

doi: 10.60103/phc.v27.e875
Artículos Originales · Original Articles

Importancia de la atención farmacéutica en la formulación magistral como servicio profesional farmacéutico

Importance of pharmaceutical care in compounding drug as a professional pharmaceutical service

Información

Fechas:

Recibido: 26/11/2024
Aceptado: 30/01/2025
Publicado: xx/xx/2024

Correspondencia:

Miren Edurne Hidalgo Pérez
edurnehidalgo@gmail.com

Conflicto de intereses:

Las autoras estamos dispuestas a proporcionar cualquier información o datos adicionales que sean necesarios para el proceso de revisión, reconocemos y declaramos que no existen conflictos de intereses.

Financiación:

No se dispone de financiación.

Agradecimientos

A Juan del Arco, siempre dispuesto a ayudarnos a seguir adelante con nuestros proyectos.
A Elena Arechabaleta y Leire Echevarría, grandes compañeras del grupo Higea de Formulación del COFBI por su apoyo. incondicional.
A Olatz Vergniory por acompañarnos en nuestra labor como profesionales farmacéuticos.

CC 4.0 BY-NC-SA

Autorías

Miren Edurne Hidalgo Pérez^{1,3}  0009-0004-4452-6036

Leire Pacho Merino^{2,3}  0009-0006-3691-6776

¹Farmacéutica comunitaria de San Ignacio. Bizkaia, España.

²Farmacéutica comunitaria de Valdegastea. Logroño, España.

³Miembro del Grupo Higea de Formulación Magistral del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia. Bilbao. España.

Contribución de autorías

Todas las personas firmantes han contribuido por igual en la investigación y la elaboración de este trabajo.

Cómo citar este trabajo

Hidalgo Pérez ME, Pacho Merino L. Importancia de la atención farmacéutica en la formulación magistral como servicio profesional farmacéutico. Pharm Care Esp. 2025;27:e875. doi: 10.60103/phc.v27.e875

RESUMEN

Introducción: La farmacia comunitaria debe garantizar un adecuado Servicio Profesional Farmacéutico de dispensación de fórmulas magistrales, donde se diferencian dos fases: la primera conlleva evaluar la prescripción, recogiendo los datos necesarios para garantizar seguridad y eficacia del preparado y seleccionar el excipiente adecuado. La segunda implica entregar el preparado con información oral y escrita para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización.

Objetivos: Analizar la recogida de datos necesarios cuando se recibe la prescripción de una fórmula y hasta qué punto se informa al paciente sobre su correcta conservación y utilización. Evaluar los resultados obtenidos, para determinar acciones correctivas y oportunidades de mejora en el proceso de dispensación del medicamento individualizado.

Método: Estudio observacional transversal mediante cuestionario de 10 ítems remitido al colectivo farmacéutico comunitario de Bizkaia para analizar actuaciones en las dos fases de la dispensación y solicitudes de fabricación a terceros.

Resultados: 91,9% pregunta para quién es el medicamento, 6,1% nunca pregunta por la afección y 12,4% nunca por la pauta. 91,4% entrega siempre prospecto y 5,2% nunca realiza refuerzo oral.

Conclusiones: La mayoría del colectivo farmacéutico vizcaíno realiza una buena práctica profesional en las dos fases de la dispensación de fórmulas, pero existe un gran margen de mejora, fundamentalmente en lo referente a información sobre la afección a tratar y su localización, así como en el refuerzo oral al entregar el medicamento. Las intervenciones formativas realizadas hasta ahora han mejorado la práctica profesional, pero sería necesario realizar nuevas actuaciones para optimizar la dispensación del medicamento individualizado.

Palabras clave: Formulación Magistral; Dispensación; Atención Farmacéutica.

ABSTRACT

Introduction: Community pharmacy must guarantee a suitable professional compounding drug dispensing service in which two phases are differentiated. Phase one involves assessing the prescription, collecting the necessary data to guarantee safety and effectiveness of the preparation and selecting the appropriate excipient. Phase two involves handing the preparation to the patient with oral and written information in order to guarantee correct identification, conservation and use.

Objectives: Analyze necessary data collected when the prescription for a compounding drug is received and to what extent the patient is informed about correct conservation and use. Assess the results obtained, in order to determine corrective actions and improvement opportunities in the dispensing process of individualized medication.

Method: Observational cross-sectional observational study was carried out by means of a 10-item questionnaire sent to the community pharmacists of Bizkaia to analyze actions in the two phases of dispensing and manufacturing requests to third parties.

