



ACADEMIA DE FARMACIA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

PASADO, PRESENTE Y FUTURO DE LA FORMULACION MAGISTRAL (MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO)

Discurso de presentación del Académico Numerario

Ilmo. Sr. Dr. Gerardo Stübing Martinez

Discurso de recepción como Académico correspondiente

D. José Fernando Barrachina

Leídos en Valencia el día 21 de octubre de 2019

DISCURSO DE PRESENTACIÓN
DEL ACADEMICO NUMERARIO,
ILMO. SR. DR. GERARDO STÜBING MARTINEZ

Ilma. Sra. Presidenta e Ilmos. Sres. Presidentes de los Colegios
Oficiales de farmacéuticos de la Comunitat Valenciana

Excmos. e Ilmos. Señoras y Señores Académicos

Excmas. e Ilmas Autoridades

Compañeros y amigos

Señoras y Señores

La recepción de un nuevo académico es siempre un acto de especial relieve y de los más importantes entre los muchos que desarrolla la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana. Es costumbre de las Academias y Reales Academias que el discurso de ingreso de los nuevos Académicos Correspondientes lo lleve a cabo un Académico de Número, y en este sentido quiero que mis primeras palabras sean

de agradecimiento a los Excmos e Ilmos. Señores Académicos de la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana por brindarme la oportunidad de proceder en este sentido con el nuevo académico don José Fernando Barrachina Vicente.

Nacido en Manzanera (Teruel) hace 62 años, llega a los diez a Valencia de la mano de sus padres. Cursa los estudios de Licenciatura en Farmacia en la Universidad de Valencia, que termina con la primera promoción (1974-1979).

En 1980 defiende su Tesina de Licenciatura: “Estudio de la estabilidad del antígeno carcinoembrionario (CEA) en muestras séricas y plasmáticas en función del tiempo y temperatura de almacenaje”, dirigida por el Dr. Jose Luis Moreno Frigols y la Dra. María Teresa Salavert.

Terminados sus estudios de Farmacia, lleva a cabo su desarrollo profesional como farmacéutico, fundamentalmente en el ámbito privado. Inicialmente como Analista, obteniendo la especialidad en 1986.

En 1985, se le concede el premio de la Fundación Juan Rico por la comunicación “Comparación de técnicas radio y enzimoimmunoanalíticas de valoración de antígeno carcinoembrionario y su correlación” en el Primer Congreso de la Asociación de Farmacéuticos Analistas.

Alcanza la Jefatura de la sección de Análisis Clínicos de Medicina Laboral de la Diputación de Valencia en 1989. También es nombrado Jefe del Departamento de Hormonas del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital General de Valencia (1990/91).

Desde hace 20 años ejerce como Farmacéutico Comunitario con Oficina de Farmacia en Tavernes de la Valldigna (Valencia), donde, sin abandonar los Análisis Clínicos, desarrolla con intensidad y pasión la Formulación Magistral. Prueba de ello es su implicación, desde 2008, como miembro de la Junta de la Asociación de Farmacéuticos Formulistas (actualmente Sociedad Española del Medicamento Individualizado).

Esta pasión por la formulación magistral, le lleva a establecer y dirigir en 1983 el laboratorio de cosmética, que posteriormente traslada a su Oficina de Farmacia, alcanzando un nivel puntero en esta actividad, desarrollando todo tipo de formulaciones, desde capsulas

hasta inyectables. Paralelamente se implica en diversos proyectos que entroncan con la docencia de diferentes aspectos relacionados siempre con la Formulación Magistral, impartiendo y participando en innumerables conferencias, charlas y coloquios. También se implica en la docencia universitaria, inicialmente como Profesor Colaborador en el Departamento de Técnica Física y Físico-Química de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valencia, participando posteriormente como profesor en la impartición de materias relacionadas con su especialidad en títulos propios de la Facultad de Farmacia de la Universidad San Jorge (Zaragoza).

Participa como investigador contratado por la Universidad de Valencia en 1980, trabajando en el Departamento de Radiología y Fisioterapia del Hospital Clínico Universitario. Así mismo, participa como co-investigador en diversos proyectos como: *"Factores de Crecimiento liposomados para el tratamiento de la Degeneración Macular"* (Hospital General Universitario Valencia. 2011) subvencionado por la Agencia Española del Medicamento.

Actualmente, prepara en su laboratorio todo tipo de liposomas, destacando aquellos con activos dirigidos al tratamiento de la borreliosis (Lyme). También prepara vacunas específicas para cada paciente en el tratamiento de la Sensibilidad Química Múltiple.

Otro de sus campos de trabajo son las formulaciones hormonales colaborando con numerosos especialistas en la suplementación para hombres y mujeres, según necesidades, con cremas de diferentes composiciones que mejoran fisiológicamente su calidad de vida. Su inquietud e interés por estos temas, le ha llevado a presentar y publicar más de una treintena de aportaciones, en su mayor parte relacionadas con el uso de los liposomas.

Fernando Barrachina Vicente, es sin duda un buen ejemplo de Farmacéutico comprometido que ha sabido desarrollar fuera del ámbito estrictamente universitario una intensa actividad investigadora y de proyección profesional de primer nivel. El campo de la Formulación Magistral que él ha desarrollado con pasión y cariño, es en mi opinión uno de los pilares fundamentales en los que se apoya el prestigio y el sentido de la profesión farmacéutica, y sin duda es en esta actividad donde deben buscarse los orígenes de nuestra profesión, siendo además los

Farmacéuticos, como nos demuestra Fernando Barrachina, capaces de hacerlo muy bien.

