

**LA FORMULACIÓ MAGISTRAL A  
L'OFICINA DE FARMÀCIA: NOSTÀLGIA  
DEL PASSAT O NECESSITAT DE SEMPRE**

**DISCURS**

llegit per l'Acadèmic Numerari

**Molt Il·lustre Dr. Jaime Casas Pla**

en l'acte de la seva recepció celebrat el dia 12 d'abril de 2010

**DISCURS DE CONTESTACIÓ**

a càrrec de l'Acadèmic Numerari

**Molt Il·lustre Dr. Xavier Sorní Esteva**

Barcelona  
2010

*L'Acadèmia no es fa solidària  
de les opinions que s'exposen  
a les publicacions, de les que  
és responsable l'autor.*

ELITEGRAF, S.L.  
Àvila, 102 - 08018 Barcelona  
Dipòsit Legal: B-16200-2010

**Excel·lentíssim Sr. President,  
Molt Il·lustres Sres. i Srs. Acadèmics,  
Senyores i Senyors,**

Mai no he amagat que una de les meves més grans satisfaccions professionals va ser el meu ingrés com a Acadèmic Corresponent en aquesta magna Institució, ara fa sis anys. Avui, aquesta satisfacció es completa amb la meva recepció com a Acadèmic de número. Espero ser mereixedor d'aquesta nova distinció i poder col·laborar, dins de les meves possibilitats, a l'engrandiment de l'Acadèmia i de la Farmàcia en general.

Permetin-me, abans de procedir a la lectura del preceptiu discurs d'ingrés, uns agraïments previs.

### **Agraïments**

Genèricament, vull expressar el meu agraïment a tots aquells que en la meva trajectòria professional han contribuït a fer possible la meva presència en aquest acte. Tots i cada un d'ells han forjat la meva trajectòria i la meva maduresa professional. En particular, als que durant la meva etapa de formació acadèmica i de col·laboració en la Càtedra de Farmàcia Galènica de la Facultat de Farmàcia de la Universitat de Barcelona tingueren un paper fonamental, molt especialment els Drs. José Luis Álvarez, Josep Cemeli i el meu molt estimat Claudi Faulí, del qual, a més, tindrè l'honor i l'orgull de portar la medalla núm. 26 que deixà vacant a la seva mort, i que fins fa poc estigué en possessió del Molt Il·lustre Acadèmic numerari emèrit, Dr. Jordi de Bolós. També, a la Dra. Marian March i a l'Il·lustre Dr. Pere Travé, companys directes en la meva etapa actual

de professor associat, així com als companys de l'època de col·laboració en la Distribució Farmacèutica, com el bon amic Tomàs Mengual. Capítol a part, mereix el meu agraïment el Sr. Joan Duran, com a cap visible de tot un equip col·legial, tant de les diferents Junes de Governes del Col·legi de Farmacèutics de Barcelona i del Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya, del que vaig formar part, com dels col·laboradors col·legials en la meua llarga etapa en la vida corporativa, de la qual mantinc un record inesborrable, per haver-me brindat l'oportunitat d'adquirir una visió col·lectiva i de conjunt de la meua professió, amb un agraïment especial a Juan Luís Galiano, Coronel d'Intendència de l'Exèrcit de l'Aire i Delegat d'ISFAS a Barcelona, pels seus encertats punts de vista sanitaris, al Sr. Daniel Sarto, soci i director general d'INTERALIA, per oferir-me la seva amistat i a través del qual vaig poder visionar l'apassionant món de les fires professionals farmacèutiques, i, com no, a tot l'equip de col·laboradors de la meua oficina de farmàcia i dels de la meua família.

També he d'expressar un reconeixement i agraïment als grans professionals de la formulació magistral del nostre país, molt concretament a Francesc Llambí, president d'Aprofarm, a Teodomiro Hidalgo, vocal nacional d'oficina de farmàcia, al Dr. Antoni Bamio, director tècnic d'Acofarma, a Joan Alegre, farmacèutic comunitari, al Dr. Vicens Baixauli, autor prolífic i formulista d'avantguarda, als Molt Il·lustres Drs. Oriol Valls i Alfons del Pozo, i a l'Il·lustre Dr. Eusebi Carreras, extraordinari professional. Tanmateix, als serveis tècnics, tant dels Col·legis de Farmacèutics de Barcelona, Lleida i Tarragona, com del Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya, concretament, a Andreu Bover, Jaumina Casanovas i Pilar Rius, així com als farmacèutics comunitaris que m'han facilitat dades per poder documentar aquest discurs. A tots ells, gràcies per les seves aportacions, comentaris i suggeriments.

I he deixat en darrer lloc, als, per mi, més significatius en aquest acte, la meua família, la meua esposa Rosita, als meus fills Jaime, Javier i Jorge, que, a més, estan immersos també al món de la Farmàcia. A la pròpia Acadèmia i als seus acadèmics per acceptar-me, però especialment als tres acadèmics numeraris que em van

proposar, la Molt Il·lustre professora i apreciada Dra. Elvira Bel Prieto, al Molt Il·lustre professor Dr. Josep M<sup>a</sup> Suñé Arbussà, director de la meua tesi doctoral, conseller i mestre, i molt especialment al Molt Il·lustre Dr. Javier Sorní Esteva, primer signant, amb qui he compartit i comparteixo moltes tasques en el camp de la història, de la informàtica, de la professió i de les inquietuds de la vida.

## **Justificació del tema**

Quan el 12 de maig de 2003 vaig llegir el meu discurs preceptiu d'ingrés en aquesta Institució com a Acadèmic Corresponent, adscrit després a la Secció 5a, d'Història, Legislació i Deontologia Farmacèutiques, vaig triar un tema històric «De la Constitución a la Sesión inaugural de la Sección Barcelona de la Real Academia de Farmacia de Madrid», és a dir, els primers passos del que avui és aquesta Institució, la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, on ens trobem. En aquesta ocasió, per pronunciar el preceptiu discurs d'ingrés com a Acadèmic de número, em vaig inclinar per un tema que inclogués les altres vessants de la Secció, com és la legislació farmacèutica, les seves aplicacions pràctiques i les seves conseqüències en els legislats per a l'exercici professional.

Per a això, vaig escollir la formulació magistral, tema apassionant, alhora que fàcil, perquè no hi ha professional farmacèutic que la posi en dubte i que no la defensi, però, alhora, difícil, perquè el panorama i la realitat del present semblen demostrar tot el contrari.

La Farmàcia Galènica, amb les seves diverses facetes, és, d'altra banda, una part de la professió que des dels inicis de la meua carrera ha estat contínuament present. Vaig realitzar les meves primeres experiències galèniques a la Càtedra de Farmàcia Galènica de la Universitat de Barcelona, sent encara estudiant, i, acabada la carrera, hi continuà col·laborant durant molts anys. Aquesta vinculació amb la farmàcia galènica continuà amb la meua etapa professional al departament de fabricació dels laboratoris Hosbon. A la rebotiga de la meua farmàcia, de bon principi, he intentat sempre, dins de les meves possibilitats, no abandonar aquest

estimulant camp de la professió. I, durant l'etapa en la vida institucional col·legial, la formulació magistral va formar part, gairebé permanent, de la tasca diària, especialment en el període de la meua permanència en el Consell català, amb la revisió i actualització del Concert de les oficines de farmàcia catalanes amb CatSalut.

Tot això m'ha inclinat a tractar un aspecte d'aquesta temàtica, que he intitulat: «La formulació magistral a l'oficina de farmàcia: nostàlgia del passat o necessitat de sempre», en un marc d'opinió propi, que pot ser en algunes ocasions crític, sense victimisme, amb el màxim de respecte envers tots els estaments afectats, sempre amb l'única finalitat d'oferir la meua visió personal, amb l'intent de contribuir, a la reflexió, per a una possible millora, des de l'estrada d'aquesta Corporació Acadèmica.

Sóc molt conscient que molts dels presents tenen la seva pròpia opinió en un tema de tant calat dins de la nostra professió, on la fabricació de medicaments és l'essència mateixa de la Farmàcia. Que existeixen entre vostès, especialistes de primer nivell amb uns coneixements tècnics que em superen en molt, però intentaré aportar la meua visió, emmarcant-la dins de l'oficina de farmàcia, tenint molt clar, que no és l'únic lloc on es realitzen fórmules magistrals; em refereixo a la farmàcia d'hospital.

Per això, parlaré i tractaré en primer lloc de la situació actual de la formulació magistral, per donar després una ullada al ventall de normatives que l'envolten, dedicant especial atenció als documents bàsics de la formulació, com són la Farmacopea i el Formulari. Finalment, intentaré donar la meua visió del que ha de ser aquesta activitat, comentant la formulació per tercers que tant ha afectat, des del 2004. Sempre tenint com a punt de mira el pacient, que és al cap i a la fi el destinatari de l'activitat farmacèutica.

## **Introducció**

Fa uns 150 anys, per donar una xifra rodona, el farmacèutic en la seva oficina de farmàcia fonamentalment preparava i dispensava fórmules magistrals i preparats oficinals, que ell mateix

elaborava. Ja entrat el segle XX, l'específic esdevingué especialitat i prengué volum la indústria farmacèutica, fins al punt que el farmacèutic d'oficina de farmàcia començà a dispensar més medicaments fets per altres que per ell mateix. Fou la pròpia pressió de la creixent indústria farmacèutica i, a la vegada, l'aparició de nous principis actius, fruit, en gran part, de la recerca de la Segona Guerra Mundial i de la sofisticació dels conseqüents preparats, que cada cop relegaren més al farmacèutic d'oficina de farmàcia, entre altres funcions, a la dispensació d'aquestes especialitats farmacèutiques, acompanyat, això si, del possible consell farmacèutic.

Ara, un segle i mig després, la situació és totalment diferent. L'oficina de farmàcia, al marge d'altres activitats com a centre de salut i establiment sanitari, és, bàsicament, un centre expenedor d'especialitats farmacèutiques elaborades per la indústria farmacèutica, amb un gran control de qualitat, i que només residualment, llevat d'excepcions, es dispensen fórmules magistrals i preparats oficials, molt d'ells elaborats per tercers, com més endavant veurem.

Aquest canvi no s'ha produït de cop i volta, sinó que ha estat progressiu, força accelerat a partir dels anys 50 del passat segle. Sobre aquest procés els historiadors de la Farmàcia tenen un gran camp d'investigació.

Ja he comentat que no és el meu propòsit fer un discurs històric, i, per tant, no recularé a principis de la Història de la Farmàcia. Prefereixo arrancar d'un moment molt significatiu per la seva contribució al desenvolupament de l'oficina de farmàcia a Catalunya, i, per extensió, de l'Estat Espanyol, com va ser la I Assemblea de Farmacèutics d'oficina de farmàcia, celebrada a Lloret de Mar l'any 1965, i, per ser, a més, un moment en el què el farmacèutic d'oficina de farmàcia tenia ja plena consciència que la formulació magistral dequeia inexorablement.

Així, en les conclusions del punt segon de la segona ponència, i fent referència a la Farmacopea, el codi legal dels medicaments, s'instava, per unanimitat i aclamació, a la realització d'una de nova, ja que la que regia des de 1954 estava desfasada, i, a més,

s'aconsellava que fos realitzada per la Corporació Farmacèutica i editada per la Dirección General de Sanidad. Tanmateix, reclamaven actualitzacions periòdiques. Aquestes boniques intencions no es veurien satisfetes fins a mig segle després, per a desgràcia de la nostra professió.

També, en aquesta mateixa ponència es conclouïa que per a una bona racionalització de la prescripció i dispensació de medicaments seria indispensable l'elaboració d'un Formulari Nacional que inclogués els medicaments acabats, sancionats per l'ús, així com les tècniques de la seva preparació, mètodes d'anàlisi i incompatibilitats, sol·licitant que, en aquest cas, aquest Formulari fos realitzat pel Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. També, desgraciadament, gairebé altre mig segle va separar aquestes manifestacions de la realitat executiva i no pas pels estaments desitjats.

Però l'Assemblea de Lloret va anar molt més lluny. Exigia que els noms de les substàncies medicamentoses recomanats per llavors anomenada Organización Nacional de la Salud, haurien de ser obligatoris per a la formulació de tots els preparats farmacèutics. Aquest suggeriment han estat contemplades en part, anys després, amb l'aparició de les especialitats farmacèutiques genèriques, que anteposen el nom del principi actiu al del laboratori preparador.

I, entre altres afirmacions i consells, l'Assemblea de Lloret destacava, amb una visió de futur veritablement encertada, que era precís adequar la instal·lació i utilitatge de les oficines de farmàcia d'acord amb els nous fàrmacs i les noves tècniques. Uns altres quaranta anys es va haver d'esperar perquè l'Administració promulgues un Decret, el decret 175/2001, de 23 d'octubre<sup>1</sup>, perquè això fos una realitat. Però, potser, al més espectacular en aquest camp de la formulació va ser que els ponents s'avançaren gairebé cinc dècades en aconsellar, i llegeixo textualment la frase amb que tancà la segona ponència que deia: «crear desde todos los puntos de vista un régimen de concentración de farmacias en la temática de la formulación», que molts anys després s'anomenaria «fabricació per tercers».



## Realitat actual

Per conèixer la realitat actual de la formulació magistral seria necessari disposar de dades concretes numèriques, però, dissortadament i un tant incomprensible, no es disposa d'estudis exhaustius, comparatius ni estadístics de les facturacions de fórmules magistrals a l'oficina de farmàcia, i, menys encara, si incloem l'elaboració privada de fórmules magistrals.

El 1989, l'Il·lustre Dr. Eusebi Carreras, a la seva tesi doctoral, titulada «Aproximació a l'estudi de l'evolució de la fórmula magistral a Barcelona durant l'últim segle (1879 -1973)», va realitzar un interessantíssim treball, tant quantitatiu com qualitatiu, de l'evolució de la formulació magistral en els anys que esmenta. Aquest, junt amb altres del mateix autor, són dels pocs estudis analítics realitzats complets que inclouen la formulació privada.

