



Farmacia  
**HOSPITALARIA**

[www.elsevier.es/farmhosp](http://www.elsevier.es/farmhosp)



## EDITORIAL

# El real decreto de medicamentos en situaciones especiales y la farmacotecnia hospitalaria

## The Spanish royal decree for medicines under special circumstances and hospital pharmacotechnology

P. García Salom<sup>a</sup> y J.M. Alonso Herreros<sup>b,\*</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Vega Baja, Orihuela, Alicante, España

<sup>b</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Reina Sofía, Murcia, España

Recibido el 29 de diciembre de 2009; aceptado el 21 de febrero de 2010

Disponible en Internet el 24 de abril de 2010

La reciente aprobación del *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*, puede proporcionarnos una amplia cobertura legal por la vía del uso fuera de indicación para muchos de los productos elaborados en los hospitales, y que según algunas interpretaciones<sup>1–3</sup>, pudieran no estar recogidos adecuadamente en la legislación vigente hasta ahora.

Como bien recoge este Real Decreto, existen en la esfera de la práctica clínica, algunos medicamentos utilizados en indicaciones o dosificaciones diferentes de las autorizadas en su ficha técnica, ya sea por la dinámica de las evidencias científicas, o por la falta de interés comercial. Estas circunstancias no solo afectan a los medicamentos comercializados, sino también a las fórmulas que los servicios de farmacia se ven constantemente en la necesidad de elaborar.

El nuevo escenario legislativo pone en manos del médico la responsabilidad de su utilización, pero habilita a los hospitales a poner límites a esta práctica mediante restricciones ligadas a la prescripción y/o dispensación en función de los protocolos farmacoterapéuticos que apruebe el centro sanitario y habilita también a la Agencia Española del Medicamento a limitar esta práctica a través de recomendaciones de uso, que deben ser tenidas en cuenta

a la hora de aprobar los protocolos farmacoterapéuticos en cada centro hospitalario.

Este nuevo escenario va a generar de forma inminente la necesidad de evaluar en el seno de las comisiones clínicas al menos, las preparaciones más habituales, de forma parecida a lo que se realiza con el resto de la medicación utilizada en el centro, e incluirlas en las correspondientes guías, protocolos y vías clínicas<sup>4</sup>.

De igual forma, es necesario habilitar un procedimiento aprobado por los responsables del hospital, para asumir o denegar –sin que nadie pueda acusarnos de denegación de auxilio– la preparación de fórmulas de uso excepcional, en función de la evidencia científica y la *lex artis* del momento.

La puesta en marcha de estas evaluaciones no va a ser, sin embargo, nada sencilla, pues nos encontramos con una diversidad importante de situaciones que probablemente requieran enfoques diferentes.

La primera y mayor de las dificultades que presumiblemente nos vamos a encontrar es la evidencia científica que podemos o debemos exigirle a una fórmula para elaborarla y autorizar su dispensación en una indicación determinada.

No se escapa a nadie que la realización de ensayos clínicos técnicamente correctos resulta entre otras cosas, costosa, por el elevado número de pacientes que es necesario reclutar para poder generar esta evidencia. ¿Cuántas fórmulas disponen de al menos un estudio controlado, randomizado, y aleatorizado, que sostengan su eficacia? ¿Cuántas fórmulas, son preparadas

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [josem.alonso@carm.es](mailto:josem.alonso@carm.es)  
(J.M. Alonso Herreros).

simplemente en base a una utilidad teórica, pero no están respaldadas por ningún tipo de evidencia? ¿Deberíamos dejar de elaborarlas?, ¿Deberíamos trabajar en un escenario en donde a estos productos no se les exija ningún tipo de evidencia científica?, o ¿Deberíamos plantearnos exigir un mínimo de evidencia científica, aunque esta no sea del nivel de los medicamentos comercializados?

Por otro lado, ¿cuántas preparaciones tienen estudios galénicos completos? (características fisicoquímicas, compatibilidades, condiciones de conservación, estabilidad, biodisponibilidad...). ¿Y cuanta variabilidad galénica en las preparaciones podrían tener influencia en los resultados clínicos?<sup>5</sup> ¿Y cuántos estudios clínicos con estas preparaciones aclaran los aspectos galénicos de la misma? ¿Y cuál es el nivel de caracterización galénica mínimo que se le debe exigir a una formulación para ser preparada y dispensada?

Cuando comenzó a tomar cuerpo la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) comenzaron a evaluarse muchas prácticas clínicas con una metodología diferente, lo que ha ido demostrando la ineficacia de algunas de ellas, y su posterior abandono.

Así pues parece una actitud razonable validar –por la vía de los grupos de consensos a los que corresponde el nivel de evidencia científica más bajo- aquellas formulaciones de uso «tradicional» y generalizado, en aras de evitar un bloqueo asistencial, nada beneficioso, y además en contra de praxis clínicas consolidadas. Otra cuestión serán las fórmulas que aunque se vienen preparando desde hace tiempo, son de uso muy limitado y de dudosa utilidad terapéutica. Parece prudente el comenzar sometiendo a la evaluación de las Comisiones de Farmacia cuantas formulaciones elabore el hospital y presenten la más mínima duda sobre su uso o elaboración. Una propuesta en este sentido podría ser la siguiente:

#### 1. Fórmulas magistrales CON evidencia científica, (aunque baja) y estudios de estabilidad y caracterización galénica.