No quiero dejar de mencionar mis vínculos afectivos con el nuevo Académico, ya que somos amigos y compañeros de estudios y también de experiencias compartidas en el campo de la formulación magistral y la fitoterapia.

Por último, me gustaría resaltar la importancia que tiene para nuestra Academia la incorporación de profesionales no ligados estrictamente al ámbito universitario, ya que nuestra Academia debe ser el referente de la profesión farmacéutica, que no solo se ejerce en las aulas y los laboratorios de las Universidades.

He dicho.

D. José Fernando Barrachina

PASADO, PRESENTE Y FUTURO DE
LA FORMULACION MAGISTRAL
(MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO)

Excelentísimo Sr. Presidente de la Academia de Farmacia de la
Comunidad Valenciana

Ilustrísimos Señoras y Señores Académicos

Compañeros y amigos

Señoras y Señores

En primer lugar, mi más sincero agradecimiento a todos los miembros de la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana y en especial a los académicos que han avalado mi candidatura, el Excelentísimo Presidente y Profesor Dr. D. Fernando Rius Alarcó y los Ilustrísimos Doctores y Profesores D. Rafael Sentandreu Ramón y D. Gerardo Stübing Martínez, quien ha llevado el discurso de presentación.

No teniendo antecedentes familiares farmacéuticos, mi primer agradecimiento es a mis padres, y en especial a mi madre; ella siempre había querido estudiar esta profesión y así lo comentaba, de forma sutil, y creo que el día que le comuniqué mi intención de ser boticario fue uno de los más felices.

Me considero una persona muy afortunada al haber conocido a tantos compañeros que en mayor o menor medida me han ayudado, pero tengo que hacer especial hincapié en el Ilustrísimo Dr. D. Facundo Pérez Giménez, Facun en casa, puesto que además de pasar interminables noches estudiando y fumando juntos, en estos momentos somos cuñados.

Un capítulo muy, pero que muy especial, y que ha marcado toda mi trayectoria personal y profesional, fue el conocer a la Dra. María Teresa Salabert Salvador y al Dr. D. José Luis Moreno Frigols.

Con Tere los tiempos de la Facultad fueron y son inolvidables, las prácticas, las clases, además de enseñarme a hacer análisis en su rebotica.

Con José Luis, la Facultad fue importante pero el Hospital Clínico me permitió adquirir una práctica y unos conocimientos por los que siempre estaré agradecido.

Siempre me he dedicado al ámbito privado, menos un año que lo compatibilicé con la Jefatura del Departamento de Hormonas dentro del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital General y la Jefatura del Laboratorio de Medicina Laboral de la Diputación de Valencia, y en todos estos años nunca se me ha despegado mi mujer, gracias Mariví, por aguantarme, por ayudarme, siempre has sido y eres fundamental para que todo funcione.

Finalmente, mi agradecimiento a mis hijos, Fernando y María, farmacéuticos y dedicados a la formulación magistral, y a Paola, auxiliar de farmacia, sin vosotros nuestra farmacia no sería lo que es.

PASADO, PRESENTE Y FUTURO DE LA FORMULACION MAGISTRAL (MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO)

1.- PASADO

Hay un hecho indiscutible: “la búsqueda y utilización de cualquier producto capaz de paliar o curar una enfermedad es tan antiguo como la propia humanidad”.

Inicialmente, a través de la observación y del instinto el hombre, que intentó paliar sus males, posiblemente en la Prehistoria el más anciano de la familia, precisamente por poseer mayor experiencia, fuese el que recomendase el tratamiento más adecuado, y no es ilógico que en esta misión desempeñase un papel muy importante la mujer como cuidadora de la familia, que a la vez que vigilaba el fuego y preparaba los alimentos, guardaba las drogas que se utilizaban como tales y las elaborase. Posteriormente, del instinto se pasó a la magia, y al empirismo, hasta llegar a la ciencia y lograr el fármaco adecuado para tratar la enfermedad.

La figura del farmacéutico y la preparación de los remedios van de la mano desde los tiempos más remotos.

Los ritos que realizaban al tratar a un enfermo, las palabras o cantos que acompañaban a la aplicación de un remedio tienden a influir en todos los que presencian su actuación, pero en especial en el enfermo, la sugestión ha sido, es y posiblemente será, una verdadera arma terapéutica, que quizá actúe realmente haciendo que al ser influido por ella contribuya al desarrollo de sus defensas o de lugar a la producción de sustancias orgánicas que, como las endorfinas, tengan un determinado y valioso poder; de igual forma que la sugestión, pero en sentido contrario puede activar sobre el hombre la aprensión y llevarlo a caer enfermo.

La fumigación fue empleada para tratar enfermedades de la mujer por considerar que el útero era un cuerpo que tenía vida propia, y se empleó también para ahuyentar a los malos espíritus o para hacer agradable la estancia a los genios protectores, de aquí las diversas materias empleadas para ello.

El hombre se transforma en médico y actúa como farmacéutico sabiendo diagnosticar y curar la enfermedad, mediante terapias espirituales y sobre todo materiales, buscando y preparando los remedios que posteriormente haría el especialista en el medicamento.