És fonamental i imprescindible disposar de dades econòmiques precises, és a dir, estudiar professionalment amb una correcta comptabilitat analítica, l'autèntic cost real del valor d'una fórmula magistral i les seves varietats, tant públiques com privades, perquè quan aquest tema surti en els fòrums adequats, es pugui parlar amb coneixement de causa.

Davant d'aquesta manca de dades i d'informació tant qualitativa com quantitativa detallada de fórmules magistrals elaborades i, o bé, dispensades, a l'hora de redactar el present discurs, he comptat amb la col·laboració d'Institucions col·legials i d'algunes oficines de farmàcia, que han tingut la gentilesa de facilitar-me les seves dades i comentaris quant a formulació es refereix, sobretot, des de l'any 2005, any següent a l'entrada pràctica en vigor de l'aplicació de l'esmentat Reial Decret 175/2001, pel qual s'aprovaren les normes de correcta elaboració i control de qualitat de les fórmules magistrals i preparats oficinals, previstes per la llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament<sup>2</sup>, i de rebot, la posada en marxa de la fabricació per tercers.

He de confessar que el resultat d'aquesta petita consulta no és estadísticament representativa, però sí que reveladora i orientativa. Així, de les 12 oficines de farmàcia consultades, 5 urbanes, 4 de les

rodalies de Barcelona i 3 rurals, en 4 d'elles, un 33 %, deriven totes les fórmules a tercers, i, de les altres, totes menys una, la majoria.

L'entrada en vigor del Reial Decret 175/2001, l'any 2004, va fer que moltes farmàcies deixessin de formular i donessin a tercers l'elaboració i, de rebot, en molts casos, la facturació, per la qual cosa són difícilíssims els estudis complerts i exactes. Si, en canvi, que podem disposar de les dades de facturació a les entitats públiques, especialment de la Seguretat Social, que representa un percentatge molt elevat de l'activitat formulista.

Les dades disponibles entre els anys 1991 i 1998 a la província de Barcelona, evidencien que el nombre d'unitats va davallar considerablement. El descens de dispensació va del quasi mig milió l'any 1991, a les escasses 200.000 de l'any 1998. Si ho expressem en diners, la davallada és similar. El fort descens dels anys 1993 i 1994, que representà un 44%, fou fruit de l'anomenat "cop de medicament", i, un altre de posterior, entre 1997 i 1998, va coincidir amb una revisió del Concert català<sup>3</sup>.

Però, la davallada és molt més significativa és si observem el percentatge de fórmules magistrals en relació amb la quantitat de receptes totals facturades. Així, a Catalunya, entre els anys 2001 i 2008 es va passar del 0.23% al 0.17% amb una pèrdua anual de 0.1 punt. Si aquesta estadística la remuntéssim a anys anteriors, el resultat és veritablement trist i descoratjador<sup>4</sup>.

En canvi, si que és de ressaltar a Catalunya un increment del preu mitjà per recepta de fórmules, que va passar de 12.80 • (2.129 pessetes), el 2001, a 19,43 • (3.225,38 pessetes) el 2008. Notable increment centrat especialment en l'últim any, a conseqüència de la revisió de l'annex de fórmules magistrals el juliol del 2008, motivat per les contínues reivindicacions per part del col·lectiu català, que feia molt temps que no s'actualitzava, ni el preu de les matèries primeres, ni l'envàs, ni els honoraris, i es considerava molt per sota de la realitat la valoració de la feina que representava.

L'actualització del preu ha estat i és una reivindicació constant dels farmacèutics, i, en les consecutives revisions de tots els concerts mai no s'ha aconseguit establir uns honoraris raonables i justs d'acord amb els múltiples factors que incideixen en la formulació.

En aquest sentit, és molt significatiu i descoratjador el resultat de l'enquesta que realitzà Antonio Castillo a metges, farmacèutics i pacients en el marc de la seva tesi doctoral realitzada fa poc a Madrid. Una de les preguntes al col·lectiu mèdic era com consideraven les fórmules magistrals, donant-los-hi tres opcions. Un 73% va respondre que eren medicaments iguals que les especialitats farmacèutiques comercials; un 26%, que eren un complement de l'especialitat, que és la que té l'acció real, i un 1% que eren preparats de composició secreta que elaborats a l'oficina de farmàcia. Sobre quantes fórmules prescrivien, el 60% manifestà que només alguna vegada i l'altre 40 % que mai. A la pregunta, que en cas de no existir en el mercat una especialitat de determinada dosi, si preferia fraccionar una especialitat o prescriure una fórmula magistral, un 95% va respondre que preferia la primera opció.

Una de les preguntes als pacients fou què entenien per fórmula magistral. Només un 22% va contestar que eren medicaments elaborats en una farmàcia; un 59% va manifestar que eren preparats que es feien antigament a les farmàcies; i un 19% que eren medicaments de composició secreta. En una altra pregunta, un 50% va manifestar que mai no havien usat una composició magistral.

Ja he comentat anteriorment que aquest discurs no és un estudi històric, ni un treball documental comparatiu exhaustiu, però en ocasions és útil proporcionar una visió més definida, contemplant el nostre entorn i el món on també es desenvolupa l'activitat. Així, a França, en els anys 90, la Seguretat Social va imposar un petitori molt restrictiu, a l'igual que en els Estats Units d'Amèrica. Afortunadament, encara no una dècada després, conscients de l'error comès, van rectificar les seves normatives, donant com a resultat un repunt molt significatiu de la formulació magistral.

D'altra banda, també en la sessió de clausura de «I Curs Secundum Artem de Formulació Magistral», organitzat pel Col·legi de Farmacèutics de València, l'estiu del 2008, es reuniren, entre d'altres, coneixedors de renom de l'actualitat formulista per tractar de la formulació magistral, i manifestaren que no solament es troba amenaçada a Espanya, sinó que es tracta d'un problema generalitzat en tot l'àmbit europeu i internacional.

Així, Lutz Engelen, president del Col·legi de Farmacèutics de Renània del Nord a Alemanya, exposà que la Federació de Farmacèutics Alemanys (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände) de la que és membre i que integra 17 Col·legis de Farmacèutics i d'altres tantes Associacions de Farmacèutics, que la defensa de la formulació magistral és un dels principals objectius de la professió. Va apuntar que en el seu país s'elaboren a l'any, 15 milions de fórmules magistrals junt amb uns altres 5 milions que no requereixen recepta, i, a l'igual que Espanya, són prescrites principalment per dermatòlegs, pediatres, al·lèrgòlegs i oncòlegs. Així mateix, va detallar que a Alemanya totes les oficines de farmàcia estan obligades a dispensar aquests tipus de medicaments, i que els requeriments sobre els aspectes tècnics i estructurals, com l'equipament, les condicions higièniques, els controls de qualitat de les fórmules, etc., estan recollits en una llei general sobre medicaments i en un reglament farmacèutic. També va comentar que existeix un intens debat sobre la necessitat d'adequar la remuneració d'aquesta activitat.

El belga Christian Elsen, vicepresident de l'Associació Belga de Farmacèutics, va assenyalar que tenien previst publicar una Guia de Bones Pràctiques Farmacèutiques, un manual que va considerar imprescindible per al desenvolupament de la formulació magistral a Bèlgica. També va manifestar que des de l'any 2003 compten amb un «Formulari Magistral» aplicat a la dermatologia, i que està previst, el 2009, edità un «Formulari Terapèutic Magistral», de caràcter més general, amb la característica que se'n faran dues edicions, una per a farmacèutics i una altra per a metges, per tal de potenciar la fórmula magistral en ambdós col·lectius. En línies generals, quan a la problemàtica formulista, es va manifestar en la mateixa línia que el col·lega alemany.

Pel seu costat, el portuguès Carlos Mauricio Barbosa, de la Facultat de Farmàcia de Porto, manifestà que la formulació magistral, fa 10 anys era completament diferent de l'actual, ja que amb prou feines es dispensaven fórmules, perquè hi havia molt pocs farmacèutics interessats en treballar aquesta àrea i perquè els metges tot just les prescrivien. Un cercle viciós que es necessitava trencar. Així, el 1999, es desenvolupà una estratègia global per a la seva

promoció, creant un centre d'assessorament al farmacèutic formulista, la realització d'un Formulari Galènic, el canvi del marc jurídic sobre aquesta activitat, la formació continuada i el desenvolupament d'activitats i reunions de caràcter científic. El formulari galènic portuguès es va publicar el 2001, ampliat i actualitzat el 2005, amb 133 monografies. Un bon exemple a imitar.

De l'altra costa de l'Atlàntic, la veneçolana Arianna Cirrottola, de la Facultat de Farmàcia de la Universitat Central de Caracas, va comentar que, per contra, en el seu país la formulació magistral, té un alt pes en la professió farmacèutica, això tenint en compte que a Veneçuela hi ha dos tipus d'oficines de farmàcia, les tradicionals i les cadenes. Si bé totes les oficines de farmàcia estan obligades a elaborar fórmules, en aquestes últimes tenen generalment un laboratori molt bàsic, ja que moltes s'elaboren en un laboratori central de la cadena, el que aquí podria equivaldre a la formulació per tercers. També va exposar que el preu de les fórmules són pagades íntegrament pel pacient. Tanmateix, va afirmar que el control de qualitat no està tan reglamentat com a Espanya, però que és una tasca a realitzar a curt termini.

D'altra banda, en el Congrés bianual internacional de farmacèutics formulistes i d'exposició d'equipaments i serveis, que se celebrà a Brasil, amb la participació de destacades personalitats del món formulista, entre elles el nord-americà Dr. Loyd Allen, el portuguès Dr. Carlos Maurici i l'espanyol Dr. Vicente Baixauli, també es posà de manifest les característiques peculiars de la farmàcia brasilera. A mitjans del segle passat, la indústria brasilera va deixar de fabricar determinats medicaments que no li resultaven d'interès econòmic, pel que certs malalts no van tenir accés. Davant això, un grup de farmàcies van recuperar-ne la formulació d'aquests productes, creant-se farmàcies exclusivament dedicades a aquesta activitat amb una empena i prosperitat envejables a ulls d'altres països.

Com es pot veure, és notori que arreu del món la formulació magistral té un bon grapat de similars problemes.

Permetin-me ara fer meves les paraules del Molt Il·lustre professor Dr. Josep M<sup>a</sup> Suñé Arbussà quan es preguntava: Tenen

encara les preparacions magistrals un lloc a la farmàcia contemporània? i tenen les oficines de farmàcia un paper a jugar com a elaboradores de medicaments normalitzats?. Responia i aclaria amb un criteri que continua sent perfectament vàlid, que la formulació magistral és i serà polèmica, amb decidits defensors i contraris acèrrims, però tant ell mateix, fent referència a Wilund el 1964, com el Dr. Antoni Bamio, director tècnic farmacèutic, o d'altres autors de reconegut prestigi en el camp de l'especialització en formulació magistral, com el Dr. Pablo Umbert, metge dermatòleg, o el farmacèutic Francesc Llambí, president d'Aprofarm (Associació Professional de Farmacèutics Formuladors), exposaven els avantatges i les virtuts de la formulació magistral, que, encara que són sobradament conegudes, no està de més recordar-les:

La formulació magistral permet, entre d'altres:

- Cobrir formes farmacèutiques no comercialitzades.
- Cobrir dosificacions no comercialitzades, tant per sobre com per sota de la dosi de mercat.
- Cobrir situacions de desproveïment o retirada del mercat d'especialitats. Sortosament, alguns concerts contempnen últimament aquesta possibilitat.
- Atendre a pacients amb malalties orfes de tractament.
- Tractar malalties d'afecció a gran superfície, per exemple, grans cremats o psoriasi extensa.
- Permet elaborar medicaments de curt temps d'estabilitat.
- Associació principis actius no comercialitzats.
- Emprar el vehicle i els excipients més idonis per tal de millorar l'eficàcia i/o tolerància d'una determinada especialitat farmacèutica. És freqüent, per exemple, l'administració d'aliments i medicaments a pacients postoperatoris mitjançant sonda nasogàstrica, en la qual la forma farmacèutica comercialitzada no admet aquesta possibilitat.
- També, des del punt de vista econòmic, pot representar un important estalvi, tant per adaptar quantitats a temps real de tractament, especialment en l'elaboració de grans quantitats, com l'escassa automedicació en formulació.

- No es pot deixar de banda, com afecte molt positiu de cara al pacient, la possible contribució psicològica personal, atès que sap que se li prescriu i dispensa un medicament pensat exclusivament per a ell.

Només que la formulació magistral fos necessària en un de sol d'aquests punts, seria suficient per justificar la seva existència i permanència.

No obstant, no tot són avantatges. També hi ha inconvenients, deguts, per exemple, a la no immediatesa de la dispensació, o, d'altres, com la manca d'estandardització, ja que pot variar la quantitat, la qualitat, les propietats terapèutiques, la data de caducitat i, fins i tot, el preu de venda al públic, que pot ser diferent d'una elaboració a una altra.

Ja he comentat al principi, i crec que tots estarem d'acord que no és possible tractar tots els malalts amb les especialitats farmacèutiques comercialitzades per la indústria. Les grans companyies inverteixen elevats pressuposts en investigació i desenvolupament, mirant de trobar i d'introduir en el mercat nous i millors fàrmacs cada vegada més eficaços. Davant d'això, els medicaments més antics tendeixen a la desaparició, degut en gran part a la falta de prescripció dels metges, de vegades, influïts per les agressives campanyes de màrqueting dels laboratoris.

Poden citar-se molts altres factors, alguns de multifactorials, que han influït en el descens de la fórmula magistral, com l'increment de la demanda sanitària i l'evolució de la idiosincràsia social, que han buscat en l'especialitat farmacèutica la seva comoditat de prescripció, tant des del punt del metge com de l'usuari, i que han mitificat l'especialitat farmacèutica amb la seva presentació, coloraines i prospecte. També, els equips d'investigació han encaminat els seus esforços cap a l'especialitat de registre i la posterior venda a l'Administració.