Results: 91.9% ask for whom the medication is for, 6.1 % never ask about the illness, and 12.4% never ask about dosage. 91.4% always hand the patient information leaflet and 5.2 % never perform oral reinforcement.

Conclusions: Most community pharmacists in Bizkaia perform a good professional practice in both phases of compounding drug dispensing process, but there is great room for improvement, mainly regarding information about the disease to be treated and its localization, as well as in oral reinforcement when handing over the compounding drug. The training interventions carried out to date have improved professional practice, but further actions are needed to optimize the dispensing of individualized drug.

Keywords: compounding drug; dispensing; pharmaceutical care.

Introducción

La Fórmula Magistral (FM) se define como: *el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.*

La FM figura recogida dentro de los servicios profesionales farmacéuticos (SPF) orientados al proceso de uso de los medicamentos en el marco de la atención farmacéutica. Para garantizar su calidad, seguridad y eficacia, así como para optimizar la adherencia terapéutica del medicamento individualizado, es imprescindible realizar una adecuada prestación de este SPF⁽¹⁾.

La farmacia comunitaria es responsable de garantizar este SPF mediante un adecuado proceso de dispensación y seguimiento y para ello, es necesario protocolizarlo tal y como se ha realizado, por ejemplo, mediante el procedimiento normalizado de trabajo (PNT) sobre recepción y entrega de fórmulas magistrales a los pacientes disponible en Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia⁽²⁾.

El citado PNT establece que ante la solicitud de una FM en la farmacia comunitaria se debe recoger la información necesaria para identificar al paciente, la afección para la que ha sido prescrita y la zona de aplicación. Los datos obtenidos en esta primera fase de la dispensación son esenciales para garantizar la seguridad y eficacia de la prescripción, mediante la evaluación de la información obtenida, la derivación al médico en caso necesario y la selección del excipiente más adecuado a cada situación, así como para preparar la información que será necesario transmitir al paciente en la segunda fase de la dispensación.

Una vez elaborado el medicamento individualizado, teniendo en cuenta las normas de correcta elaboración y control de FM y Preparados Oficiales (PO), se lleva a cabo la mencionada segunda fase de la dispensación, en la que se realiza la entrega de la fórmula junto con su prospecto. Es importante acompañar dicha dispensación con un refuerzo oral, que debe incluir la información necesaria para la correcta identificación, conservación y utilización del preparado, que facilite su adherencia al tratamiento⁽³⁾.

Además, es fundamental tener en cuenta que, aunque no todas las farmacias cuenten con los medios necesarios que exige la normativa, todas y cada una de ellas tienen obligación de dispensarlas, por lo que deben subcontratar a terceros su elaboración. Para ello, entre una primera y segunda fase de dispensación se realiza una solicitud a terceros⁽²⁾. En este proceso, además de la receta, es fundamental aportar la información referente a las características del paciente, su afección y la localización de la misma.

Para determinar la eficacia de las actuaciones farmacéuticas es necesario poner en marcha intervenciones y adaptarlas a la evolución de la situación y para ello es preciso realizar una evaluación periódica de ésta, tal como establece la sistemática de mejora continua⁽¹⁾.

Por todo ello resulta esencial conocer cómo se están desarrollando actualmente en las farmacias las dos fases de la dispensación, de manera que se puedan adoptar las medidas oportunas para optimizar la prestación de este SPF.

Objetivos:

Conocer en qué medida se recogen los datos necesarios cuando se recibe la prescripción de una FM en las farmacias de Bizkaia.

Averiguar hasta qué punto se facilita a los pacientes la información necesaria para la correcta conservación y utilización de las FM en las farmacias de Bizkaia.

Evaluar los resultados obtenidos, para determinar las acciones correctivas y oportunidades de mejora en el proceso de dispensación de estos medicamentos individualizados.

Métodos

Se realizó un Estudio observacional transversal entre los meses de febrero y marzo de 2023 en el que se utilizó un cuestionario ad hoc remitido a todo el colectivo farmacéutico comunitario de Bizkaia.

El cuestionario (tabla 1) incluía 10 preguntas, la primera de las cuales permite diferenciar las farmacias formuladoras de las que no lo son.