Resulta apasionante la lectura de libros sobre la historia del medicamento, desde el concepto de enfermedad ligada al castigo de los dioses, pasando por Hipócrates (primero no hacer daño), Dioscórides (Materia Médica) hasta Galeno y su paso por Alejandría lo que supuso la aparición del médico como oficio, en su honor hoy en día recibe el nombre de farmacia galénica, la ciencia que estudia los métodos técnicos para la elaboración de medicamentos, así como las características de estos.

En la antigua Mesopotamia, el código de Hammurabi, establece la responsabilidad del médico porque al ser un personaje sagrado no se le podían aplicar las leyes ordinarias, al contrario que el cirujano que era un artesano y que era recompensado o castigado por su labor, así el punto 218 indica: “Si un cirujano ha tratado a un hombre libre de una herida grave con la lanceta de cobre y ha hecho morir al hombre, o si ha abierto la nube del ojo con la lanceta de bronce y destruye el ojo del hombre, se le cortarán las manos”.

En Egipto ya existía una relación de productos con su acción e indicación:

- Aceite de ricino (purgante)
- Albahaca (dolencias cardiacas)
- Belladona (insomnio)
- Cardamomo (digestivo)
- Colchicina (reumatismo)
- Molido de pene de asno (impotencia)
- Hígado y sangre de asno (ricos en vitaminas)
- Cobre, alumbre, galena (base de los polvos negros)
- Cosméticos

En concreto el papiro de Ebers (1550 a.C.), es un texto consagrado a describir la composición, preparación y aplicación de medicamentos para todas las partes del cuerpo humano, es de resaltar en el apartado de los ojos como describe más de cien fórmulas y en concreto para curar la inflamación de los ojos (blefaritis) se servían de ungüentos y de bálsamos, mezclas de antimonio, de negro de humo, de solucio-



Papiro de Ebers

nes salinas, de sulfato de cobre, de mirra y resinas; estos remedios tenían, efectivamente, una acción descongestiva, para su aplicación idearon una pipeta, hecha de una pluma de buitre, y así vertían gota a gota en el ojo el “colirio”.

Otro hecho muy importante es la cuantificación de las fórmulas, o bien a partes iguales con una raya vertical después de cada producto o bien la medida lineal con el dedo para multiplicar o dividir (dos dedos eran una mano, dos manos un palmo, dos palmos un codo y así sucesivamente). Para medir volúmenes emplearon el ro, simbolizado por una boca, y desarrollaron una cuchara, pues bien, todas las cucharas egipcias de madera y de marfil, conservadas en diversos museos del mundo, tienen una capacidad de catorce a quince ml. La dosificación de medicamentos líquidos por cucharadas es una medida que aún seguimos utilizando.

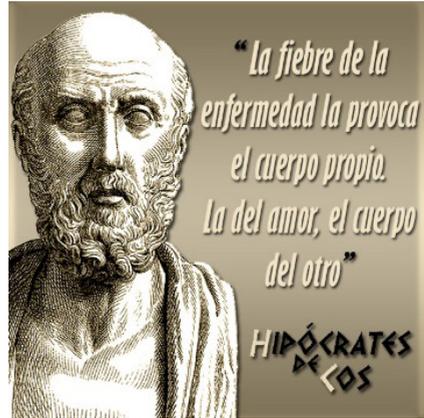
Los egipcios conocían la balanza, de lo cual tenemos excelentes testimonios artísticos, pero tuvo un papel secundario en la preparación de los medicamentos y fueron los griegos quienes generalizaron el uso del peso para medir, con lo que la farmacia experimentó un inmenso progreso. Los egipcios tenían perfecta conciencia de la toxicidad de ciertos extractos vegetales; los médicos se esforzaban en dosificarlos y no los administraban sino después de haber medido cuidadosamente los componentes que entraban en la elaboración de los medicamentos. Como excipientes y líquidos para servir de vehículos en la administración de medicamentos, la cerveza tuvo un amplio uso, asimismo, la leche y, algunas veces, el vino, pero es la miel la más frecuentemente nombrada en las recetas, ya sea por su sabor o por su acción astringente.

En Egipto surgen los protocolos y la responsabilidad, los médicos establecían el tratamiento de las enfermedades siguiendo preceptos escritos, redactados y transmitidos por un gran número de célebres médicos antiguos, y si, siguiendo las normas del libro sagrado, no consiguen salvar al enfermo, son declarados inocentes y exentos de todo reproche, pero si, por el contrario, actuaban al margen de los preceptos escritos, podían ser acusados y condenados a muerte.

Hace dos mil años, el sanador era la persona instruida que ejercía la medicina, la cirugía y la farmacia de modo conjunto, siguiendo las

doctrinas clásicas de Hipócrates (460-377 a.C.) y más tarde de Galeno (130-200 d.C.).

Para Hipócrates, la enfermedad consistía en un desorden fisiológico del conjunto del organismo, ya que el cuerpo humano es un fragmento del universo, en el que se integran, en forma de humores, los mismos principios que componen la sustancia cósmica. Las enfermedades no son otra cosa que desarmonías, desequilibrios de estos humores y el trabajo del médico consiste en ayudar a la naturaleza a restablecer su armonía perdida. De ahí la importancia que la escuela hipocrática otorgaba a la dieta y a las distintas acciones que intentaban eliminar el exceso de humores: eméticos, sangrías, laxantes, los diuréticos, el cauterio y otras terapias.