Aquests vells productes, gradualment, van surtin del mercat, en ocasions, no perquè deixin de ser eficaços, sinó per haver estat abandonats a la seva sort. És un peix que es mossega la cua. Cauen en l'oblit i només queden útils per inflar les llistes, i, al final, per als estudiosos de la història.

A aquesta mateixa conclusió es va arribar en el XII Congrés de Formulació magistral celebrat a Múrcia, on es manifestà. “ Per molt interès que tinguin els farmacèutics per la Formulació magistral, si el que ha de prescriure no ho fa, no serveix de res”, remarcant la importància en formació i divulgació en el col·lectiu mèdic. Carmen Peña, presidenta del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, apuntà en el mateix fòrum, que és fonamental que el metge d’atenció primària conegui les possibilitats de la formulació magistral con una eina terapèutica més.

Per altra banda, el Dr. Loyd Allen, editor en cap de l’*International Journal of Pharmaceutical Compounding* i president de la Societat Internacional de Formulació Magistral, al Congrés Infarma 2009, en la mateixa línia, exposava i reiterava les raons per les quals la formulació esdevé fonamental en la pràctica farmacèutica en benefici dels pacients i de la sanitat en general. Manifestava, entre altres, que sense les fórmules magistrals, moltes vegades, els pacients no tindrien l’opció de rebre tractaments nous que el metge volgués prescriure, com, per exemple, els tractaments contra el càncer, on s’utilitzen freqüentment barreges de diferents preparats, o bé en pacients al·lèrgics a algun conservant, saboritzant o qualsevol ingredient present en medicaments comercialitzats.

## **Els Concerts amb l’Administració Central i les Administracions Autòniques**

Entre el 1977, any que se signà el primer conveni, i el 1998, els Concerts es firmaven entre l’Administració, a través de l’ens gestor Insalud, i la Corporació Farmacèutica, representada aleshores pel Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. A partir d’aquesta última data, els diferents concerts s’han anat firmant amb les autonomies respectives, alguns ja amb actualitzacions. L’annex 3 o el B dels concerts és generalment el dedicat a establir les condicions de la formulació, preparats oficials, entre d’altres.

En els successius concerts (Apèndix 1 i Apèndix 2), el número de principis actius dispensables a càrrec públic ha anat també disminuint. Mentre que en els signats entre l’Insalud i el Consejo



General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos<sup>5</sup>, el descens va ser moderat i gradual, amb els Concerts autonòmics<sup>6</sup> la xifra ha davallat significativament, amb l'agreujant que el seu número és tan diferent i variat, que és difícilment explicable sanitàriament, anant, per exemple, des dels 796 principis actius finançats per l'oferta pública en la comunitat gallega, fins els només 147 en la comunitat andalusa.

Tanmateix, es pot evidenciar en els concerts catalans, on s'ha passat dels 1908 principis actius de 1990 als 252 de l'actual concert firmat el juliol de 2008<sup>7</sup>.

Poden citar-se moltes raons per les quals aquest decrement constant del nombre de principis actius a càrrec de les entitats públiques ha succeït. Unes són tècniques, com, que, a opinió de les autoritats sanitàries, molts dels principis actius són obsolets, o que l'experiència farmacològica no els recomana. D'altres, econòmiques, amb la pretesa i no confessada finalitat d'abaratir la despesa pública, però veient-ho amb una perspectiva global, presenta una marcada orientació cap a una desaparició de la fórmula magistral.

En la mateixa línia, pot citar-se que, pràcticament, en tots els Concerts firmats amb l'Administració hi ha una clàusula que ve a dir:

*Queden excloses de la prestació farmacèutica les fórmules magistrals que tinguin una composició, dosificació i via d'administració igual a una especialitat farmacèutica registrada o les que siguin associacions a dosi fixa, quan existeixin especialitats farmacèutiques que continguin separatament els mateixos principis actius.*

A més, si afegim, que el passat 29 d'abril de 2009, l'Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios publicà una nota sobre els principis actius formulables, remetent-se a l'article 9 i 42 de la Llei 29/2006, on s'indica que només es podran formular els principis actius inclosos en el Registro de Medicamentos, i, que aquest, té caràcter constitutiu i que els medicaments que haguessin causat baixa en aquest Registre no podrien considerar-se autoritzats, i, per tant, no formulables, sent-los d'aplicació l'establert a l'article

42.6 de l'esmentada Llei, referent a fórmules magistrals. Aleshores, es desprèn que únicament els principis actius que constin en l'esmentat registre podran formular-se magistralment.

Tot això té, cada cop més, una clara i evident orientació cap a l'especialitat de registre.

Des d'aquest prisma, sembla lògic que una matèria primera que hagi estat retirada del mercat per raons sanitàries, no pugui utilitzar-se en formulació magistral, però, d'altres, que ho hagin estat per altres motius, generalment econòmics, com pot ser la pèrdua d'actualitat o la baixa rotació, no té suport raonable el fet que no es pugui elaborar. Algunes Comunitats Autònomes, com la madrilenya, en la seva Llei 19/1998, de 25 de novembre, d'Ordenació i Atenció Farmacèutica, contemplan aquesta possibilitat, encara que amb matisacions. Recentment, la Conselleria de la Regió de Múrcia i el Col·legi de Farmacèutics murcià han actualitzat l'annex B del seu Concert i han tingut l'encert d'eliminar la barrera de les llistes excloents dels principis actius en els que fins ara el formulista hauria de basar-se, donant la possibilitat que es puguin utilitzar especialitats farmacèutiques per a formular, sempre que es justifiqui el seu ús. Cosa que moltes altres comunitats ho prohibeixen.

Però, ens podríem ara preguntar: ¿Quins inconvenients, dificultats o problemes hi haurien, si a l'esmentat annex 3 o el seu equivalent en els Concerts, no s'haguessin suprimit algunes matèries primeres, encara que fossin minoritàries en la seva elaboració i no excloses per criteris sanitaris?. Jo, almenys, no hi he trobat ni lògica ni clara resposta.

## **Legislació actual que afecta a la formulació magistral**

La cronologia en cobertura social en medicaments<sup>8</sup> és massa extensa com per tractar-la ara, així com les successives lleis que en el decurs dels anys han fet possible el finançament dels medicaments<sup>9</sup>, entre ells les fórmules magistrals i preparats oficials, limitant-me ara a les vigents actualment.

Avui, de forma general, les fórmules magistrals estan regulades per la Llei 29/2006 de Garanties i Ús Racional dels

Medicaments i Productes Sanitaris, el Reial Decret 1910/1984 de Recepta Mèdica, el Reial Decret 2829/1977 sobre psicòtrops, les Ordres de 25 d'abril de 1994, de 13 de maig de 1985 i de 14 de febrer de 1992, que tracten de les substàncies estupefaents, d'especial control mèdic i dels tractaments peculiars, respectivament, així com el Decret 175/2001 sobre les normes de correcta elaboració i, també, i sobretot, la Reial Farmacopea Espanyola i el Formulari Nacional.

Així, doncs, de la Llei 29/2006 de 26 de juliol, del capítol IV, els articles 42 al 44, són on bàsicament se centren totes les normes generals, encara que de forma molt més escaïda que en les normatives precedents<sup>10</sup>. L'article 42 tracta de les característiques que han de tenir les fórmules i de qui ha de preparar-les; l'article 43 parla dels preparats oficials, i, el 44, del Formulari Nacional.

El Reial Decret 1910/1984, de 26 de setembre, és el que regula la Recepta Mèdica, on tipifica que el farmacèutic, en l'acte de dispensació, tant de fórmules magistrals prescrites pel metge, com de preparats oficials, entre altres accions, haurà d'informar, al pacient de les contraindicacions i interaccions medicamentoses més importants que es puguin produir, i l'haurà d'anotar obligatòriament en el llibre receptari de l'oficina de farmàcia.

Quan a les fórmules magistrals que continguin psicòtrops és d'aplicació el Reial Decret 2.829/1977, de 6 d'octubre<sup>11</sup>, pel que es regulen les substàncies i preparats medicinals psicotròpics, així com la fiscalització i inspecció de la seva fabricació, prescripció i dispensació. De la mateixa manera, les fórmules magistrals que continguin estupefaents en la seva composició s'hauran de regir per les normes recollides en l'Ordre de 25 d'abril de 1994<sup>12</sup>, que regula les receptes i els requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a ús humà.

Així mateix, en les prescripcions que continguin principis actius d'especial control mèdic s'han de seguir les mateixes normes que en les especialitats farmacèutiques regulades per l'Ordre de 13 de maig de 1985, i, han de ser notificades junt amb les especialitats farmacèutiques, que igualment els continguin, en un informe mensual als Serveis de Sanitat de la Comunitat Autònoma

corresponent<sup>13</sup>. Tanmateix, les fórmules magistrals que precisin determinats requisits en la prescripció i dispensació per a tractaments peculiars, estan regulades per l'Ordre de 14 de febrer de 1997.

Per altra banda, l'apartat 5 de l'article 55 de la Llei del Medicament de 1990 va preveure un Formulari Nacional que contingués les normes de correcta preparació i control de fórmules magistrals i preparats oficinals. Davant de la tardança de l'edició del Formulari Nacional, el gener de 2004, es va fer necessària la publicació del Reial Decret 175/2001, desenvolupant els articles 35 i 36 de Llei del Medicament, aprovant les normes de correcta elaboració i control de qualitat aplicables, amb caràcter general, a les fórmules magistrals i preparats oficinals. Aquest Reial Decret, dictaminà en els seus 6 capítols tot allò referent a personal, locals, utilitatge, documentació, matèries primeres, material de condicionament, en l'elaboració i dispensació, amb la intenció de garantir la qualitat d'aquests preparats per part del farmacèutic.

Si bé va ser un Reial Decret desitjat pel col·lectiu farmacèutic, el legislador va assimilar gairebé les mateixes normes d'un laboratori industrial a les oficines de farmàcia, arribant a redactar, per exemple, normes tan peregrines com la prohibició expressa de mastegar xiclet en el local destinat a elaboració.

A la pràctica, aquest Reial Decret impossibilitava i encara impossibilita a moltes oficines de farmàcia poder realitzar fórmules magistrals, encara que només facin les més simples, bé per la manca física d'espai, a causa que moltes d'elles no el tenen, bé per l'elevada inversió per l'adaptació a propi Reial Decret, i més si es té en compte, l'escassa quantitat que s'elaboren individualment, o, bé l'elevada burocràcia que exigeix.

## **Reial Farmacopea Espanyola**

La Reial Farmacopea Espanyola (RFE), és el codi d'especificacions que han de satisfer els medicaments i les seves matèries primeres, i constitueix, per tant, el text oficial de màxima importància per garantir la fabricació i circulació de medicaments de bona qualitat i protegir així la salut dels consumidors. És vigent

la tercera edició per Ordre SCO/3129/2005, de 30 de setembre<sup>14</sup>, formada per la versió castellana de la cinquena edició de la Farmacopea Europea (Ph.Eur) i d'una monografia nacional.

Es tracta d'un volum de 3.300 pàgines, en les quals s'estableixen en forma de monografies les normes de qualitat de més de 1.800 substàncies farmacèutiques, i es descriuen més de 250 mètodes generals necessaris per dur a terme les comprovacions analítiques prescrites en les monografies. L'obra presenta un índex numèric que inclou les monografies de la Farmacopea, ordenades correlativament, segons el seu número d'identificació propi. Les monografies nacionals no tenen número, per aquesta raó estan ordenades al final de la llista numèrica de les monografies europees substituint el número d'identificació per les sigles de la Reial Farmacopea Espanyola.

Aquest índex inclou el número de la monografia de la Farmacopea, el títol en castellà, data de publicació o modificació i el número de la pàgina corresponent a la monografia. A més, en cada cas, s'informa de l'evolució del text, especificant l'any de la seva primera publicació [pàg. -] i, en el seu cas, l'any o número del suplement que conté posteriors modificacions [m -].

Amb aquesta edició van quedar així derogades les Ordres SCO/1905/2002, de 15 de juliol (RCL 2002, 1889), SCO/575/2003, de 10 de març (RCL 2003, 747), i SCO/869/2004, de 17 de març (RCL 2004, 922, 1708), per les quals es van aprovar la segona edició de la Reial Farmacopea Espanyola i les seves posteriors addicions i actualitzacions.

L'actual farmacopea espanyola (F.E.) està suportada pel Conveni sobre l'elaboració d'una nova Farmacopea Europea, de 22 de juliol de 1964 (RCL 1987, 1347, 1731), feta a Estrasburg, al qual el Regne d'Espanya es va adherir l'abril de 1987, on es va determinar que serien els Comitès Nacionals de Sanitat Pública qui serien fixessin els terminis en què haurien d'aplicar als territoris de les parts contractants les decisions de caràcter tècnic relatives a la farmacopea europea, adoptades per la Comissió de la Farmacopea Europea. Així doncs, dins del marc del Conveni europeu, d'acord amb l'establert a l'article 55.7 de la Llei del Medicament de 1990,

a l'article 25, i en la disposició final segona del Reial Decret 294/1995, de 24 de febrer<sup>15</sup>, es regulà la Reial Farmacopea Espanyola, el Formulari Nacional i els òrgans consultius del Ministeri de Sanitat i Consum.

Abans de la publicació de l'actual edició de la Farmacopea Espanyola, l'última edició espanyola que recollia les normes garants de fabricació i circulació de medicaments de bona qualitat era la novena edició de la Farmacopea, que datava de l'any 1954, definida pel Reial Decret de 18 d'abril de 1860. Amb la nova publicació es va tractar d'esmenar el retard històric, i amb la incorporació dels nous avenços tècnics-sanitaris es va intentar garantir l'homologació de la qualitat dels medicaments espanyols a la dels països del nostre entorn, afavorint amb això la lliure circulació en el territori de la Comunitat Europea. Intenció que no sempre s'ha complert en la seva totalitat.