El resto se puede dividir en tres grandes apartados:

- Preguntas de la 2 a la 6. Analizan la primera fase de la dispensación en la que se recogen los datos necesarios para verificar la adecuación de la prescripción a las características del paciente y su afección y elaborar correctamente una fórmula.
- Pregunta 7. Hace referencia al proceso de solicitud de fabricación a terceros en caso de que la farmacia dispensadora no elabore el medicamento.
- Preguntas de la 8 a la 10. Se refieren a la segunda fase de dispensación en la que se realiza la entrega del preparado.

Tabla 1. Encuesta.

¿En tu farmacia se elaboran fórmulas magistrales?	Sí No Sí y además elaboramos a terceros
Cuando recoges la receta de una fórmula	
¿Preguntas para quién es?	Sí No A veces
¿Preguntas para qué va a utilizarse (indicación)?	Sí No A veces
¿Preguntas la pauta y la duración del tratamiento?	Sí No A veces
En caso de que sea de administración tópica, ¿preguntas por la zona de aplicación y tipo de piel?	Sí No A veces
¿Preguntas si está tomando otros medicamentos para descartar incompatibilidades?	Sí No Solo si es para vía sistémica
En caso de derivar la elaboración de la fórmula a otra farmacia (elaboración a terceros):	
¿Envías?	Foto de la receta Hoja de solicitud Ambas
Cuando dispensas la fórmula:	
¿Entregas información escrita (prospecto)?	Sí No A veces
¿Haces un refuerzo oral de la información sobre cómo debe utilizarse?	Sí No A veces
¿Informas oralmente sobre su conservación?	Sí No Sólo si es necesario conservación en frío

Resultados

El número de participantes fue de 210, lo que representa un 14,96% respecto del total del colectivo farmacéutico comunitario de Bizkaia.

1º fase de la dispensación. Preguntas 2 a 6.

A pesar de que en el 91,9% de los casos se pregunta para quién es la prescripción (Figura 1), existen otros datos que no se recogen en la primera fase de la dispensación.

El 57,6% de los encuestados preguntan siempre por la afección (Figura 2) a la que va destinada la fórmula, en cambio un 6,1% nunca recoge este dato.

En cuanto a la comprobación de la pauta y duración del tratamiento (figura 2), el 49,5% del colectivo lo revisa siempre, frente al 38,1% que sólo a veces o el 12,4% que no lo hace nunca.

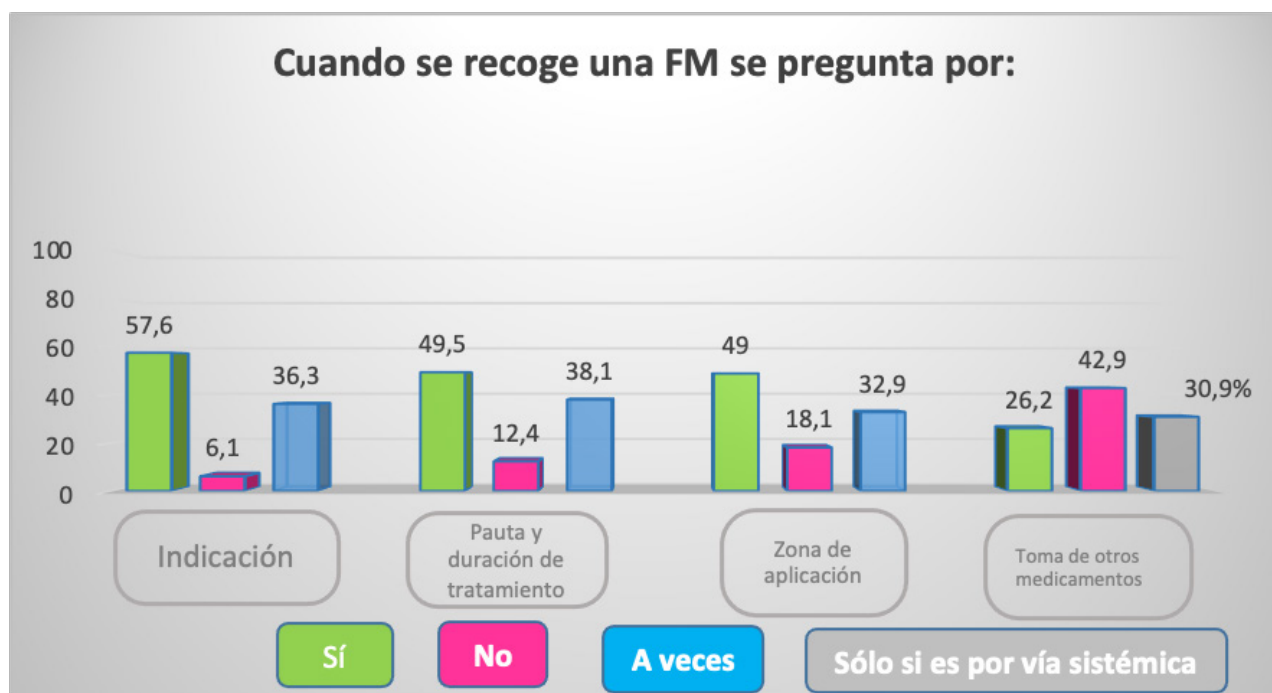
En las fórmulas de administración tópica, un 49,0% consultan siempre la zona de aplicación y tipo de piel (datos que son necesarios para la elección del excipiente), frente al 32,9% que sólo a veces o un 18,1% que no lo pregunta. (figura 2)