Hipócrates, establece tres métodos terapéuticos para la curación de los enfermos:

- **La expectativa** que deja intervenir a la “madre naturaleza”. Este método va a originar cíclicamente, como una moda “novedosa”, el nihilismo terapéutico de finales de siglo XIX.
- **La oposición** que utiliza la “ley de los contrarios”, es el origen de los modernos tratamientos alopáticos: ante una inflamación usamos un antiinflamatorio, ante una hipertensión un hipotensor, ante la fiebre un antipirético...
- **La ayuda** fundamentada en la “ley de los semejantes”. Esta Ley de los Semejantes caerá en el olvido para renacer 2000 años más tarde cuando Hannemann enuncia los principios de la homeopatía.

Galeno médico de gladiadores y también médico personal de los emperadores Marco Aurelio, Comodo y Séptimo Severo desarrolló la “Teoría de los Humores” , la composición de la materia a base de cuatro elementos: agua, aire, fuego y tierra, los mismos con los cuales hizo Dios al hombre, gobernados por los cuatro humores: bilis amarilla, bilis negra o atrabilis, flegma y sangre los cuales producen los también cuatro temperamentos: flemático, melancólico, sanguíneo y colérico y cuatro intensidades de enfermedad: fría, caliente, seca y húmeda. La combinación de estas diez y seis variables dan como resultado una enorme diversidad para la misma enfermedad y, por tanto, la terapéutica también resultaba muy complicada. Galeno consideraba la enfermedad como un desarreglo general del organismo originado por un “catarro cerebral” que destilaba humores inadecuados los cuales según descendían por el cuerpo dañaban los órganos por los que pasaban. El pensamiento de Galeno ejerció una profunda influencia en la medicina practicada hasta bien entrado el siglo XVIII. Se atribuye a Galeno el uso de medicamentos muy complejos y en gran escala. El mismo recogía las plantas curativas y preparaba sus prescripciones a base de mezclas muy complejas. Un medicamento preparado por Galeno, conocido como “tríaca” o “teriaca magna” compuesto por unos 70 ingredientes que pretendía ser una especie de antídoto universal, permaneció vigente hasta el siglo XIX, debiendo su popularidad al hecho de contener opio y fue altamente apreciado en la época clásica por sus propiedades tónicas en el tratamiento de las debilidades del pecho y por sus cualidades resolutivas contra los envenenamientos.



Los farmacéuticos, como tales, tienen su auge entre los árabes donde aparecen los primeros recetarios, libros de medicina o primeras farmacopeas y llegan a Europa las “Apothekas” con morteros, matraces y todo tipo de utensilios junto con un almacén de plantas, minerales, etc. necesarios para la preparación de fórmulas magistrales.

Aunque inicialmente no existía la figura del farmacéutico como tal, en cualquier tipo de medicina, desde la hipocrática hasta la ayurvédica, la preparación de pócimas, emplastos y enjuagues, las llevaban a cabo personal preparado, es de destacar cómo Dioscórides ya separa los cortadores de plantas de los vendedores de drogas.

En 1240, Federico II (emperador de Alemania), separa el médico del farmacéutico al integrar el método occidental con el oriental, mediante la proclamación de un edicto que tardó en desarrollarse pero que sirvió como punto de referencia ya que consideraba que una misma persona no podía ejercer ambas actividades, porque en una vida no había tiempo suficiente para conocerlas en profundidad y a su vez proteger de posibles abusos a los enfermos.

Esta separación de boticarios y médicos se extiende por toda Europa, excepto Inglaterra y sus colonias, pudiendo entender en la actualidad la diferencia entre la farmacia mediterránea y la anglosajona.

En España las referencias más significativas las encontramos en el Código de las Siete Partidas (1263) de ALFONSO X EL SABIO, en él encontramos referencias claras a la existencia real y diferenciada de boticarios, en el sentido primigenio del término, con la función de preparar los medicamentos ordenados por los físicos, es decir, por los médicos.

En Valencia, ALFONSO VII determinó que “no sería exigible la deuda de una receta por ningún apothecari o especiero, si no estaba suscrita por mano de metge (médico) visitante”.

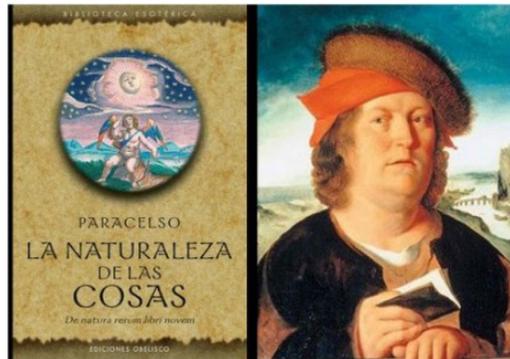
Los Reyes Católicos establecen las líneas maestras de enseñanza, ejercicio profesional, legalidad etc., para farmacéuticos, médicos, físicos y otras profesiones como barbero, herbolarios, yerberos, parteras, especieros y flebotomianos, ya que constituyen el Real Tribunal del Protomedicato (1477)

El en siglo XVI, surge la figura de Paracelso, una vez nombrado Profesor de la Universidad de Basilea, quemó los libros de Galeno, admite a barberos como alumnos y es tachado de hereje, huye a Estrasburgo donde son aceptadas sus ideas y aprovechando las sustancias medicinales que aportaba el descubrimiento de América van a permitir renovar y ampliar el arsenal terapéutico a las boticas europeas.