## **Formulari Nacional**

Actualment, a Espanya està vigent la segona edició del Formulari Nacional, publicada el 2007, sentenciat per l'Ordre SCO 3123/2006, de 29 de setembre, que va actualitzar la primera edició tan desitjada. Aquesta primera edició va veure la llum l'any 2003, per l'Ordre SCO/3262/2003, de 18 de novembre<sup>16</sup>, com ja he dit, amb posterioritat al Reial Decret 175/2001.

El Formulari Nacional conté les fórmules magistrals tipificades i els preparats oficinals reconeguts com a medicaments, i es defineix com el llibre oficial que conté, en forma de també de monografies, les fórmules magistrals tipificades i els preparats oficinals reconeguts com a medicaments, les seves categories, indicacions i les matèries primeres que intervenen en la seva composició i preparació, així com les normes de correcta preparació i control. El text permet, teòricament, que els professionals farmacèutics de les oficines de farmàcia i dels serveis de farmàcia hospitalària disposin d'un instrument modern, adaptat a noves exigències que l'evolució ha conferit a l'exercici tradicional de la preparació de les fórmules magistrals i dels preparats oficinals.

En el Formulari Nacional, en les seves 724 pàgines, es descriuen 25 procediments normalitzats de treball, dels quals, 9 són generals, uns altres 9, d'elaboració de formes farmacèutica, 4, d'operacions farmacèutiques, i 3, de controls de producte. Conté, també, 66 monografies de matèries primeres, distribuïdes en 39 de matèries primeres, 27 d'excipients, 21 monografies de fórmules magistrals i 33 de preparats oficinals. Finalment, consta de 15 principis actius de fitoteràpia i unes altres 15 monografies de preparats oficinals sobre aquesta modalitat.

Tanmateix, en l'actualització de la primera edició, només es van incorporar 9 monografies de preparats oficinals nous als 33 ja existents (aigua d'Alibour, alcohol de romaní 5%, alcohol glicerinat, crema analgèsica de salicilat de metil, mentol i càmfora, solució aquosa d'eosina al 2%, solució de minoxidil al 2%, pols pèdics, pomada de bàlsam de Perú, solució al 0.1% de sulfat de zenc). Va representar per al col·lectiu farmacèutic una gran decepció en tenir dipositades grans esperances en aquesta actualització. Així mateix, amb aquesta actualització es va eliminar el punt tercer de l'Ordre 3.262/2003, que suposava la impossibilitat que els farmacèutics sol·licitessin l'autorització d'altres preparats que no siguin diferents als que inclou aquesta primera revisió del document, prevista a l'article 55 de la Llei del Medicament. Aquest malestar es va manifestar en diversos mitjans de comunicació professional i en les associacions de formulistes, com Aprofarm o l'Associació Espanyola de Formulistes (AEFF), des d'on es va criticar, a banda de molts altres inconvenients del text, manca de criteri galènic, concentracions fora de norma, petició reiterada no satisfeta de permís de formular conforme al formulari de qualsevol país de la Unió Europea, mancances fonamentals, etc.

Des de feia molt temps, molts Concerts entre les corporacions farmacèutiques i les administracions, en ocasions estatals, en altres autonòmiques, feien referència al teòric futur Formulari Nacional, cosa que una vegada va veure la llum, no sempre s'ha respectat.

Encara que es diu que les comparacions sempre són odioses, en ocasions, són il·lustratives. Així, si numèricament comparem el nostre Formulari Nacional en el moment de la seva publicació amb

altres formularis existents de reconegut prestigi, com el de l'Hospital Son Dureta, de 1991, on es recullen a fins 117 preparats, el de l'Hospital d'Arrixaca (Múrcia) de 1997, dedicat en exclusiva a pediatria, amb 44 preparats, o el de l'Hospital Virgen del Rocío (Sevilla), de 2001, amb uns altres 95, no presenta una bona solidesa. D'altres, no hospitalaris, també estan en la mateixa línia, com el Reynolds i Closson que en la seva obra de 1993 presenten 114 preparacions per a oftalmologia, o el Nahata i Hipple, que té, 71 preparats per a pediatria en la seva obra de 1990.

Qualitativament, també se li poden trobar deficiències i mancances. No cal en aquest discurs enumerar-les totes, però si remarcar-ne algunes. Falten per cobrir moltes llacunes terapèutiques que la indústria farmacèutica deixa per falta de rendibilitat econòmica, alguns són duplicats d'especialitats farmacèutiques o tenen indicacions àmpliament cobertes per medicaments comercials. Especial rellevància té el criteri del termini de validesa d'una fórmula, que es xifra en tres mesos per a tots els preparats, fet que no té suport tècnic, atès que no tots els medicaments tenen la mateixa estabilitat.

D'altra banda, la filosofia del Formulari Nacional ha tingut per norma rebutjar com a fórmules tipificades moltes preparacions que s'utilitzen freqüentment, sobretot en els hospitals, quan es tracta de reformulacions d'especialitats, com per exemple, les formes líquides orals de diürètics o col·liris amb antibiòtics reforçats. Tanmateix, aquesta pràctica està avalada per un ampli suport bibliogràfic i molt recollida en la praxi mèdica.

En tot cas, les parts implicades són l'Administració central, l'Administració autonòmica, els metges prescriptors, els farmacèutics formuladors i, naturalment, els pacients. L'Administració central ha de procurar tenir al dia ambdós documents, la Farmacopea i el Formulari Nacional, adaptant-los a les necessitats reals i actuals de les malalties del moment, això sí, sense abandonar productes o preparats que, per la seva antiguitat, puguin ser considerats obsolets sense un meticolós estudi d'aquesta casuística. És important que l'Administració escolti, atengui i raoni amb els professionals del medicament, per tal que no succeeixi allò



esmentat anteriorment respecte a l'actualització del Formulari Nacional, en què, pràcticament, van resultar desateses gairebé la totalitat de les sol·licituds presentades. L'Administració autonòmica, per les seves funcions inspectores, ha de vetllar pel bon compliment, i ho ha de fer de tota la cadena, des de la prescripció a la dispensació. El col·lectiu mèdic també ha de conèixer els seus avantatges, perquè, en prescriure, els atorgui un major sentit de qualitat i eficàcia. I a tots ells aquests agents demanar-los una bona praxi en pro dels pacients.

### **Formulació per tercers**

Aquest concepte neix, normativament, amb la publicació de l'article 94 de la Llei 24/2001, de 27 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social, que modifica l'article 35 i l'article 36 de la Llei 25/1990, del Medicament, on s'estableix la possibilitat que les oficines de farmàcia i els serveis farmacèutics que no disposin dels mitjans necessaris, excepcionalment, poden encomanar a una altra entitat legalment autoritzada per l'administració sanitària competent la realització d'una o varies fases de l'elaboració i/o control de fórmules magistrals i d'aquells preparats oficinals amb prescripció facultativa.

En aquest sentit, les intencions del legislador en la fabricació per tercers va ser perseguir uns lògics criteris sustentats en una millora de la qualitat assistencial, en fer possible que totes les oficines de farmàcia i serveis hospitalaris puguin dispensar, sense haver d'elaborar, una fórmula magistral o un preparat oficinal, i que els elaboradors amb capacitat professional i la deguda autorització hagin de disposar dels mitjans tècnics adequats, a fi de garantir a la societat en general i al malalt en particular la màxima garantia sanitària possible.

D'altra banda, també, l'apartat 3 de l'article 35 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, disposa que en la preparació de fórmules magistrals s'observaran les Normes de Correcta Fabricació i Control de Qualitat. Aquestes normes es troben regulades en el, també citat, Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer.

Tanmateix, aquestes disposicions, en el fons, només van donar carta de naturalesa explícita a una pràctica que ja s'estava practicant des de feia molt temps per part de les oficines de farmàcia. Amb aquesta decisió, l'Administració, de facto, ha fet que existeixin, bàsicament, tres tipus d'oficines de farmàcia, les que no realitzen fórmules, aquelles que si que n'elaboren, i, entre aquestes, aquelles que les preparen per a les altres.

Immediatament de publicar-se el Reial Decret, van sorgir moltes preguntes, algunes de les quals no han estat del tot resoltes:

- Qui defineix l'excepcionalitat de l'acció citada en el Reial Decret?
- Es poden realitzar en locals col·legials o en associacions de farmacèutics?
- Qui garanteix l'homogeneïtat entre les diferents comunitats autònomes?
- Qui determina la traçabilitat amb els seus límits legals?

Cada Autonomia ha regulat aquest apartat a la seva manera, indicant els requisits tècnic-sanitaris i de funcionament, els locals, l'utilitatge, els nivells d'elaboració, el personal i el tipus de contracte, entre d'altres. Regulen, doncs, en general, tant els aspectes tècnics i de fabricació, com els administratius i de responsabilitats entre les parts. Però les diferències han estat substancials. Mentre unes autonomies només permeten elaborar per tercers a oficines de farmàcia o serveis farmacèutics, com per exemple Catalunya, d'altres han obert altres vies, com un laboratori col·legial, cas de Saragossa, no sense certa polèmica, en considerar-se que estan incorrent en un possible fet de competència deslleial.

També, cada Autonomia ha marcat en l'elaboració per tercers els nivells més variats. Com a mostra, uns exemples. Catalunya té establerts dos nivells, un per a productes estèrils i un altre per a no estèrils, sent l'Administració catalana qui atorga aquest grau i facultat, després d'un procés d'inspecció. Un altre exemple pot ser el de la Comunitat navarresa, que admet 3 nivells de grups, amb vuit subnivells en algun grup, o en la Comunitat balear que té quatre nivells de farmàcies elaboradores per tercers, però amb la particularitat que totes han d'estar, com a mínim, incloses en el

primer nivell, que a la pràctica significa que no poden existir oficines de farmàcia que no realitzin fórmules, i, que les incloses en els nivells següents no poden encarregar fórmules entre les del mateix nivell.

En una altra Comunitat se cita textualment «hauran d'encarregar» en lloc de «podran», com assenyalen altres comunitats, indicant clarament l'obligatorietat de dispensar una fórmula magistral a aquelles farmàcies encara que no estiguin preparades per fer-ho.

Però, potser, la major incongruència normativa és l'aplicació geogràfica de l'elaboració per tercers. Així, en algunes Comunitats Autònomes, quan una oficina de farmàcia encarrega una fórmula magistral, únicament, pot fer-ho a oficines de farmàcia acreditades dins de la seva Comunitat Autònoma o en Comunitats limítrofes, cas d'Andalusia. En la Comunitat Extremenya s'indica que només excepcionalment es podrà encarregar fora del seu territori, o en el cas d'Aragó, en què si que es poden encarregar, però notificant-ho prèviament a l'Administració.

Un altre exemple anecdòtic, i que possiblement pot ratllar la inconstitucionalitat, és el que assenyala la Resolució 14618 de Direcció General d'Ordenació, Acreditació i Inspecció Sanitària, de la Conselleria de Sanitat de la Regió de Múrcia, on a l'article 6.5, amb el pretext de possibilitar un més àgil i eficaç control administratiu i sanitari, «aconsellen» realitzar els contractes de tercers a establiments ubicats en l'àmbit territorial de la seva Comunitat.

Aquesta diferent legislació autonòmica, no ha posat facilitats a la fabricació per tercers entre les diferents autonomies, especialment en aquelles Comunitats que el nombre de formuladors no és molt elevat, i que quan sol·liciten preparats des d'altres Comunitats, els hi representi un autèntic problema en aconseguir-los, especialment en el camp hospitalari.

Com, per desgràcia, la fórmula magistral no té elevades quotes de dispensació, el mercat no ha estat molt agitat, però segueixen a l'aire les respostes a les preguntes abans realitzades. Encara que potser també se'n podria afegir una altra. És l'oficina de farmàcia,

per definició, l'establiment sanitari privat d'interès públic on es tenen de preparar i dispensar les fórmules magistrals?

Permetin-me fer ara un parèntesi i exposar una vegada més un comentari que el meu bon amic farmacèutic Lluís Mimó ha fet moltes vegades. El legislador, en la frase "establiment sanitari privat d'interès públic" va obviar una coma entre de les paraules «establiment sanitari privat» i "d'interès públic", ja que sense ella, encara que tots comprenem què vol dir el seu significat és ben diferent.

Tornant al tema. Si efectivament ho és, un establiment sanitari, ha de ser en aquest local on s'elabori i es dispensi una fórmula magistral. Així també ho entén i recull una sentència del tribunal Suprem, encara que amb algun matís d'excepcionalitat, però expressa clarament que és el farmacèutic qui està obligat a dotar a l'establiment de l'instrumental necessari per a l'activitat. Com ja veiem un assumpte complex que barreja la normativa, la lògica, el que s'entén per una farmàcia en el seu conjunt, i, per desgràcia, també, l'economia.

D'altra banda, no són moltes les oficines de farmàcia que es dediquen a aquesta activitat professional. A tall d'exemple il·lustratiu, en la Comunitat Catalana, al 2009, les oficines de farmàcia acreditades per a l'elaboració per tercers, són únicament 39, de les 3.039 existents, i d'aquestes, només 6 tenen autorització per elaborar-les dins del nivell 2 (preparats estèrils) 4, a la província de Barcelona, 1, a la de Girona i 1 a la de Tarragona i cap a la de Lleida. Aquest escàs nombre de farmàcies és degut, principalment, al grau d'exigència que s'exigeix, i que, això, unit a l'escassa rendibilitat de la formulació, a la inversió necessària i el poc volum, fa desistir a molts farmacèutics formulistes que desitjarien realitzar-la<sup>17</sup>.

A la província de Barcelona, en el mes de desembre de l'any 2003, van facturar fórmules únicament 1,799 oficines de farmàcia, d'un total de 2,242 que tenia la província, i d'aquestes, només 211 van facturar més de 20 fórmules. Un mes més tard, gener de 2004, ja en vigor el Reial Decret 175/2001, la xifra de farmàcies que les elaboraven descendir a 1,677, i només 201 van facturar més de 20

fórmules. Únicament, 4 farmàcies (0,18%) van elaborar més de 100 fórmules mensuals, i un 25,2%, és a dir, 565 farmàcies van deixar de fer-ho. És una clara demostració de l'efecte dissuasiu del decret per les raons apuntades. Tot això, referit a la dispensació de receptes amb càrrec a la Seguretat Social<sup>18</sup>.

