). Además, no podemos olvidar el efecto positivo que la individualización del medicamento opera sobre la percepción que el paciente tiene de éste. Y ya nadie pone en duda la importancia que tiene la actitud del paciente para el éxito de "su tratamiento".

En segundo lugar, e íntimamente ligado a la personalización de la que hemos hablado, la Formulación Magistral facilita la aplicación de un tratamiento flexible, que por atender a cualquier modificación en la evolución del paciente, asegura una mayor eficacia terapéutica. Esta cualidad se aprecia, por ejemplo, en los tratamientos dermatológicos, donde en función de la respuesta del paciente es posible adaptar con precisión la dosificación de los principios activos así como la naturaleza del vehículo.

En tercer lugar, la Formulación Magistral elabora un medicamento para un paciente ateniéndose a criterios exclusivamente científicos, sin atender a intereses de carácter económico. **El carácter científico de la Formulación Magistral es incuestionable.** La formación recibida por el farmacéutico debe ser constante y de excelente calidad, para así dar lo mejor de sí en pos de mejorar la salud del paciente.

En relación con esto, debemos agregar que la calidad de los medicamentos elaborados actualmente en las farmacias de la Provincia de Córdoba queda garantizada por la aplicación de la Resolución Ministerial 1326/2010 GUIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA, de obligado cumplimiento en oficinas de farmacia. Otro factor que contribuiría de manera determinante a la alta calidad de los medicamentos elaborados en las oficinas de farmacia y servicios hospitalarios sería la especialización de los proveedores (materias primas y envases) para aumentar la calidad de sus productos

Si todo lo expuesto hasta aquí es cierto y tales son las ventajas de la Formulación Magistral, parecería lógico preguntarnos: ¿por qué no está más generalizado el uso de esta práctica? En respuesta a esta pregunta es que surgió la necesidad de plantear este proyecto.

Para comenzar a transitar este Proyecto, es necesario contar que el marco legislativo actual no favorece el pleno desarrollo de las

potencialidades de la Formulación Magistral. La legislación es efectivamente restrictiva, pues sigue considerando la Formulación Magistral como el último recurso, reservado para aquellos casos extremos en los que el resto de opciones terapéuticas se demuestran impotentes. Cuando, si en verdad es útil y eficaz para estos casos, no existe ninguna razón científica para que no se aplique de manera más generalizada.

También, cabe destacar, que la industria farmacéutica ve a la Formulación Magistral como competencia, cuando en realidad no lo es. La Formulación Magistral es complementaria de la industria farmacéutica. La Formulación Magistral viene a satisfacer necesidades que la industria, por su propia naturaleza, no puede atender. Un ejemplo de esto son los tratamientos para las llamadas enfermedades raras, y también aquellos medicamentos cuya industrialización es inviable debido a contar con una estabilidad muy limitada en el tiempo.

En conclusión, las ventajas de la Formulación Magistral (**científica, personalizada y flexible**) llevan indefectiblemente a la calidad terapéutica que esta puede ofrecer, ya que a través de esta práctica, el objeto del proceso terapéutico pasa a ser el paciente, en lugar del medicamento.

***"La Formulación Magistral crea vínculos de confianza, exclusividad e individualización que, refuerzan poderosamente el triángulo terapéutico médico-farmacéutico-paciente, cumpliéndose de una manera real y eficaz la idea de la terapéutica personalizada, para mayor beneficio de nuestros pacientes".***

## **OBJETIVOS**

Nuestro principal objetivo a llevar a cabo es la revalorización del Medicamento Magistral, posicionándolo como una herramienta importantísima para la terapéutica, volviendo así a los verdaderos orígenes de nuestra profesión.

Esta revalorización no se puede llevar a cabo solamente desde el ámbito de la farmacia, por eso es necesario lograr un trabajo conjunto entre los profesionales de la salud que estén involucrados en la Formulación Magistral, que es el eje de este proyecto.

Desde aquí planteamos la necesidad de **formar**, a los propios farmacéuticos, e **informar** a los profesionales prescriptores, de que cuentan con una valiosa opción para el tratamiento de enfermedades, la cual no está ampliamente divulgada.

Queremos estimular el rol activo del farmacéutico como profesional de la formulación en su divulgación y desarrollo.

Finalmente poder ofrecer al profesional prescriptor, información variada. Esta iniciativa, tampoco pretende ir en detrimento del medicamento industrializado, simplemente es aportar esta herramienta sumamente útil.

## MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS

El proyecto se llevará a cabo mediante cuatro acciones principales. Las mismas serán:

1) **DIVULGACIÓN:** se llevará a cabo por varios métodos:

a) **Sesiones Informativas a Prescriptores:** se darán charlas referidas al tema a todos los prescriptores matriculados que deseen asistir. Entre ellos a Médicos (Dermatólogos, ginecólogos, flebólogos, homeópatas, etc), Veterinarios y Odontólogos. En ellas se presentarán La Resolución del Ministerio de Salud nº 1326/2010 GUÍA DE BUENAS PRACTICAS DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA - ELABORACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES y La Resolución del Ministerio de Salud nº 152/2012 FORMULARIO PROVINCIAL DE PRODUCTOS OFICINALES NORMALIZADOS. La difusión de las mismas se llevará a cabo a través del boletín que emite la Caja de Jubilación de los Profesionales de la Salud y de cualquier otro medio que sea oportuno en cada momento.

b) **Sesiones Informativas a Farmacéuticos Elaboradores:** se dictarán cursos básicos de Formulación Magistral y Homeopatía.

c) **Sesiones Informativas a Farmacéuticos No Elaboradores:** En ellas se presentarán La Resolución del Ministerio de Salud nº 1326/2010 GUÍA DE BUENAS PRACTICAS DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA - ELABORACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES y La Resolución del Ministerio de Salud nº 152/2012 FORMULARIO PROVINCIAL DE PRODUCTOS OFICINALES NORMALIZADOS. Se hará hincapié en la tercerización de formulaciones.

d) **Recopilación de fórmulas sectorizadas según la especialidad del profesional prescriptor:** en particular, a los homeópatas se les entregará un compendio de sinonimias de los principios activos utilizados en las diferentes formulaciones para así unificar criterios, evitando la mala interpretación.

e) **Visitas a las diferentes agrupaciones de profesionales prescriptores:** en las mismas se dará a conocer nuestro proyecto.

f) **Charlas a los alumnos avanzados en la carrera de Farmacia de la Universidad Nacional de Córdoba y de la Universidad Católica de Córdoba:** fomentar entre los más jóvenes esta rama tan importante de nuestra profesión. Se harán gestiones con los profesores titulares de la materia

PRACTICANATO DE FARMACIA de la FCQ de la UNC, para comenzar a dictar charlas en el ámbito de la misma y se colaborará con el dictado de clases referidos al tema en la materia FARMACIA COMUNITARIA también de la UNC. Por otro lado, se intentará hacer gestiones para dictar clases en el ámbito de la UCC.

*g) Afiches y estiques de difusión:* Confeccionar un afiche donde se expliquen los beneficios de las Formulaciones magistrales para ser expuestos en las farmacias elaboradoras (plegadas a la Res 153/12), en la sede del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba, en las diferentes seccionales del mismo y en toda institución que lo desee por estar vinculadas a la Formulación Magistral. Los estiques, se confeccionarán para ser adheridos a los envases primarios de las formulaciones magistrales llevadas a cabo en las diferentes farmacias elaboradoras, promoviendo así la calidad de los productos. (Anexo VI)

2) INVESTIGACIÓN: se llevará a cabo mediante:

*a) Realización continua de trabajos de investigación* en pos de mejorar las diferentes formulaciones ya existentes y también para contribuir al desarrollo de nuevas fórmulas. Se llevarán a cabo trabajos de investigación científicos especialmente vinculados a la homeopatía.

*b) Realización constante de trabajos de investigación sobre las fórmulas propuestas en la Res 152/12 Formulario provincial Normalizado*, los cuales podrán ser utilizados por la "Comisión de Buenas Prácticas de Elaboración de PSO" para reafirmar o modificar las preparaciones de este formulario.

3) DESARROLLO:

**Los trabajos de investigación realizados por la Comisión, se pondrán a disposición de la "Comisión de Buenas Prácticas de Elaboración de PSO", para promover la incorporación de nuevas formulaciones en el formulario Provincial, Resolución 152/2012:** Los temas de investigación serán propuestos, de acuerdo a las necesidades (internas o externas a la Comisión), durante las Reuniones Ordinarias de la Comisión de Preparados Oficinales del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba, y allí mismo se plantearán los tiempos de realización, dependiendo de cada caso en particular.



## **BIBLIOGRAFÍA**

Comisión Permanente para la Farmacopea Nacional Argentina.  
**Farmacopea Nacional Argentina**, 8ª Ed., Vol. 2, Buenos Aires.  
2010.

**Formulario Nacional de España**. 2007.

Dirección de jurisdicción de farmacias. Ministerio de salud de la provincia de Córdoba. Colegio de farmacéuticos de la provincia de Córdoba. **Guía de Buenas Prácticas de la Actividad Farmacéutica-Elaboración de Productos sanitarios oficinales**. Res 1326/2010

Dirección de jurisdicción de farmacias. Ministerio de salud de la provincia de Córdoba. Colegio de farmacéuticos de la provincia de Córdoba. **Formulario provincial de productos sanitarios oficinales normalizados**. Res 152/2012.

Alía Fernández-Montes, **Curso de formulación magistral dermatológica**. Madrid, 1997.

Alía Fernández-Montes, **Artículos varios de la revista Farmacia profesional**.

Alía Fernández-Montes, **Técnicas y procedimientos en formulación magistral dermatológica**. Ed. E. Alía. Madrid, 2005.

Formula 2015 España. [www.formula2015.org/home.html](http://www.formula2015.org/home.html) . Fórmula 2015 © 2010