Paracelso dicta siete reglas pragmáticas para mantenimiento de la salud, muchas de ellas se siguen recomendando hoy en día:

- Respirar aire puro.
- Beber dos litros de agua diarios.
- Masticar perfectamente los alimentos, comer muchas frutas.
- Desterrar el pesimismo, el tedio, la tristeza, la venganza y el sentimentalismo. Huir de los chismosos y murmuradores ruines.
- Olvidar toda ofensa.
- Meditar media hora diaria hasta oír la “voz interior”.
- No hablar de uno mismo ni de asuntos personales y no temer a nada pues el único enemigo al que se debe temer es a uno mismo y se debe huir tanto de la humildad como de la vanidad.

Como nos dice el Prof. Dr. Guillermo Folch Jou los profesionales, biólogos, químicos, matemáticos, médicos o farmacéuticos en la dedicación exclusiva a su trabajo cotidiano les impide comprender y valorar el papel desempeñado y la parte de éxito o de culpa que tiene en el momento actual lo que sucedió en el día de ayer.



A mediados del siglo XVI, las inspecciones de las farmacias comienzan a ejercerse por los propios boticarios con la presencia de un médico y un cirujano que actuaban como testigos de excepción, costumbre que fue desplazando a las inspecciones constituidas sólo por los Justicias Ordinarias. En 1588 Felipe II dicta una pragmática esta-

bleciendo los honorarios de los visitantes-inspectores, adjudicados al principio por subasta y más tarde, exclusivamente por el prestigio adquirido tras un largo ejercicio profesional.

En el siglo XVII surgen los problemas de competencias, se prohíben a las comunidades religiosas tener farmacias con ánimo de lucro, pero los clérigos siguen preparando remedios secretos y vendiéndolos al público para desesperación de los boticarios laicos.

Farmacopea se puede considerar todo texto en el que se determinan las características que deben cumplir obligatoriamente los medicamentos y a las que deben atenerse los farmacéuticos en su elaboración y desde el punto de vista histórico toda obra que lleve el título que lleve y sea quien sea su escritor, haya sido declarada como texto de obligatorio cumplimiento para los elaboradores de medicamentos, independientemente de la autoridad que lo disponga, siempre que tenga poder suficiente para dictarla y que rija en un lugar determinado.

Los médicos y los farmacéuticos se regían independientemente de las autoridades; eran sus asociaciones, llamadas "gilds", artes, cofradías, gremios o colegios, las que dictaban las reglas que regían a la profesión en todos los aspectos sin que fuera preciso que las disposiciones que tomasen las sancionaran autoridad alguna.

En 1441, la Reina D^a María de Aragón y Sicilia funda el **Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia (MICOF)**, considerado el más antiguo del mundo, establece la colegiación obligatoria, regula la apertura y funcionamiento de las farmacias y fija una tarifa para el cobro de los preparados.

Todos los medicamentos debían pues, estar elaborados siguiendo las instrucciones dadas y ser uniformes ya que las normas dictadas por las asociaciones tenían carácter de obligado cumplimiento.

El Colegio sin intervención de ninguna autoridad, podía dictar cuantas disposiciones creyese oportunas en el tiempo en que se editaron las Concordias. En las de Zaragoza figuraban los precios y se indicaba que los mayordomos del Colegio tasarían aquellos medicamentos que no figurasen en ellas y podrían actuar como peritos en casos de discrepancia sobre precios.

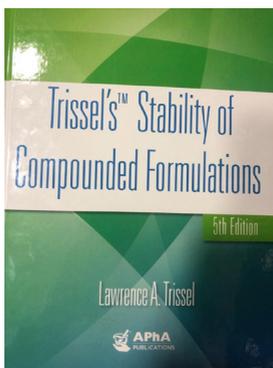
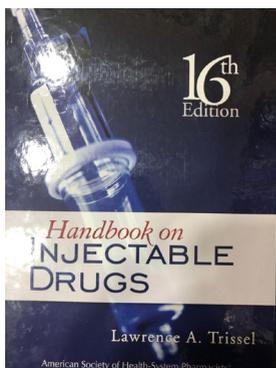
Característica digna de mencionar, por lo que supone de impulso a la solidaridad y cooperación intercolegial, fue en el colegio de Valencia, la obligación colegial de comprar los aceites y las aguas destiladas de que tuvieran necesidad los colegiados, exclusivamente a los farmacéuticos que se dedicaran a obtenerlos.