De la mateixa manera, el mes del novembre de 2008, més proper en el temps, a la província de Lleida únicament van facturar receptes a la Seguretat Social un 64,4% de les farmàcies, amb una mitjana mensual de 4,5 receptes per establiment. La farmàcia que més va facturar va realitzar un total de 35 fórmules mensuals, sent, a més, una de les dues farmàcies acreditades per a elaboració per tercers en el nivell 1.

Finalment, no estarà de més constatar que actualment l'elaboració de fórmules magistrals està bàsicament centrada en la dermofarmàcia i en la via oral, sent quasi el 50 % de totes les elaboracions, tal com revelen les facturacions del mes de maig de 2009 a la província de Barcelona, del mes de novembre de 2008 a la província de Lleida o en la mitjana de gener a juny de 2009 de la província de Tarragona<sup>19</sup>. No obstant, és necessari obrir un debat en el col·lectiu farmacèutic quan a la possibilitat de la realització de fórmules magistrals en altres centres que no siguin oficines de farmàcia. En aquest sentit, és precís preguntar-se, amb una visió global, si això debilita a ulls de fora el col·lectiu. Tal vegada, a curt termini, si que pot debilitar, però si, tot mantenint el model actual, tenim una visió àmplia de carteres de servei respecte al pacient, el que esdevindrà important en aquest sentit, no és qui ha fabricat o elaborat el medicament, sinó qui finalment l'ha fet a mans del pacient amb totes de garanties i amb tot l'assessorament necessari.

## **Consideracions finals**

Per tot l'exposat es fa molt necessari reflexionar sobre tots aquests aspectes, tant els intrínsecs de la pròpia professió com els extrínsecs, és a dir, els de relació i interessos amb els altres ens implicats, especialment l'Administració i el col·lectiu mèdic. Alguns ja han estat exposats en part.

Per altra banda, ens podem plantejar-nos la pregunta. Pot prescriure el metge el que vulgui en una fórmula magistral?. Ja, Elvira Bel i Josep M<sup>a</sup>. Suñé la van plantejar el 2001. Manifestaven que, encara que cap disposició no s'hi oposa textualment, no tot està permès, recolzant-se en una sèrie de raons legals raonades, tant autonòmiques com estatals, basades especialment en el principi que els medicaments i, per extensió, els seus components, tenen una transcendència fonamental en la salut de les persones, i els metges són garants.

Tomas Berasategui, farmacèutic comunitari, durant una ponència en el Col·legi de Farmacèutics de Barcelona, es feia també una gran pregunta referida a la situació actual i futur de la fórmula magistral quan als farmacèutics d'oficina de farmàcia: "...com rendibilitzarem una estructura escandalosament desproporcionada per al volum actual de la fórmula magistral?. Ell mateix proposava una formulació de qualitat, però amb una simplificació en la metodologia de treball, amb documentació i processos estructurats i lògicament normalitzats i uns programes informàtics que facilitin la documentació, entre d'altres.

Iniciatives com el Projecte 2012, que arrancà de la mà d'Aprofarm, amb convenis de formació i col·laboració amb moltes entitats implicades, forma part d'un projecte integral que, de ben segur, és un molt bon exemple a imitar.

Con es pot comprovar, encara manca un llarg camí en molts terrenys per tal que la formulació magistral ho tingui tot en benefici del pacient i que, com respostes a l'enquesta abans esmentada, no tingui en el futur aires tan desencisadors, és necessari que tota la cadena que envolti la fórmula magistral disposi de les eines necessàries.

És convenient disposar de centres d'assessorament dedicats exclusivament al farmacèutic formulista, encara que ja n'hi ha en alguns punts d'Espanya grans centres d'informació, tant en l'àmbit col·legial com en el de la distribució.

S'haurien de crear més fòrums i vocalies de formulació magistral en els Col·legis de Farmacèutics i en el Consejo General, de la mateixa manera que existeixen altres vocalies de seccions

dins de l'oficina de farmàcia, perquè no es perdi l'impuls ni la veu, cada vegada més tènue, d'aquesta activitat professional.

Essent l'Administració el major client, s'ha de disposar d'un llista de productes formulables concertats, que estigui basat en raons sanitàries i no econòmiques, alhora que s'ha d'imposar un únic codi identificatiu per a les matèries primeres per a tot l'Estat Espanyol, igual com n'existeix un per a les especialitats farmacèutiques. No s'ha de repetir, en bé del pacient, que notes com l'esmentada de l'Agencia Espanyola del Medicamento de l'abril de 2009, puguin deixar sense medicaments a alguns malats.

També, caldria homologar i unificar les bases de dades existents. Els farmacèutics disposem d'una excepcional base de dades, el Botplus, que no sempre és prou aprofitada, especialment per l'Administració.

I, finalment, encara que també afecta a l'especialitat farmacèutica, s'hauria d'establir una homologació dels documents de prescripció, és a dir, les receptes, a l'igual, per exemple, que el sistema bancari ha homologat els seus documents, així com una simplificació de l'excessiva burocratització que hi ha actualment en paperassa.

Avui, totes les professions precisen d'un constant reciclatge, i la Farmàcia i, per extensió, la Formulació, no han de ser una excepció. Per a això, cal involucrar a tots els col·lectius i ens relacionats, especialment, el mèdic i el farmacèutic. Hi ha d'haver centres on s'ensenyi, actualitzi i potenciï aquesta disciplina, ja sigui a les Facultats, Col·legis professionals o entitats privades, a través de cursos, tallers, conferències, sessions clíniques, seminaris, comunicats, etc. S'ha d'exigir que a les Facultats de Medicina, que fins ara no han donat a la prescripció formulista l'atenció deguda, potser arrossegades pel context descrit, s'ensenyi als futurs metges, no solament l'arsenal terapèutic, sinó també la forma i la manera d'administració amb les seves varietats i subtileses, sempre des del prisma prescriptor. I, també als farmacèutics un reciclatge constant de les novetats, no només i també de les matèries primeres, sinó dels excipients i noves tècniques de formulació i administració. És a dir, que es requereix formació i divulgació.

Res fa pensar que totes aquelles utilitats i serveis farmacèutics que puguin portar a la fórmula magistral a allò esmentat al principi, i que van des de cobrir dosis i formes farmacèutiques no comercialitzades a fer medicaments per a malalties orfes, deixen de continuar prestant aquest servei, la qual cosa demana actuacions de caràcter docent, legislatiu i corporatiu, entre altres, i més, tenint en compte que en un termini de pocs anys s'obriran i es demanaran a les fórmules magistrals noves utilitats degut a l'avens de la farmacoterapèutica, que portarà, sens dubte, a uns majors requeriments pel seu caràcter de medicació individualitzada. Estic pensant ara en tot el ventall de possibilitats que obrirà la genètica.

Abans de finalitzar, permetin-me també citar unes paraules del meu molt apreciat i tristament traspassat Dr. Claudi Faulí. Deia:

*«...hem arribat a un punt en el qual sembla que es dedueix que no hem de parlar de fórmules magistrals, sinó de medicaments elaborats per corregir, alleugerir o pal·liar les malalties d'uns malalts que són a tall de complement d'altres medicaments registrats que s'utilitzen per a unes malalties que es denuncien als seus prospectes. Per tant, amb aquesta conjunció de tasca en completa harmonia entre la indústria i l'oficina de farmàcia, naixerà la medicació més apta per al futur un molt llunyà...».*

Possiblement d'aquesta comunió que apuntava el Dr. Faulí entre tots els implicats en aquesta activitat, la indústria i l'oficina de farmàcia, amb la col·laboració de l'Administració i dels prescriptors, es pugui situar la fórmula magistral on sempre havia estat i d'on mai no hauria d'haver sortit.

Temes com el control de qualitat, les instal·lacions, equips, formació del personal, etc., han de ser bàsics i fonamentals, més si cap, en aquesta branca de la nostra professió, fent que al costat del «faci's segons art» es complementi amb una qualitat fora de tot dubte.

Entenc com a molt positiva la intenció de l'Administració de garantir al ciutadà la qualitat de la formulació, aspecte que comparteixo plenament, però aquest afany legislador sovint porta a regular més la farmàcia que no al farmacèutic d'oficina, i no és la



primera vegada que succeeix així. S'ha de tenir en compte que la formulació magistral i oficinal, no és un hobby, ni un tractament ranci, ni una reivindicació històrica, és un treball al servei de la comunitat, i, com a tal, ha de ser el més professional possible i, també, rendible.

No hem d'oblidar que, tot i que l'oficina de farmàcia se sustenta en nombroses activitats que li donen cos i raó de ser, la galènica n'és la més fonamental, gràcies a la qual podem definir la Farmàcia com l'art i la ciència de fer els medicaments amb la garantia sanitària del bon saber del farmacèutic com a confeccionador i dispensador.

He dit



## Notes

1. El Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, va aprovar les normes de correcta elaboració i control de qualitat de les fórmules magistrals i preparats oficinals. Es publicà en el B.O.E. núm. 65, de 16 de març, amb una Disposició transitòria única modificada més tard pel Reial Decret 905/2003, d'11 de juliol, publicat en el B.O.E. núm. 166, de 12 de juliol. 8 bis.
2. La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, es publicà en el B.O.E. núm. 306, de 22 de desembre, i fou derogada per la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, i abans modificada per la llei 24/2001, de 27 de desembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social que s'establia la possibilitat que les oficines de farmàcia i els serveis farmacèutics que no disposessin dels mitjans necessaris poguessin encomanar a una altra entitat legalment autoritzada per l'Administració sanitària competent la realització d'una o de diverses fases de l'elaboració i/o del control de fórmules magistrals i d'aquells preparats oficinals que requerissin prescripció facultativa.
3. Dades de facturació de fórmules magistrals a CatSalut entre 1991 i 1998 a la província de Barcelona.

Any	Total de receptes
1991	486.786
1992	444.946
1993	407.458
1994	228.034
1995	229.001
1996	226.435
1997	224.888
1998	198.636

4. Relació de dades de facturació a CatSalut de fórmules magistrals entre 2001 a 2008 a Catalunya. El setembre de 2008 entrà en vigor l'actualització de l'annex del Concert sobre formulació magistral.

Any	Receptes FM	% receptes de FM sobre receptes totals	% en PVP de FM sobre PVP total	Preu mitjà recepta FM
2001	230.447	0,23 %	0,22 %	12,80
2002	227.042	0,22 %	0,20 %	12,78
2003	239.424	0,21 %	0,19 %	13,05
2004	240.238	0,21 %	0,18 %	13,14
2005	229.566	0,19 %	0,17 %	13,47
2006	232.347	0,19 %	0,17 %	13,86
2007	233.076	0,18 %	0,17 %	14,36
2008	161.233 (gener-agost) 67.577 (setembre-dese- mbre)	0,17 %	0,18 %	14,94 19,43

5. Nombre de substàncies prescriptibles entre els anys 1977 i 1998 inclosos en els Concerts signats entre l'Institut Nacional de la Salut (INSALUD) i la Corporació Farmacèutica.

Any del Concert	Nombre de principis actiu
1977 -1983	Sense dades
1988	958
1989	970
1990	903
1992	900
1994	825
1998	818

6. Taula que relaciona per anys (entre el 2001 i el 2009) el nombre de substàncies autoritzades (principis actius) dispensables que estan inclosos en els diferents annexos de fórmules magistrals i preparats oficials en cada un dels Concerts signats i actualitzats entre les Comunitats Autònomes i les corresponents Corporacions Farmacèutiques.

S'han afegit els excipients i preparats oficials en el cas que estiguin expressament separats en el concert respectiu de cada Comunitat Autònoma.

Es presenta ordenada, de major a menor, per quantitat anual de substàncies autoritzades.

<b>Any</b>	<b>Comunitat Autònoma</b>	<b>Nombre de substàncies autoritzades</b>
2004	Galícia	796
2005	Canàries	794
2007	Múrcia	781
2004	València	526
2002	Navarra	497
2007	Balears	494
2006	Castella-La Manxa	493
2004	Madrid	489
2006	Extremadura	481
2007	Astúries	407
2009	La Rioja	405
2008	Aragó	383
2008	Cantàbria	358
2002	Castella-Lleó	281
2006	País Basc	258
2008	Catalunya	252
2001	Andalusia	147

7. Nombre de principis actius formulables en els diferents Concerts Catalans signats amb CatSalut.

<b>Any- mes del Concert</b>	<b>Nombre de principis actius</b>
1990 - juny	1.908
1990 - desembre	1.175
1991 - octubre	752
1993 - novembre	558
1995 - juny	496
1999 - gener	565
2007 - octubre	494
2008 - juny	252

8. Cronologia de la cobertura social en medicaments, que ha afectat, directament o indirecta la fórmula magistral.

1908 Es funda l'Institut Nacional de Previsió (INP).

1919 S'inicia la normativa oficial de fabricació industrial de medicaments i es registra la primera especialitat, el Antiúric Weiss.

1930 Es publica la VIII edició de la Farmacopea Espanyola.

1942 S'implanta l'Assegurança Obligatòria de Malaltia (SOE), dins el sistema social de l'INP, amb una orientació merament reparadora de la salut perduda. En els seus orígens, cobria les prestacions de medicina general, algunes especialitats quirúrgiques i la dispensació farmacèutica.

1943 Es publica el Reglament del SOE.

1944 S'estableix el primer conveni entre l'INP i el Consell de Col·legis Oficials de Farmacèutics d'Espanya, que perdurarà fins al 1953.