En lo referente a la posibilidad de interacciones entre la FM prescrita y el resto de la medicación que toma la persona (figura 2), tan solo el 26,2% la verifica siempre, el 30,9% solo si se trata de un preparado para vía sistémica y el 42,9% no lo comprueba.



◀ **Figura 1.** Resultados de la primera fase de dispensación.

▼ **Figura 2.** Resultados de la primera fase de dispensación.



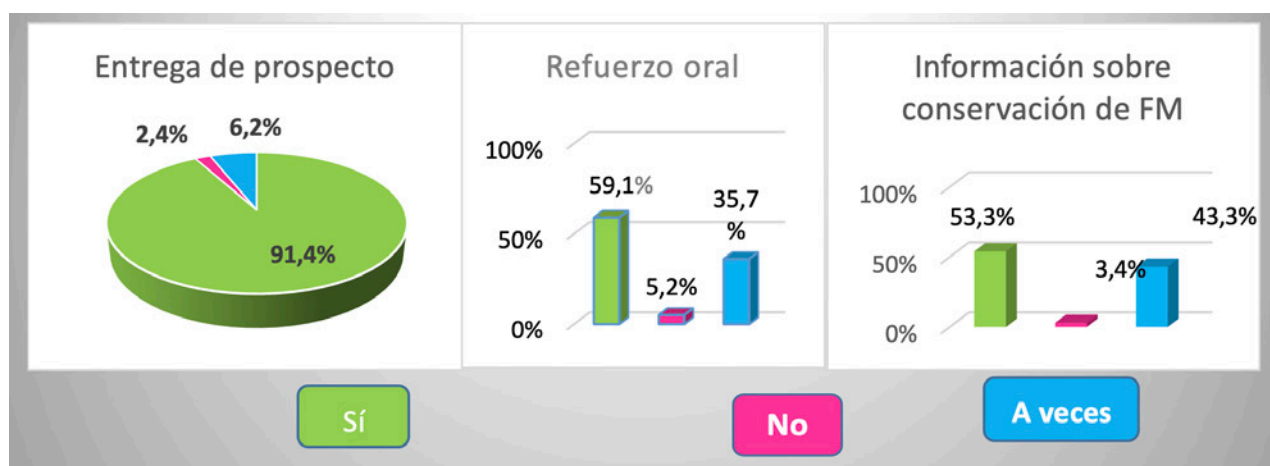
2º fase de la dispensación. Preguntas 8 a 10.

El 91,4% de quienes participan en el estudio entregan prospecto en todas las dispensaciones de las fórmulas magistrales (Figura 3), frente al 2,4% que no lo hace nunca o el 6,2% que sólo a veces.

El 59,1% realizan siempre un refuerzo oral sobre la correcta utilización del medicamento y un 35,7% sólo a veces (Figura 3).

El 53,3% informan sobre su adecuada conservación, un 43,3% sólo lo realizan si requiere refrigeración y un 3,4% no lo hacen en ningún caso. (Figura 3).

Figura 3. Resultados de la segunda fase de dispensación.



Discusión

El elevado porcentaje de profesionales que preguntan para quién es el medicamento cuando recogen una prescripción de FM puede atribuirse a las campañas formativas que se han realizado en el colectivo farmacéutico comunitario de Bizkaia.

Sin embargo, es aún necesario aumentarlo, ya que conocer quién es el destinatario de un tratamiento es esencial para efectuar una correcta dispensación. Por otra parte, este dato es si cabe más relevante en el caso de un medicamento individualizado como es la FM⁽³⁾.