Las farmacopeas son los libros de referencia en las distintas épocas:

- Parece ser que la primera como tal data de la época árabe en el año 830 DC.
- En Europa aparece en la época florentina “Nuovo Receptorio Composto”, salió de la imprenta el día 21 de enero de 1498.
- En España se adoptó el nombre de Concordias en Barcelona 1511, 1535, 1587 y Zaragoza 1543 y 1553. Concordia significa acuerdo, y que su obligatoriedad deriva de que todos los farmacéuticos de la ciudad se habían mostrado conformes en seguir los dictados de la obra y que los médicos habían aceptado que así se hiciera. El Colegio sin intervención de ninguna autoridad, podía dictar cuantas disposiciones creyese oportunas en el tiempo en que se editaron las Concordias. En las de Zaragoza figuraban los precios.
- Comienza la publicación de formularios farmacéuticos. En el año 1521 Pedro Benedicto Mateo escribe el “Examen Apothecariorum” o “Libro para Examen de Boticarios y para la Enseñanza de muchos Adolescentes” dedicado a enseñar la preparación de los medicamentos. Es considerada la primera farmacopea escrita en España y en Europa por un boticario.
- Muy diferente es el título que se dio a la primera farmacopea editada en Valencia, *Officina Medicamentorum* (1603), que en traducción correcta quiere decir obrador de medicamentos, donde en más de cuatrocientas páginas se recopila la preparación, conservación y dispensación de los preparados de origen animal, vegetal y mineral.



- En la actualidad la Farmacopea Europea, Americana y la de cada país (España) con sus distintas ediciones, actualizan los datos de los diversos productos, métodos de identificación, actividad, dosis etc.
- En el siglo XX, aparecen libros de publicaciones privadas que por su rigor y agilidad se convierten en obras de consulta (Martindale, Handbook, Trissel's, etc.)

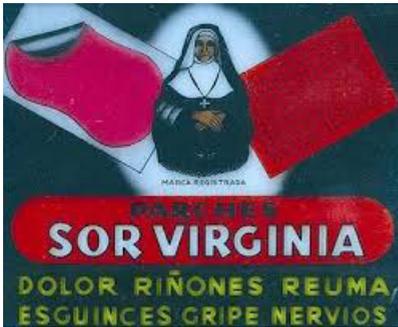


En España aparece la Ley General de Sanidad de 1855 por la que “solo los farmacéuticos autorizados podrán expender en sus boticas medicamentos simples o compuestos no pudiendo hacerlo sin receta de facultativo de aquellos que por su naturaleza lo exijan”. Prohíbe además la venta de medicamentos secretos que como tantas disposiciones no será cumplida hasta casi cien años más tarde.

El 18 de abril de 1860 se publican las Ordenanzas de Farmacia. Tal vez la mejor de las Leyes de todos los tiempos que hemos tenido en la Farmacia pues muchos de sus artículos continúan vigentes hoy en día.

Desde mediados del siglo XIX se producen unos acontecimientos que va a marcar el antes y el después del medicamento:

- Descubrimiento y uso de los alcaloides (morfina y sus derivados) a mediados del siglo XIX.
- Pasteur y Fleming (desde mediados del siglo XIX hasta mediados del siglo XX), vacunas y antibióticos.
- Bayer y su ácido acetilsalicílico, en 1894, inicia la comercialización del producto Aspirina y supone el inicio de la producción industrial.
- Guerras y postguerras del siglo XX dan paso a la producción comercial de analgésicos, antibióticos, corticoides, etc.



- Ingeniería Genética y Biotecnología
- Informática y diseño de nuevas moléculas
- Nuevas formas farmacéuticas (pellets, liposomas, etc.)

El nuevo siglo es la época de los específicos de fórmula secreta, sin registro sanitario, sin ningún control, con publicidad en muchos casos engañosa llegando a la charlatanería.

No existían más de 50 específicos pero los farmacéuticos se escandalizaban de la "invasión" de estos productos, Agua de Carabaña,

Emulsión de Scott (el eterno aceite de hígado de bacalao), eran medicamentos elaborados semi-industrialmente, de composición desconocida, no pudiendo englobarse como medicamento artesanal (individualizado, de composición conocida, indicado por el médico) ni como especialidad farmacéutica, pero que se pueden definir como el salto que dio el remedio secreto a especialidad gracias a los adelantos científicos y la legislación que se fue aplicando.

El “específico” da paso a la “especialidad farmacéutica” a partir de la publicación del Reglamento de Fabricación y Venta en la legislación de 1919 pero en este continuo avance-retroceso, el general Primo de Rivera en 1923, autoriza la venta de medicamentos en droguerías y otros establecimientos comerciales, además de en las farmacias. Esta época convulsa, dio paso a que José Giralt Pereira, farmacéutico y ministro de Marina de la II República promoviera la ley por la que los medicamentos sólo serán dispensados en las farmacias.



En la primera mitad del siglo pasado, el 60% de las prescripciones eran fórmulas magistrales, va pasando el tiempo y el desarrollo y producción de medicamentos industriales arrinconan la formulación, llegándose a cuestionar su utilidad. El farmacéutico pasa de preparar medicamentos a dispensarlos, desaparece el mozo de almacén y el término tráigame de la receta.



De 1940 a 1970 no se producen avances en los formularios, los excipientes siguen siendo los mismos y los avances sólo se producen en la industria con el descubrimiento de nuevos principios hasta que los dermatólogos inciden en la necesidad de dosificar los corticoides de forma individualizada para evitar los efectos secundarios, los pediatras necesitan jarabes para poder dosificar los principios activos en función del peso del niño y como la estabilidad es corta la industria no puede cubrir esa laguna, todo esto conlleva el resurgir de la formulación.