##### RECOMENDACIÓN:

- Proponer su inclusión en la Guía Farmacoterapéutica del hospital, en las condiciones que la Comisión de Farmacoterapia estime oportuna.

#### 2. Fórmulas magistrales de elaboración tradicional/habitual SIN evidencia científica. (= sin ensayos clínicos).

- a. Con un fundamento teórico sólido. (ej. antibióticos en infecciones).

##### RECOMENDACIÓN:

- SEGUIR PREPARÁNDOLAS (Suelen forma parte de la LEX ARTIS de algunas especialidades médicas.)

- b. Con un fundamento teórico débil.

##### RECOMENDACIÓN:

- Elaborar los protocolos correspondientes para su aprobación por las comisiones de farmacia, incluyendo el consentimiento informado del paciente o representante legal, y los aspectos galénicos.

#### 3. Fórmulas magistrales INFRECIENTES, ya preparados con anterioridad, SIN evidencia científica.

- a. Con un fundamento teórico sólido. (ej. antibióticos en infecciones).

##### RECOMENDACIÓN:

- Elaborar protocolo y pasarlo por comisión farmacia.
- Exigir consentimiento informado.

- Seguir preparándolas, pero con recogida de datos obligatoria para posterior análisis y difusión por los responsables del centro o grupo de trabajo.

- b. Con un fundamento teórico débil.

##### RECOMENDACIÓN:

- Preparar la FM.
- Exigir consentimiento informado.
- Exigir recogida de datos obligatoria para posterior análisis y difusión por los responsables del centro o grupo de trabajo.

#### 4. Fórmulas magistrales de nueva solicitud SIN evidencia científica y SIN alternativa terapéutica.

- a. Con un fundamento teórico sólido. (ej. antibióticos en infecciones con microorganismos multirresistentes a otros fármacos, etc.).

##### RECOMENDACIÓN:

- PREPARAR.
- Exigir el consentimiento informado.
- Establecer con apoyo de la dirección y comisión de farmacia, mecanismo para exigir recogida de datos obligatoria para su análisis y difusión.

- b. Con un fundamento teórico débil.

##### RECOMENDACIÓN:

- NO PREPARAR.
- Si se desea utilizar, exigir paso por comisión de ensayos clínicos para que se utilice en el seno de un pequeño estudio controlado que pueda generar algún grado de evidencia sobre la conveniencia de su utilización.
- Establecer protocolo con autorización de dirección y de la comisión de farmacia de autorización de no preparación, para estos casos, salvo que esté autorizado un estudio piloto por parte de la comisión de ensayos clínicos en el hospital.

Los servicios de farmacia y las comisiones de farmacoterapia deberán ser conscientes, y evitar en su caso, que esta recogida de datos acabe transformándose en ensayos clínicos encubiertos, derivando o pidiendo colaboración a los Comités de Ética, para aquellas preparaciones e indicaciones que así lo consideren. Todo ello, sin menospreciar la capacidad de los servicios de farmacia para elaborar medicamentos para ensayos clínicos tanto en líneas de escaso interés comercial, como para determinar la eficiencia de distintas fórmulas.

Por otro lado, ya que estamos hablando de situaciones poco frecuentes en que será difícil reunir una mínima serie de casos que poder analizar, consideramos de especial interés hacerlo de forma cooperativa, entre distintos centros, constituyendo grupos de trabajo específicos, tal y como se ha propuesto recientemente<sup>6</sup>, o como han realizado estudios otras sociedades científicas<sup>7</sup>.

Sin duda alguna, la próxima aparición del Formulario de la SEFH, en donde se incluye una valoración de la evidencia científica de cada fórmula, en función de su caracterización galénica, y la experiencia clínica disponible será una gran ayuda para esta evaluación.

## Agradecimientos

Dra Alicia Martínez Hernández, coordinadora Grupo de Farmacotecnia de la SEFH, por la lectura crítica del trabajo.

## Bibliografía

1. Suñé Arbussá JM. Reformulación de especialidades farmacéuticas en los servicios de farmacia. *Farm Hosp.* 1996;20:66–7.
2. Alonso Herreros JM. Oportunidades, Retos, y Temas Pendientes de la Normativa de Correcta Elaboración y Control de Calidad de las Fórmulas Magistrales. *Farm Hosp.* 2002;26:189–94.
3. Reche-Castex FJ, Alonso Herreros JM. Estudio jurisprudencial de la responsabilidad legal del personal sanitario en la reformulación de medicamentos. *Farm Hosp.* 2005;29:389–92.
4. Avendaño C. Uso compasivo de medicamentos: un cambio necesario en España. *Med Clin(Barc).* 2009;133:425–6.
5. Francouer AM, Assalian A, Lesk MR, Morin I, Tétreault F, Calleja K, et al. A comparative study of the chemical stability of various mitomycin C solutions used in glaucoma filtering surgery. *J Glaucoma.* 1999;849:242–6.
6. Delgado O, Puigventós F, Clopés A. Posicionamiento del farmacéutico de hospital ante la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas. *Farm Hosp.* 2009;33:237–239.
7. López-Gálvez MI, Pastor-Jimeno JC. Evaluación de la eficacia y seguridad de la inyección intravítrea de acetónido de triamcinolona en el tratamiento del edema de mácula difuso del diabético. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2009;84:547–8.