1946 S'edita el conveni de 1944.

1953 Apareix el petitori d'especialitats farmacèutiques del SOE.

1954 Es publica la IX edició de la Farmacopea Espanyola.

1963 Es publica la Llei de Bases de Sanitat (Llei 193/1963).

- 1964 Comença l'aplicació del R-64 a les oficines de farmàcia.
  - 1967 Surt l'Ordre de 14 de març de 1967 establint el procediment dels concerts de la Seguretat Social amb les oficines de farmàcia.
  - 1978 S'aprova el Reial Decret Llei 36/1978, sobre gestió sanitària de la Seguretat Social, la salut i l'ocupació, posant fi a l'INP.
  - 1981 A partir de maig, deixa de ser exigible l'obligatorietat de tenir la Farmacopea Espanyola a les oficines de farmàcia.
  - 1982 L'1 d'agost se signa un nou conveni entre l'INSALUD i el Consell de Col·legis Oficials de Farmacèutics d'Espanya.
  - 1982 No sent encara vigent la llei de Col·legis Catalans, se signa el primer Concert entre la Conselleria de Sanitat Catalana i el Consell de Col·legis Oficials de Farmacèutics d'Espanya.
  - 1983 Es crea l'Institut Català de la Salut (ICS).
  - 1988 Nou concert entre l'INSALUD i Consell de Col·legis Oficials de Farmacèutics d'Espanya.
  - 1994 Nou concert entre INSALUD i Consell de Col·legis Oficials de Farmacèutics d'Espanya.
  - 1996 S'aprova la Reial Farmacopea Espanyola.
  - 1997 L'Ordre del 23 de desembre aprova les addicions i actualitzacions de la Reial Farmacopea Espanyola.
  - 2002 El Reial Decret 840/2002, modifica i desenvolupa l'estructura orgànica del Ministeri de Sanitat i Consum, passant l'INSALUD a denominar-se Instituto General de Gestión Sanitaria, pràcticament sense atribucions.
9. Evolució de la Seguretat Social a Espanya amb relació amb el finançament dels medicaments.

El Rei Alfons XII va autoritzar al seu Ministre de Governació, Bernabé Dávila, a presentar a les Corts un projecte de Llei de creació d'un Institut Nacional de Previsió (INP) l'1 de novembre de 1906. Segons aquesta llei, l'Estat havia de crear un organisme per «difundir e inculcar la previsió popular, especialment la realitzada en forma de pensiones de retiro». Així nasqué la Seguretat Social, creada per la Llei de 27 de febrer de 1908.

En aquest sentit, l'INP va ser un ens gestor d'assegurances socials, hereu de l'Institut de Reformas Sociales, organisme al qui corresponia legalment l'estudi i la preparació de normes sobre la matèria. Ha estat

l'organisme gestor de major entitat i més llarga vida (1908-1978) que ha conegut el nostre règim d'assegurances socials, precedent sense el qual el nostre actual Sistema de Seguretat Social resultaria inconcebible. Així la Seguretat Social espanyola va néixer amb un fort caràcter professional i lligada a les prestacions derivades dels Accidents de Treball per anar configurant-se a poc a poc com un sistema més complet, mitjançant la incorporació al sistema de la protecció per jubilació, invalidesa, maternitat, malaltia i assistència sanitària.

La primera assegurança social obligatòria es creà el 1919 amb la denominació de «Retiro Obrero». El 1929, s'implantà l'assegurança de Maternitat. El 1932, l'assegurança de l'Accident de Treball es fa obligatori per a totes les activitats. El programa de desenvolupament dels drets reconeguts als treballadors a la Constitució republicana de 1931 es va veure frustrat per la guerra civil, encara que durant aquesta etapa es creà el denominat «règim obligatori de subsidis familiars», el 1938. Posteriorment, el Retiro Obrero es transformà en Subsidio de Vejez, el 1939, integrant-se posteriorment (1947) a l'assegurança de SOVI, que cobria el risc d'invalidesa no derivada d'accidents de treball ni malalties professionals. El 1942, es creà l'Assegurança Obligatòria de Malaltia (SOE) i, el 1961, amb alguns precedents anteriors, l'Assegurança Nacional de Desocupació.

La Llei de Bases de Seguretat Social, de 28 de desembre de 1963, culminà un llarg i complex procés d'intents de coordinació i unificació de les assegurances socials, constituint el moment fundacional de l'actual Sistema de Seguretat Social. Tot i que es van suprimir les companyies mercantils amb ànim de lucre, i es va crear un patrimoni únic de titularitat pública, va continuar la duplictat d'entitats gestores (INP i Mutualitats) mantenint-se la col·laboració de les Mútues Patronals.

Abans de ser promulgada la vigent Constitució de 1978, s'aprovà el Reial Decret Llei 36/1978, de 16 de novembre, sobre Gestió Institucional de la Seguridad Social, la Salud i la Ocupación, que posà fi, a la llarga trajectòria del INP i a la més curta del Mutualisme Laboral, creant-se al mateix temps, les entitats gestores:

INSALUD: Instituto Nacional de la Salud. Encarregat de la gestió de la Salut d'Assistència Sanitària i prestació Mèdico-Farmacèutica.

INSERSO: Instituto Nacional dels Servicios Sociales. Encarregat de la gestió dels serveis socials (minusvàlids, ajuda a domicili, ancians).



INSS: Instituto Nacional de la Seguridad Social. Encarregat de les prestacions econòmiques (pensions i subsidis, vellesa, invalidesa, etc.).

INEM: Instituto Nacional de Ocupación. Encarregat de la gestió de polítiques «actives» contra l'atur (cursos, accions de formació a aturats, etc.) i de les polítiques «passives» als aturats (pagament de la desocupació i subsidis).

Tresoreria de la Seguretat Social: Servei comú encarregat dels ingressos i pagaments de tot el Sistema de Seguretat Social.

10. La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos i Productos Sanitarios va ser publicada en el B.O.E. núm. 178, de 27 de juliol, sent modificat el seu article 111 per l'article 82 de la Llei 51/2007, de 26 de desembre, de Presupuestos Generales del Estado per a 2008.
11. El Reial Decret 2928/1977, de 6 d'octubre, és el que regula la fabricació, distribució, prescripció i dispensació de substàncies i preparats psicòtrops, i va ser publicat en el B.O.E. núm. 274, de 16 de novembre.
12. L'Ordre de 25 d'abril de 1994 regula els requisits de prescripció i dispensació d'estupefaents d'ús humà, i va ser publicada en el B.O.E. del 3 de maig.
13. L'Ordre de 13 de maig de 1985, sobre medicaments sotmesos a especial control mèdic en la seva prescripció i utilització va ser publicada en el B.O.E. del 21 de maig. L'article 2n fou derogat pel Reial Decret 2236/1993, de 17 de desembre, publicat en el B.O.E. de 18 de febrer de 1994, pel qual es regula l'etiquetatge i el prospecte dels medicaments d'ús humà, i, en l'Ordre de 14 de febrer de 1997, per la qual s'estableixen determinats requisits en la prescripció i dispensació de fórmules magistrals i preparats oficials per a tractaments peculiars que va ser publicada en el B.O.E. núm. 49, del 26 de febrer de 2007.
14. L'Ordre SCO/3129/2005, de 30 de setembre, per la que s'aprovà la tercera edició de la Reial Farmacopea Espanyola que va ser publicada en el B.O.E. d'11 d'octubre de 2005.
15. El Reial Decret 294/1995, de 24 de febrer, és el que regula la Reial Farmacopea Espanyola, el Formulari Nacional i els Òrgans Consultius del Ministeri de Sanitat i Consum en aquesta matèria. Va ser publicat en el B.O.E. núm. 87, de 12 d'abril de 1995, i modificat pel Reial Decret 249/2001, de 9 de març, i publicat en el B.O.E. núm. 60 de 10 de març de 2001.

16.L'Ordre SCO/3262/2003, de 18 de novembre, aprovà el Formulari Nacional i va ser publicada en el B.O.E., núm. 283, de 26 de novembre, amb una correcció d'errors en el B.O.E., núm. 297, de 12 de desembre del mateix any. El 2006, per l'Ordre SCO/3123/2006, de 29 de setembre, es va actualitzar el Formulari Nacional.

17.Taula que relaciona el nombre d'oficines de farmàcia de Catalunya acreditades per a la realització de fórmules magistrals i preparats oficials per tercers a data 31 de desembre de 2008, ordenada per províncies i per nivells.

Província	Nombre d'oficines de farmàcia	Nivell 1		Nivell 2	
		Total OF	%	Total OF	%
Barcelona	2.216	28	1,26 %	4	0,18 %
Girona	315	4	1,26 %	1	0,31 %
Lleida	188	2	1,05 %	0	0 %
Tarragona	320	5	1,56 %	1	0,31 %
Total	3.039	39	1,28 %	6	0,20 %

18.Taula que relaciona el nombre de fórmules magistrals per nombre i percentatge d'oficines de farmàcia de la província de Barcelona que facturaren fórmules magistrals el gener de 2004 amb càrrec al CatSalut, agrupades per franges quantitatives.

Nombre de FM	Nombre de farmàcies	Percentatge
Més de 100 fórmules	4	0.18 %
Entre 50 i 100 fórmules	18	0.80 %
Entre 20 i 50 fórmules	79	7.98 %
No van facturar	565	25.2 %

19.Taula de percentatges de formes farmacèutiques per tres províncies catalanes en les dates indicades i facturades al CatSalut.

<b>Forma farmacèutica</b>	<b>Lleida (Nov. 2008)</b>	<b>BCN (Maig 2009)</b>	<b>Tarragona (Gener-Juny-2009)</b>
Cremes	29,47	27,07	24,32
Suspensions	2,58	29,80	8,09
Pomades	24,68	8,61	13,53
Sol. alcohòliques <50%	9,02	10,86	4,69
Càpsules	13,44	1,03	22,64
Papers	0,55	0,75	0,99
Solucions aquoses	13,63	4,96	15,99
Comprimits	2,98	0,06	0,55
Gels aquosos	2,39	2,48	3,65
Gels alcohòlics	0,74	1,28	1,72
Injectables	0,35	0,27	0,00
Pastes	0,18	0,50	3,22

Cal tenir en compte que les diferències de percentatges entre províncies en algunes formes farmacèutiques pot venir condicionada per una determinada fórmula magistral, de gran predicament en un moment determinat.



## Bibliografia

- ALLEN, Loyd V “New trends in Pharmaceutical Compounding”. Conferència presentada al Congrés Infarma 2009. Barcelona, 12 de març de 2009. Inèdita.
- ALLEN, Loyd V. “Importancia de la Formulación Magistral en la sanidad actual”. *Información magistral*. 2006, (9), p. 2.
- ALONSO HERRERO, José M<sup>a</sup>. “Entorno: Formulario Nacional y Farmacotecnia Hospitalaria”. *Correo Farmacéutico*, (Madrid), Setmana del 16 al 22 de febrer de 2004, p. 46.
- Autors i articles diversos. Plana web titulada “La Formulación Magistral” a <http://www.laformulacionmagistral.com/wordpress/>.
- BAMIO NÚEZ, Antonio. “Futuro de la Formulación Magistral: Escenarios y agentes”. *Acofar: Revista del Mundo Farmacéutico*, 2008 (476). p. 54-55.
- BAIXAULI COMES, Vicent. “IV Congreso Internacional de Farmacéuticos Formulista en Brasil”. *El Farmacéutico*, (Barcelona), 2009, (412), p. 34-35.
- BAIXAULI COMES, Vicent. “Evolución de la formulación magistral”. *Boletín del Colegio de Farmacéuticos de Alicante*, 1990.
- BAIXAULI COMES, Vicent. “La Farmacopea Española en marcha”. *El Farmacéutico*. (Barcelona), 1993, (169), p. 94-102.
- BAIXAULI COMES, Vicent. “La nueva Farmacopea Española y el Formulario Nacional”. *Offarm*. (Barcelona), 1998, (2), p. 64-68.
- BAIXAULI COMES, Vicent. “Racionalizar la formulación magistral”. *Correo Farmacéutico*. (Madrid), 11 de juliol de 2005.
- BAMIO NÚEZ, Antonio. “Futuro de la Formulación magistral: escenarios y agentes”. *Actualidad magistral*, s/a (3), p.14-15.
- BEL PRIETO, Elvira. “Elaboración por terceros en la formulación magistral. ¿Hasta dónde llega?”. *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*, (Madrid), 2005, (71), p. 799-812.
- BEL PRIETO, Elvira i SUÑÉ ARBUSSÀ, José M<sup>a</sup>. “Los principios activos en

fórmulas magistrales y preparados oficinales a la luz de la Ley del Medicamento, del Tratado de la Unión Europea y de las Directrices Comunitarias”. Actas del VII Congreso Científico de la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas. Valencia, 2001.