El hecho de que el 6,2% de los encuestados no pregunte nunca por la indicación y el 1,9% no lo haga por las características del paciente, evidencia una mala práctica profesional en una parte del colectivo farmacéutico. Si bien se puede considerar que este es un número reducido, no hemos podido compararlo con lo que sucede en otros lugares, ya que no hemos localizado publicaciones en las que se haya recogido este dato.

Esta falta de información, unida a que un 32,9% de las personas encuestadas pregunte solo a veces por la zona de aplicación y tipo de piel y un 18,1% no lo pregunte nunca, puede incluso imposibilitar la correcta elaboración del preparado.

De hecho, en un estudio observacional retrospectivo, llevado a cabo por las mismas autoras sobre las prescripciones de FM recibidas en tres farmacias de Bizkaia, se observó que en un 8,2% era imposible elaborar correctamente la FM sin los datos del paciente, en un 42,7% el no disponer de dichos datos conlleva riesgos en su utilización y en un 49,1% disponer de esa información hubiese permitido favorecer la adherencia y/u optimizar la eficacia del tratamiento⁽⁴⁾.

La industria farmacéutica no cubre todas las necesidades de la población, por lo que se hace necesario recurrir a la formulación magistral en casos como enfermedades raras, alergias o grupos de población específicos, tal y como se muestra en varios casos expuestos en un artículo sobre individualización del medicamento en pediatría⁽⁵⁾. Sin embargo, esta ventaja de adaptar la fórmula a las necesidades de cada paciente se pierde si en la primera parte del proceso de dispensación de una FM no se han recogido los datos de la persona destinataria y los de su afección.

No obstante, los resultados del presente estudio reflejan, que al menos en nuestro ámbito geográfico, ha mejorado la situación en cuanto la recogida de los datos del paciente que acude a la farmacia con una prescripción de FM.

Así, en un estudio cuasi-experimental antes-después llevado a cabo por las mismas autoras, en el que se realizaron diferentes intervenciones para mejorar la información que se envía a las farmacias elaboradoras cuando se solicita una FM, los datos del paciente y su afección se cumplimentaban solo en un 11,97% antes de las intervenciones y en un 32,16%, tras las mismas⁶. Ambos valores muy inferiores a los del presente estudio⁽⁶⁻⁷⁾.

Teniendo en cuenta que desde la finalización del mencionado estudio se han realizado más actuaciones encaminadas a concienciar sobre la importancia de disponer de los datos de los pacientes, es evidente que la formación específica y el envío de información detallada a las farmacias elaboradoras consigue mejorar la calidad de la recogida de datos, y posibilita que las FM se adapten a las características del paciente y su afección, cumpliendo el requisito legal de la individualización y velando por la efectividad y seguridad de los tratamientos.

Es probable que la realización de intervenciones sucesivas, suponga una mejora adicional. La formación, no solo en el entorno farmacéutico sino también en el ámbito médico y familiar, destinada a mejorar las competencias de comunicación mejora la calidad de la atención sanitaria y la seguridad del paciente⁽⁸⁾.

Por otro lado, la adherencia al tratamiento podría verse aumentada adaptando la FM a las características del paciente, tal y como se describe en un artículo sobre el impacto de la FM en la promoción de la adherencia al tratamiento⁽⁹⁾ o en otro sobre los pros y contras de la FM, en el que concluyen que es importante establecer una comunicación abierta con el paciente para minimizar los riesgos asociados al uso del medicamento⁽¹⁰⁾.

En la farmacia comunitaria, responsable de garantizar un correcto SPF, se requiere una adecuada dispensación de la FM protocolizando dicho proceso tanto en la recogida de la prescripción como en la entrega del medicamento, para garantizar la buena conservación del preparado y su correcta utilización². Pero, tal como muestra nuestro estudio, con demasiada frecuencia no sucede así.

En lo referente a la entrega del medicamento en la segunda fase de dispensación cabe destacar que un 2,4% no entrega prospecto, un 6,2% sólo a veces y sólo un 59,1% realiza un refuerzo oral, lo que supone una clara falta de información al paciente. Esta circunstancia implica un riesgo de mal uso del medicamento, que puede conllevar falta de eficacia y/o incremento de las reacciones adversas y de conservación errónea con la consecuente disminución de la estabilidad del preparado. En una revisión bibliográfica de artículos que reportaban evaluaciones de intervenciones de atención farmacéutica las recomendaciones de los farmacéuticos dieron lugar a una reducción en el número de problemas relacionados con el medicamento⁽¹¹⁾.