El final del pasado y principio del presente de la formulación surge como consecuencia de un grupo de compañeros que publican una serie de libros, con sucesivas actualizaciones que nos sirvieron y todavía nos sirven de consulta a todos nosotros, para mí es una gran satisfacción mencionar a M^a José Llopis Clavijo y Vicente Baixauli Comes que inicialmente a través del MICOF y después de forma independiente escribieron:

- Nuevos medicamentos y excipientes en Formulación Magistral (1978)
- La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia (1981)
- La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia 2^a (1985)
- La Formulación Magistral en Veterinaria (2010)

2.- PRESENTE

A partir de 1980 se producen una serie de acontecimientos de forma vertiginosa que afectan muy directamente a la formulación magistral:

- Normas estatales para el control de calidad de los fármacos y su inspección.
- Vuelven las prácticas tuteladas, eliminadas en 1944, que creó fundamentales en la preparación del farmacéutico formulista.
- En 1992 se publica la Ley del Medicamento que establece los cuatro tipos de medicamentos reconocidos: Especialidades Farmacéuticas, Fórmulas Magistrales, Preparados Oficinales y Medicamentos prefabricados.
- Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, en él se regulan la Real Farmacopea Española (RFE), el Formulario Nacional (FN) y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) en esta materia. Decreta que el FN contendrá las fórmulas magistrales tipificadas (FMT) y los preparados oficinales (PO) reconocidos como medicamentos.

En la década de los 90 acontece la primera crisis económica de la Industria Farmacéutica, se producen fusiones, se abandonan medicamentos poco rentables, etc.

Todos estos acontecimientos y las necesidades de colectivos que se encuentran desprotegidos (autistas, enfermos terminales, intolerantes, etc.), con un vacío terapéutico en especialidad comercializada, así como una necesidad de adaptar la dosis, los excipientes y las vías de administración, conducen a un repunte de la prescripción de las fórmulas magistrales.

En 1997 se crea la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas (AEFF), para defender y promocionar esta actividad tan nuestra, con el rigor científico y el “hágase según arte”. Los excelentes resultados y el reconocimiento por parte de pacientes y médicos levantan recelos en la industria como si fuéramos una competencia que les podía hacer perder su papel hegemónico.



En el año 2001 el Ministerio de Sanidad y Consumo publica el Real Decreto 175/2001 de Normas de Correcta Fabricación de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales y más tarde el Formulario Nacional, otra situación convulsa que hace temblar la formulación, muchas farmacias dejan esta actividad porque las posibilidades de adaptarse son difíciles dado el escaso número de preparados que se les demanda acompañado de una importante crisis económica.

En este Real Decreto se define la Fórmula Magistral como “medicamento preparado para un paciente concreto de forma individualizada por un farmacéutico o bajo su dirección, prescrito por un médico, bajo las normas de correcta elaboración y dispensado en una farmacia o servicio farmacéutico. Irán acompañadas de los datos de la farmacia, así como de cuanta información sea necesaria para saber la composición, conservación y utilización.

Se define la fórmula magistral tipificada (FMT), recogida en el Formulario Nacional y de uso frecuente. También el Preparado Oficial, numerado y recogido en el FN.

Se describen de forma clara definiciones tales como: materia prima, material de acondicionamiento, cuarentena, producto acabado, contaminación cruzada.

Otro aspecto muy importante es el relativo a las instalaciones, haciéndose hincapié en que debe de estar perfectamente delimitadas y separadas, con suelos y techos lisos, que faciliten la limpieza, disponer de agua potable, controlar temperatura y humedad, sistema de eliminación de residuos y no pudiendo tener acceso directo al inodoro. Establece niveles de formulación, pero al desarrollarlo cada comunidad propugna su propio criterio (en la Comunidad Valencia son cuatro) y siempre pone como condición inexcusable que será atendida cualquier prescripción, aunque no se formule, facilitando al paciente su obtención a través de otra farmacia (contrato a terceros) o por mediación de una entidad debidamente autorizada.



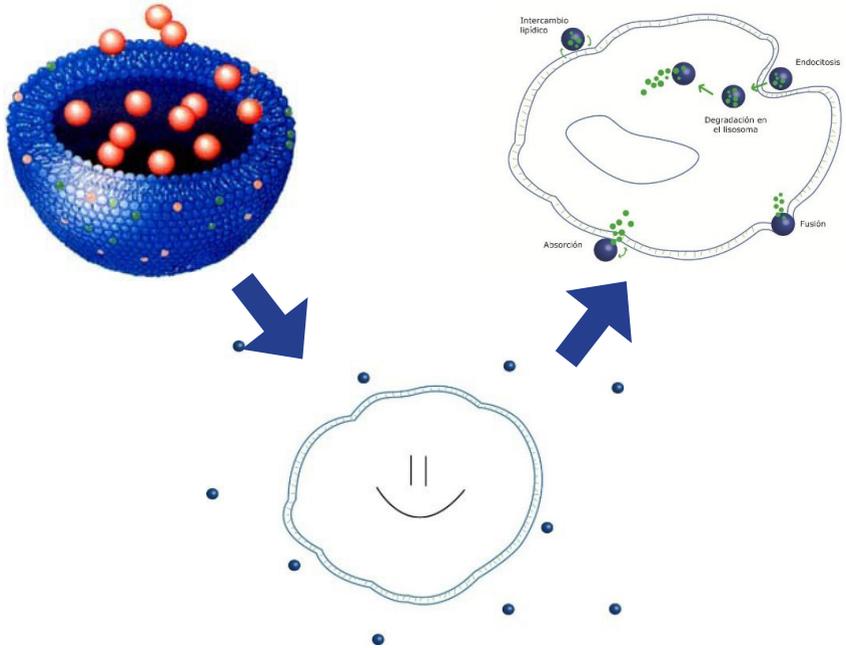
Entre la documentación necesaria están los procedimientos normalizados de trabajo (PNT), control y trazabilidad de los diversos preparados, así como la relación de aparatos, planos, etc.