- BOSCH, MELÉNDEZ, M<sup>a</sup> José. “Ustillaje necesario en las oficinas de farmacia para la elaboración de fórmulas magistrales de los niveles 1, 2 y 3” *La Revista de Farmacia*. 2008, (99). p. 16-17.
- CARBONELL, M<sup>o</sup> Carmen. “Finaliza con un éxito rotundo la I<sup>a</sup> Edición del curso de formulación Magistral Secundum Artem”. *Cuadernos de Farmacia*. 2008, (202), p. 16-24.
- CASAS PLA, Jaime. “*Consideracions sobre les fórmules magistrals*”. Informatiu Col·legi de Farmacèutics de Barcelona. (Barcelona), 2002, (58), p. 13.
- CASTILLO TALAVERA, Antonio. *Estudio de la formulación magistral en oficina de farmacia desde 1985 a 2000 y su legislación correspondiente*. Tesis Doctoral. Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Farmacia. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Universidad Complutense de Madrid. Madrid, 2004. IBSN: 81-669-2509-0.
- “*Catálogo de Medicamentos*”. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid, 2009.
- CARRERAS GINJAUME, Eusebio. “*Aproximación al estudio de la evolución de la fórmula magistral en Barcelona durante el último siglo (1879 - 1973)*”. Tesis Doctoral. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona, 1989.
- DE LA MORENA, Luis I AMATE, José M<sup>a</sup>. “Aplicación del Formulario Nacional a las tecnologías sanitarias de vanguardia”. *Farmacia Hospitalaria*, Vol 20, 1993, (5). p. 269-270.
- DEL RÍO PÉREZ, Pedro. “La formulación magistral y la atención farmacéutica”. *Revista electrónica de BIOMEDICINA*. 2005, (3) p. 40, <biomed.unined.edu/2005/n3/delrio.html>.
- Entorno. “*Correo Farmacéutico*”. Madrid, Setmana de l’11 al 17 de maig de 2009. p. 28.
- *Farmacia: Legislación Sanitaria*, Tomo I i II. Ed. Instituto Nacional de la Salud. Secretaría General. Servicio de Documentación y Publicaciones, Madrid, 1988.
- *Farmacia*. Tomo I i II. Ed. Instituto Nacional de Salud. Subdirección General de Coordinación Administrativa. Area de Estudios,

- Documentación y Coordinación Normativa, Madrid 1998.
- Farmacopea Europea*, 2a edició. Ed. Publicaciones, Documentación y Biblioteca del Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1988.
- Farmacopea Oficial Española*, Novena edición. Ed. Real Academia Nacional de Medicina, Madrid, 1954.
- Formulario Español de Farmacia Militar*, Vol. 1. Ed. Laboratorio y Parque Central de Farmacia Militar. Ministerio del Ejército, Madrid, 1948.
- Formulario Nacional*. I edición. Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2003.
- FRANQUESA, NURIA. “A pie de mostrador”. *Información magistral*. 2006, (9), p. 1.
- GÁLVEZ ÁLVAREZ, Gonzalo. “Las Fórmulas Magistrales. Mesa Redonda: El medicamento en la oficina de farmacia”. XIII Congreso Nacional Farmacéutico. Granada, 15 – 18 d’octubre de 2002.
- GÓMEZ COMAS, Pedro. *Conciertos con la Seguridad Social*. Ed. Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona. Barcelona, 1976.
- LIBRO DE ACTAS: PUBLICACIÓN EXTRAORDINARIA DE LA I ASAMBLEA NACIONAL DE FARMACÉUTICOS CON OFICINA DE FARMACIA*. Publicación Extraordinaria de: “CIRCULAR FARMACÉUTICA” del M. Iltre. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona. Barcelona/Gerona, 1965.
- LLAMBÍ MATEOS, Francesc. “Formulación en el 2005: Nada termina, todo comienza”. *El Farmacéutico*. (Barcelona), 2005, (342), p. 64-65.
- LLAMBÍ MATEOS, Francesc. “La formulación en pediatría: Imprescindible para un sistema sanitario de calidad”. *El Farmacéutico*. (Barcelona), 2005, (346), p. 100.101.
- LLAMBÍ MATEOS, Francesc. “Atención farmacéutica y formulación magistral: ¿Quién dijo contradicción?”. *El Farmacéutico*. (Barcelona), 2006, (352), p. 65-66.
- LLAMBÍ MATEOS, Francesc. “Proyectos 2012: Una apuesta de futuro”. *El Farmacéutico*. (Barcelona), 2007, (385), p. 58-59.
- LLAMBÍ MATEOS, Francesc. “Una problemática creciente”. *El Farmacéutico*. (Barcelona), 2008, (388), p. 72-73.
- LLAMBÍ MATEOS, Francesc. “De farmacéuticos técnicos y políticos”. *El Farmacéutico*. (Barcelona), 2008, (390), p. 67-68.
- LLAMBÍ MATEOS, Francesc. “¿Qué aporta la formulación a nuestra profesión?”. *Federació Farmacèutica*, (Barcelona), 2009, (2), p. 20-21.
- LLAMBÍ MATEOS, Francesc i QUEROL NASARRE, Ignacio. “La formulación

- magistral al segle XXI”. Ponència presentada al Congrés Infarma 2009. Barcelona, 2009. Inèdita.
- LLAMBÍ MATEOS, Francesc i UMBERT, Pablo. *La formulación en la dermatología del 2010*. Ed. Acofarma Distribución S.A, Barcelona, 2009, p. 15-16.
  - LLOPIS CLAVIJO, M<sup>a</sup> José i BAIXAULI COMES, Vicent. “*La formulación Magistral en la Oficina de Farmacia, 2<sup>a</sup> Parte*”. Ed. Distribuciones Cid, Valencia, 1985. ISBN 84-398-3213-3.
  - MARCH, Javier. “Mesa Redonda: Formulación magistral: la asignatura pendiente”. *El Farmacéutico*. (Barcelona), 2009, (412), p. 48-52.
  - SIERRA LLLANO, Paz i BALADÓ INSUNZA, Asunción. “Formulación magistral”. *Aula de la Farmacia*. (Madrid), 2008, (49), p. 74.
  - MARRO, Diego. “La calidad en la formulación magistral - Cómo afrontar con garantías la aplicación del Real Decreto 175/2001”. Text de la Ponència consultada el 28 de juny de 2009 a la Web <[www.farmaciamarro.com/archivos/calidad.ppt](http://www.farmaciamarro.com/archivos/calidad.ppt)> i presentada al VIII Congreso Científico de la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas. Pontevedra, 2002.
  - MARRO, Diego. “Elaboración a terceros: fórmulas magistrales y preparados oficinales para otras farmacias y servicios farmacéuticos”. *Fin de Semana Formulista. Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas*. (Granada), Abril, 2006.
  - MARRO, Diego. “Pharmaceutical Compounding in Spain. 1st Symposium of ISPhC”. (Satellite symposium at FIP Congress 2006). Hotel Blue Tree Salvador, Salvador BA, Brasil, 28 de agosto 2006.
  - MARRO RAMÓN, Diego. I ABARCA LAXEN, Hedgar. “Divulgación de la formulación magistral en centros de salud. Experiencia en las provincias de Huesca y Zaragoza”. *Actualidad Magistral*. Boletín nº 4. p. 14-16.
  - MOLINA PORLÁN, Pedro. “Diecisiete formas de interpretar un Decreto (Entorno)”. *Correo Farmacéutico*. Setmana del 24 al 30 de novembre del 2003. p. 18.
  - MUÑOZ MENDEZ, Martín. “Autocrítica, que siempre viene bien”. *Actualidad magistral*. Boletín, s/a (3), p.6-7.
  - SIERRA LLANOS, Paz i BALADÓ INSUNZA, Asunción. “Formulación Magistral”, *Aula de la Farmacia*. 2008, octubre. p. 22,
  - SIERRA LLANOS, Paz i BALADÓ INSUNZA, Asunción. “Formulación Magistral”, *Aula de la Farmacia*. 2008, novembre. p. 24,



- SIERRA LLANOS, Paz i BALADÓ INSUNZA, Asunción. “Formulación Magistral”, *Aula de la Farmacia*. 2009, (60), p. 36,
- SUÑÉ ARBUSSÀ, José M<sup>a</sup>. “Presente y futuro de la formulación magistral: Aspectos legales y prácticos”. *Pharmaklinik*, 1989, (3), p.42-52.
- SUÑÉ ARBUSSÀ, José M<sup>a</sup>. “La Farmacopea Española (RFA), el Formulario Nacional (FN) y la elaboración de preparados, magistrales y oficinales”. *Ciencia y Tecnología pharmaceutica: Revista Española del Medicamento y del Producto Sanitario*, Vol. 11, 2001, (4), p. 83-84. ISSN: 1575-3409.
- SUÑÉ ARBUSSÀ, Jose M<sup>a</sup>. “Carta al director”. *Farmacia Hospitalaria*. Vol. 26, 2002, (5), p. 311-312.
- SUÑÉ ARBUSSÀ, José M<sup>a</sup>. “El formulario Nacional Español”. *Ciencia y Tecnología pharmaceutica: Revista Española del Medicamento y del Producto Sanitario*. Vol. 15, 2005, (1), p. 43-54. ISSN: 1575-3409.
- SUÑÉ ARBUSSÀ, José M<sup>a</sup> i BEL PRIETO, Elvira. “Preparaciones especiales: A propósito de una sentencia del Tribunal Supremo. (Cartas al director)”. *Farmacia Hospitalaria*. Vol. 16, 1992, (5), p. 357-359.
- UMBERT, Pablo i LLAMBÍ, Francesc. *La formulación magistral en la dermatología actual*. Ed. Pablo Umbert, Francesc Llambí i Laboratorios Menarini. Barcelona, 1998.
- VIDAL CASERO, M<sup>a</sup> del Carmen. “La evolución de la reglamentación de los medicamentos desde la promulgación de la Ley del Medicamento en 1990. Período 1990 – 2000. Su problemàtica”. *Winterthur*. Vol 8, 2000, (2). P. 95-110.
- [www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com). web del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.



## Apèndix 1

Relació de Concerts autonòmics ordenats per ordre alfabètic dels noms de les Comunitats Autònomes, amb indicació de la data i d'actualitzacions principals.

- Concert d'Andalusia. 27 de novembre de 2002 i Addenda de 3 d'abril de 2009.
- Concert d'Aragó. 30 de juny de 2008.
- Concert del Principat d'Astúries. 26 d'abril de 2007
- Concert de les Illes Canàries. 30 de desembre de 2005.
- Concert de Cantàbria. 1 d'agost de 2008.
- Concert de Castella - La Mancha. 22 de desembre de 2003.
- Concert de Castella i Lleó. 20 de desembre de 2002.
- Concert de Catalunya. 31 de gener de 1995. (Modificació octubre 1997 i juny 2008)
- Concert de les Illes Balears 9 de juny de 2003
- Concert d'Extremadura. 24 d'octubre de 2002. (Pròrroga 31 de maig de 2006).
- Concert de Galícia. 30 de setembre de 2004.
- Concert de Madrid. Novembre de 2004.
- Concert de Regió de Múrcia, 15 de maig de 2007 (Revisió annex B, de 2009).
- Acord Marc de Navarra. 13 de maig de 2002.
- Concert del País Basc. 3 d'abril de 2006.
- Concert de La Rioja. 28 d'abril de 2009.
- Concert de la Comunitat Valenciana. 23 de juny de 2004.
- Concert amb l'Institut Nacional de la Salut (INSALUD). 17 de novembre de 1998.
- Concert amb l'Institut de les Forces Armades (ISFAS). 21 de setembre de 1978.

- Concert amb la Mútua d'Accidents de Treball i Malalties Professionals de la Seguretat Social número 263 (MADIN). 20 de juny de 1991.
- Concert amb la Mútua d'Accidents de Treball i Malalties Professionals (MUPRESPA). 27 d'abril de 1992.
- Concert amb la Mutualitat de Funcionaris Civils de l'Estat (MUFACE). 15 de febrer de 1989.
- Concert amb la Mutualitat General de Justícia (MUGEJU). 25 de juliol de 1990.
- Concert amb l'Organització Nacional de Cecs Espanyols (ONCE). 3 d'abril de 1984. Aquest Concert no és vigent, per denúncia formal, de l'1 de gener de 2002.

## **Apèndix 2**

Relació de principals normatives autonòmiques que afecten a la formulació magistral, per orde alfabètic de Comunitats Autonòmiques.

### **ARAGÓ**

- Ordre de 16 de desembre de 2003, del Departament de Salut i Consum, per la qual es regula l'autorització i acreditació dels serveis de farmàcia i oficines de farmàcia que elaboren fórmules magistrals i preparats oficinals. (BOA, núm. 3, de 7-1-04).

### **ASTÚRIES**

- Resolució de 15 de desembre de 2003, de la Conselleria de Salut i Serveis Sanitaris, per la que es determina el procés transitori d'adaptació de les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics del Principat d'Astúries a les normes d'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals. (BOPA, núm. 291, de 18-12-03).
- Decret 51/2004, de 3 de juny, pel qual es regula el procediment d'acreditació, autorització i registre de les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics en relació amb l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals. (BOPA, núm. 143, de 21-6-04).

### **BALEARS**

- Decret 93/2004, de dia 5 de novembre, sobre fórmules magistrals i preparats oficinals. (BOIB, núm. 159, d'11-11-04).

### **CANÀRIES**

- Decret 226/2005, de 13 de desembre, pel que es regula el procediment de verificació del compliment per part de les oficines de farmàcia i dels serveis farmacèutics dels requisits necessaris per a l'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficinals, així com el procediment d'autorització de l'elaboració per tercers. (BOC, núm. 249, de 22-12-05).

### **CASTELLA – LA MANXA**

- Ordre de 10 de març de 2004, de la Conselleria de Sanitat, per la qual

es regula l'aplicació de normes contingudes al Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals. (DOCM, núm. 45, de 30-3-04).

#### CASTELLA I LLEÓ

- Ordre SAN/844/2004, de 28 de maig, per la que es regula l'autorització i acreditació per a l'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficinals a Castella i Lleó. (BOCyL, núm. 116, de 18-6-04).

#### CATALUNYA

- Guia d'interpretació de fórmules a tercers de la Generalitat de Catalunya. Direcció General de Recursos Sanitaris. 5 de gener de 2004.

#### CEUTA

- Guia d'Aplicació del Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, de normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals a les Oficines de Farmàcia i Serveis de Farmàcia de la Ciutat Autònoma de Ceuta. (BOCCE, núm. 4289, de 23-1-04).
- Correcció d'errors de l'anunci de la Guia d'Aplicació del Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, de normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals a les Oficines de Farmàcia i Serveis de Farmàcia de la Ciutat Autònoma de Ceuta. (BOCCE, núm. 4295, de 13-2-04).

#### EXTREMADURA

- Guia d'aplicació del Reial Decret 175/2001 de Formulació Magistral a Extremadura. Circular de la Junta de Extremadura. 21 de novembre de 2003.

#### GALÍCIA

- Decret 443/2003, d'11 de desembre, de regulació de les activitats d'elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals. (DOG, núm. 249, de 24-12-03).

#### MÚRCIA

- Resolució de 23 de desembre de 2003, de la Direcció General d'Ordenació, Acreditació i Inspecció Sanitària per la qual s'aprova la Guia Pràctica per al compliment i adaptació immediata de les oficines i serveis de farmàcia de la Regió de Múrcia al Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals. (BORM, núm. 5, de 8-1-04).