En un estudio, llevado a cabo en centros de salud, se demostró que la información escrita que acompaña al medicamento, no siempre es suficiente para que el usuario comprenda la importancia del periodo de validez y las condiciones de conservación del preparado y se concluyó que es necesario que el profesional farmacéutico realice un adecuado refuerzo oral sobre dichos aspectos, de especial relevancia cuando se trata de FM, ya que es más habitual que tengan condiciones especiales de almacenamiento y fechas de caducidad más cortas⁽¹²⁾.

Es fundamental que el personal de la farmacia comunitaria perciba la importancia de prestar adecuadamente el SPF de formulación magistral, tanto en la primera como en la segunda fase de la dispensación. Para ello es esencial protocolizar la recogida y la entrega de las fórmulas.

Las autoras de este estudio han participado también en la elaboración de este tipo de protocolos⁽²⁾, así como en la difusión de los mismos a las farmacias de Bizkaia y otras provincias del entorno. Los sistemas de entrega estandarizados resultan un recurso muy útil en la prestación de un SPF y, por consiguiente, deben integrarse en la práctica clínica cotidiana⁽⁸⁾.

Sería interesante evaluar el grado de utilización de estos protocolos y su influencia en la mejora de la práctica profesional en las farmacias comunitarias de nuestro entorno.

Bibliografía

1. Foro de Atención Farmacéutica-farmacia Comunitaria (Foro AF-FC), panel de expertos. Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales desde la Farmacia Comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2024.

2. Pacho L, Hidalgo ME, Sanz S, Echeverría L, Arco del J. Procedimiento de recepción y entrega de fórmulas magistrales a los pacientes. P-07-21. Argibideak. 32(1). Enero –Febrero 2022.
3. REAL DECRETO 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales (B.O.E. nº 65-16/03/01). Disponible en: <https://boe.es/buscar/pdf/2001/BOE-A-2001-5185-consolidado.pdf>
4. Pacho L, Arechabaleta E, Hidalgo ME. Valoración de la importancia de la comunicación con el paciente para elaborar correctamente fórmulas magistrales. Pharm Care Esp. 2024; 26 “suppl.” Disponible en: <https://pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/843/799>
5. Heitman T, Day AJ, Bassani AS. Pediatric Compounding Pharmacy: Taking on the Responsibility of Providing Quality Customized Prescriptions. Children (Basel). 2019; 6(5):66. doi:10.3390/children6050066.
6. Hidalgo ME, Pacho L. Intervenciones para optimizar la dispensación de fórmulas magistrales. En: 22º Congreso Nacional Farmacéutico. Sevilla: Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España; 2022.
7. Hidalgo ME, Pacho L. Procedures to optimise the dispense of compounding medications. En: 80º Congreso Mundial de Farmacia. Sevilla: Federación Farmacéutica internacional (FIP); 2022.
8. Alcalá PJ, Domingo A, Salmerón MJ, Casado C, Díaz P, Hernández ÁA, Rodríguez B; en representación del Comité de Calidad Asistencial y Seguridad del Paciente de la Asociación Española de Pediatría. Safe handoff practices and improvement of communication in different paediatric settings. An Pediatr (Engl Ed). 2023; 99(3):185-94. doi: 10.1016/j.anpede.2023.08.008.
9. Carvaho M, Almeida IF. The Role of Pharmaceutical Compounding in Promoting Medication Adherence. Pharmaceuticals. 2022; 15(9):1091. doi:10.3390/ph15091091.
10. Donna M. Lisi, Pharm D, BCPS, BCGP, BCPP, BCACP. Pros and Cons of Pharmacy Compounding. U.S. Pharmacist. Pediatrics. 2021. [Internet]. [Consultado 11 noviembre 2024]. Disponible en: <https://www.uspharmacist.com/article/pros-and-cons-of-pharmacy-compounding>
11. Herledan C, Cerfon MA, Baudouin A, Larbre V, Lattard C, Poletto N, Ranchon F, Rioufol C. Impact of pharmaceutical care interventions on multidisciplinary care of older patients with cancer: A systematic review. J Geriatr Oncol. 2023; 14(4):101450. doi:10.1016/j.jgo.2023.101450.
12. Isnenia, Siti Julaiha. Mother’s Knowledge of Expiration Dates, Beyond-Use Date (BUD), and Storage Conditions for Compounding and Non-Compounding Drugs. [Internet]. [Consultado 11 noviembre 2024]. Disponible en: <https://jkefarind.com/index.php/jki/article/view/6634>