#### NAVARRA

- Ordre Foral 142/2003, de 12 de desembre, de la Conselleria de Salut, per la qual es regula el procediment d'acreditació de les oficines de farmàcia i serveis de farmàcia per a l'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficinals, així com l'autorització per a l'elaboració per tercers. (BON, núm. 7, de 16-1-04).
- Guia d'interpretació de les normes de correcta elaboració de Fórmules Magistrals i Productes Oficinals. Circular del Departamento de Salud de Navarra.

#### PAÍS BASC

- Guia per a l'aplicació de les normes contingudes en el Reial Decret 175/2001 de Fórmules Magistrals a les farmàcies del País Basc. Circular del Departamento de Sanidad. 25 de maig de 2003.

#### LA RIOJA

- Resolució de 29 de desembre de 2003, del Director General de Salut i Desenvolupament Sanitari, per la qual s'aprova el Protocol d'aplicació del Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, a les Oficines de Farmàcia i Serveis Farmacèutics autoritzats. (BOR, núm. 3, de 6-1-04).

#### COMUNITAT VALENCIANA

- Decret 14/2006, de 20 de gener, del Consell de la Generalitat, pel qual s'estableix la normativa per a l'aplicació en la Comunitat Valenciana del Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual es van aprovar les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals. (DOGV. núm. 5183, de 24-1-06).
- Guia d'interpretació d'elaboració per tercers de Fórmules Magistrals en l'àmbit de la Comunitat Valenciana.





# DISCURS DE CONTESTACIÓ

A càrrec de l'Acadèmic Numerari

**Molt Il·lustre Dr. Xavier Sorní Esteva**



**Excel·lentíssim Sr. President**  
**Molt Il·lustres Acadèmics**  
**Senyores i senyors.**

Primerament, vull agrair a la Junta de Govern de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya el fet d'haver-me designat per pronunciar, en nom de la Corporació, el Discurs de contestació al preceptiu Discurs d'ingrés com a acadèmic numerari del Dr. Jaume Casas Pla, un home que ja fa gairebé set anys que és de la casa com a acadèmic corresponent.

El Dr. Casas és Llicenciat i Doctor en Farmàcia per la Universitat de Barcelona, Diplomant en Direcció de Producció, Diplomant en Òptica Oftàlmica i Acústica Audiomètrica i, també, en Optometria, Farmacèutic especialista en Farmàcia Galènica i Industrial. Dir tot això, però, tot aquest reguitzell de titulacions, i bastants més que en podria afegir, és dir molt poc del Dr. Casas.

Recordo encara una tarda del mes de març de 1981, fa d'això uns 29 anys, que el Dr. Josep M. Suñé Arbussà, en el seu despatx de Catedràtic d'Història de la Farmàcia i Legislació Farmacèutica, en el cinquè pis de la Facultat, em va presentar en Jaume Casas. Era el moment en què el Dr. Suñé acabava d'acceptar la direcció de la seva tesi doctoral.

En aquells moments, en Jaume Casas, casat i amb tres fills, exercia de farmacèutic, com encara ara, en la seva oficina de farmàcia d'El Prat de Llobregat. Abans, havia estat Col·laborador docent de Farmàcia Galènica a la Facultat de Farmàcia i havia treballat durant uns anys a la Indústria Farmacèutica.

Era el prototipus de farmacèutic jove, ben instal·lat, amb la vida plenament encarrilada, que bé hauria pogut deixar transcorre els anys dedicant-los simplement a la família, a la seva oficina de

farmàcia i la seva gran afecció, la numismàtica. Tres anys més tard, l'abril de 1984, llegeix la seva tesi doctoral, «La Farmàcia en la Numismàtica», obtenint la màxima qualificació.

De llavors ençà, el Dr. Casas, amb extraordinària aptitud, actitud i dedicació, ha dut, i està duent a terme, una notabilíssima tasca en diversos camps de la Farmàcia, que l'ha convertit en el que podríem anomenar: un farmacèutic complet. Un farmacèutic sustentat per una gran vocacionalitat, sorgida, potser, i permetin-me l'anècdota, d'haver nascut precisament un 22 de juliol, festivitat de Santa Maria Magdalena, patrona multiseular dels farmacèutics de Barcelona i de molt llocs de l'Antiga Corona d'Aragó. En aquest punt, no me'n puc estar d'afegir que aquella vocacionalitat hagués pogut restar adormida sense el suport i excel·lent disposició de la seva esposa Rosita i dels seus tres fills.

El Dr. Casas, en el camp de l'ensenyament, ha estat professor de diverses assignatures de postgrau a la Facultat de Farmàcia de la Universitat de Barcelona, Professor Tutor-Titular del Centre receptor de pràctiques tutelades i, actualment, des del curs 2007-2008, és Professor Associat de Pràctiques Tutelades adscrit al Departament de Microbiologia i Parasitologia sanitària.

En el de la investigació, ha vingut desenvolupat una gran activitat històrico-farmacèutica, primerament, sota la direcció del Prof. Dr. Josep M. Suñé Arbussà, a la Unitat d'Història de la Farmàcia i Legislació Farmacèutica de la Facultat de Farmàcia de la Universitat de Barcelona, i, posteriorment, a la Societat Catalana d'Història de la Farmàcia.

En la vida corporativa farmacèutica, el seu paper ha estat molt destacat, especialment en el camp col·legial, havent estat Vocal d'Oficina de Farmàcia del Col·legi de Farmacèutics de la Província de Barcelona des de 1997 al 2008 i membre del Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya des de 2003 al 2008.

També en l'àmbit de la distribució, ha desenvolupat diversos càrrecs, com el de Conseller d'una important empresa distribuïdora farmacèutica.

Ha participat activament, mitjançant comunicacions, ponències o moderant taules, en més d'un centenar de reunions

científiques farmacèutiques, essent en algunes d'elles, l'organitzador o el màxim responsable. Ha estat el director de quatre edicions consecutives d'INFARMA, el bianual Congrés Europeu d'Oficina de Farmàcia i Saló de Medicaments i Parafarmàcia", organitzat pel Col·legi de Farmacèutics de la Província de Barcelona i l'empresa Interàlia.

Extraordinàriament remarcable és la seva tasca de publicista i col·laborador habitual en diversos mitjans de comunicació sobre temes farmacèutics i numismàtic-farmacèutics, essent també membre del consell redactor d'algunes publicacions periòdiques. Val a dir que és autor d'uns cent setanta articles de caràcter farmacèutic i coautor de cinc llibres, i que ha participat en in comptables programes radiofònics per divulgar temes farmacèutics.

El Dr. Casas ha estat mereixedor de moltes distincions, tant el camp farmacèutic com en el numismàtic. Té la Insígnia d'or del Col·legi de Farmacèutics de Barcelona i de l'Associació de farmàcies de Barcelona, i també, entre d'altres, la Medalla Presidencial de l'Asociación Numismática Española.

De tot, però, voldria destacar especialment, el seu caràcter obert i participatiu, que l'ha dut a pertànyer a nombroses institucions científiques i culturals, essent-ne, d'algunes, fundador i membre de la Junta Directiva.

El 12 de maig de 2003 el Dr. Casas ingressà en aquesta Reial Corporació com a acadèmic corresponent. En aquell acte em va correspondre fer la presentació prèvia a la lectura del seu discurs. Deia, en aquella ocasió, que tota institució acadèmica és, al cap i a la fi, allò que emergeix de les aptituds, actituds i dedicació dels seus membres, i que era per això que cada incorporació d'un nou acadèmic representava una aposta de futur. Afegia que veia en el Dr. Casas una aposta totalment segura, precisament per les seves demostrades aptituds, actituds i dedicació. No anava gens errat. El Dr. Casas de seguida participà en la vida acadèmica. Formà part, el 2004, de la comissió preparatòria de la celebració dels actes del cinquantenari de l'Acadèmia i, tot seguit, el 2005 i 2006, de la comissió definitiva. Del llibre commemoratiu de l'efemèride, editat

per l'Acadèmia el 2006, portà tot el pes de les il·lustracions. És, actualment, Secretari de la Secció 5a d'Història, Legislació i Deontologia Farmacèutiques, membre de la Comissió de Relacions Externes i de la Comissió de Protocol.

Molt més podria afegir per filar més prim el perfil del Dr. Casas, com ara que amb gran constància ha assolit una de les col·leccions més importants del món, per no dir la que més, de Medallística sanitària-farmacèutica, però el que he dit fins aquí crec que és suficient per fer palès que és un gran actiu per l'Acadèmia i que més ho podrà ser encara, a partir d'avui, com a acadèmic numerari.

Acabem ara d'escoltar el seu perceptiu discurs d'ingrés, titulat «La formulació magistral a l'oficina de farmàcia: Nostàlgia del passat o necessitat de sempre».

Diré primerament que entenc que és un molt bon discurs. Amb encert, el Dr. Casas s'ha allunyat d'oferir dades i més dades sobre el tema per anar discorrent, amb les paraules justes i adequades, sobre la qüestió que es planteja de forma ordenada, acomodada i proporcionada, distingint molt bé les parts, introduint, desenvolupant i conclouent de manera molt conseqüent.

És, clarament, un discurs molt realista, alhora que crític, sobre la situació actual de la formulació magistral a l'oficina de farmàcia, molt descoratjadora atenent a la davallada que revelen les xifres d'elaboració en els darrers anys i als diversos condicionants externs, que gens l'afavoreixen. Però també, i plenament d'acord amb el Dr. Casas, amb un futur innegable quant a pervivència, a causa de la necessitat que sempre es donarà per a determinats, i potser cada cop més, casos que el medicament industrial, a bon criteri mèdic, no satisfarà del tot.

Com a bon comunicador que és, el Dr. Casas llença a nivell de títol la disjunció «Nostàlgia del passat o necessitat de sempre». Amb això vol posar a la balança si la vindicació de la formulació magistral per part del farmacèutic es deu més a una nostàlgia de temps passats o a un requeriment terapèutic irrenunciable en pro del malalt, que, malgrat ser el pacient, és l'element central sobre el que s'aixeca i s'aixecarà tot el paradigma sanitari. És molt clar que

la balança de la vindicació s'inclina amb força cap a la necessitat terapèutica.

El que em pregunto, al marge de vindicacions, és si cal sentir nostàlgia.

En el nostre país, es pot parlar d'apotecaria i d'apotecaris des de segle XII, si més no a les grans ciutats. El quefer de l'apotecari era al principi poc definit, ja que era un confeccionador en el sentit més ampli del terme. En el seu obrador, a més de fer medicaments, confeccionava cera, conserves, confits, neules, torrons, etc., i fins i tot, més excepcionalment, focs d'artifici. Aviat, però lentament, l'apotecari començà a abandonar la confecció de productes no medicamentosos per anar-se centrant-se cada cop més en el medicament. Això esdevingué gairebé paral·lelament a la consideració de la pròpia activitat professional. L'ofici, en el segle XV passà a ser Art, l'Art de l'apotecaria, i, en conseqüència, l'apotecari artista. La consideració social del farmacèutic, si més no al nivell de distinció, es veié augmentada amb la Reial Cèdula de 13 de març de 1650, amb la que Felip IV, tercer de Catalunya, declarava la Farmàcia «arte científica en todo igual a la medicina».

A finals del segle XIX, quan els estudis de Farmàcia ja feia mig segle que havien ingressat a la Universitat, quan els clàssics medicaments de la medicina aràbiga-galènica eren ja molt residuals, quan a l'apotecaria, la botiga, ja feia temps que se li deia farmàcia o oficina de farmàcia, i a l'apotecari farmacèutic, i quan la societat començava a estar força medicalitzada, es produí un canvi fonamental, la substitució progressiva de la fórmula magistral pel medicament industrial, convertint la farmàcia en un espai dedicat cada cop més a la dispensació i cada cop menys a l'elaboració de medicaments.

Crec que amb encert, el Dr. Casas ha renunciat obertament a endinsar-se pels camins de la història de la fórmula magistral, per prendre com a primer referent la I Assemblea de Farmacèutics d'Oficina de Farmàcia, celebrada a Lloret de Mar l'any 1965, entenent que en aquell moment «el farmacèutic d'oficina de farmàcia tenia ja plena consciència que la formulació magistral dequeia inexorablement». Però en aquella Assemblea, que tingué

intervencions i conclusions molt realistes, s'apunten també en la direcció d'un nou concepte d'oficina de farmàcia més assistencial.

Avui, i des del 2004, amb la regulació de la formulació per tercers, hi ha moltíssimes farmàcies que obertament no elaboren cap fórmula de les que dispensen. D'aquell antic apotecari, que era, per pròpia raó de ser, un elaborador o confeccionador, s'ha passat a l'oficina de farmàcia actual (no dic al farmacèutic actual), que és bàsicament, amb poques excepcions, un centre dispensador de medicaments fets per tercers, molt majoritàriament per la indústria farmacèutica i en petita escala per altres farmàcies, les autoritzades per a l'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficials per tercers, molt poques, només 50 a tot Catalunya a data 12 de març de 2010.

Però avui també, aquell concepte d'oficina de farmàcia més assistencial que ja es demanava l'any 1965 a l'Assemblea Lloret ja ha començat a prendre forma amb el criteri que ha de ser construït des de la pràctica professional actual, no la del passat, i d'acord amb el grau d'exigència que es demana a tots els serveis sanitaris. La cartera de serveis de l'oficina de farmàcia ha d'estar d'acord amb els requeriments de la població i amb consonància amb la política sanitària. La nostàlgia, doncs, queda fora de context.

He dit



## ÍNDIX GENERAL

Agraïments .....	3
Justificació del tema .....	5
Introducció .....	6
Realitat actual .....	9
Els Concerts amb l'Administració Central i les Administracions Autonòmiques .....	16
Legislació actual que afecta a la formulació magistral .....	18
Reial Farmacopea Espanyola .....	20
Formulari Nacional .....	22
Formulació per tercers .....	25
Consideracions finals .....	29
Notes .....	35
Bibliografia .....	45
Apèndix 1 .....	51
Apèndix 2 .....	53