La solicitud y concesión de los niveles de formulación obliga a la entrega de toda la documentación (PNT, planos, relación de aparatos, memoria descriptiva de las instalaciones, etc.) y pasar la correspondiente inspección.

Como antesala del futuro, debemos tener en cuenta unos hechos que deben ser considerados y analizados:

- La formulación magistral es una actividad (especialidad) inherente y exclusiva del farmacéutico, absolutamente reglada; a diferencia de otras especialidades (óptica, análisis clínicos, etc.) que otros profesionales también pueden ejercer (Médicos, Químicos, Biólogos).
- Ausencia de vocalías específicas en los Colegios y en el propio Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Escaso interés por parte de las Facultades de Farmacia y ausencia de profesorado preparado para enseñar e incentivar a los alumnos en esta actividad tan nuestra.
- Colegios que formulan, cada día son menos y van encaminados a reconducir esta actividad para pasar a enseñarla y a favorecerla.
- Las administraciones, central y autonómica, cuestionando la inclusión de fórmulas magistrales en el Sistema Nacional de Salud, no facilitando su preparación en casos de desabastecimiento, medicamentos huérfanos, enfermedades raras, etc., cuando por preparación, instalaciones, documentación, control de calidad, etc. y cumpliendo todas las normas podemos cubrir esas necesidades.
- Los principios activos bajo patente deben ser suministrados para preparar fórmulas magistrales, nunca se cumple.

- Formación continuada, necesaria por la incorporación de nuevas bases (transdermales, bajas en grasas, geles, etc.), nuevos vehículos (liposomas), nuevas moléculas o uso de las existentes para otras patologías (minoxidil, finasteride, etc.)



3.- FUTURO

¿Difícil?: NO, pero sí complicado, se trata de una actividad necesaria y demandada, y en la que debemos reconducir el concepto de acción e indicación, obligatoria y necesaria en las Especialidades Farmacéuticas, en el prospecto debe figurar y la industria los legaliza a partir de la investigación llevada a cabo, pero los principios activos utilizados en la formulación magistral tienen actividad terapéutica y es el médico el que valora otros usos, no comercializados, pero si necesarios para solucionar patologías y que no resultan rentables.

¿Dudoso?: NO, necesitamos la colaboración de Colegios y Facultades para que la administración reconozca nuestra labor. Es necesario mencionar la colaboración del formulista de Farmacia Comunitaria con el de la Farmacia Hospitalaria, unificación de criterios en las preparaciones para que el paciente cuando no esté ingresado tenga acceso a la fórmula que se le ha suministrado en el centro hospitalario.

¿Apasionante?: POR SUPUESTO, la utilidad es incuestionable, cualquier principio activo lo podemos formular en otra forma farmacéutica para adaptarlo a las necesidades del paciente.

Como conclusión, creo, que deberíamos cambiar el enfoque de nuestra actividad y englobarla, junto con otras, girando alrededor del pa-

ciente. Así se produce la evolución de la anterior Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas a la actual Sociedad Española del Medicamento Individualizado, necesitamos la colaboración de todas las partes implicadas que giran alrededor del paciente, personal sanitario, médicos, Asociaciones de Enfermos y farmacéuticos. Merece la pena destacar que la relación con el prescriptor cada día es más fluida y no podía ser de otra manera, ya que, por ejemplo, difícilmente una crema funcionará correctamente si no sabemos en qué parte del cuerpo se va aplicar, tipo de piel, etc.



REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

Llopis Clavijo M. J., Baixauli Comes V. *Nuevos medicamentos y excipientes en formulación magistral Valencia*: Laboratorio de Galénica y Técnica Profesional, Colegio Oficial de Farmacéuticos, 1978. ISBN 84-400-4611-1.

Llopis Clavijo M. J., Baixauli Comes V. *La formulación Magistral en la Oficina de Farmacia*. Ed Cid; 1981. ISBN 84-300-4859-6.

Babini J. *Historia de la Medicina*. 2ª ed. Barcelona: Gedisa S.A.; 1985.

Jou, Guillermo & Valverde, José. *Historia General de la Farmacia. El medicamento a través del tiempo*. Ediciones Sol, S.A., Madrid; 1986.

Darpont J, Aizpuru K, Arrizabalaga MJ, Balenciaga JL, Etxebarria M, Vivanco M et al. *Manual de Terapéutica en Atención Primaria*. Vitoria: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 1990.

De la Torre Laiseca M. A., et. al. (Colegio Oficial de Farmacéuticos de Vizcaya). *Formulación Magistral en Atención Primaria*. 1ª ed. Bilbao: 1997.

CGCOF. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2001.

Martindale *The Extra Pharmacopoeia*. 33ª ed. Londres: 2003.

Baixauli Comes V. (COF de Valencia). *Guía de Calidad en Formulación Magistral*. Valencia: 2003.

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Vizcaya. *Formulación Magistral de Medicamentos*. 5ª ed. Bilbao: 2004.

United States Pharmacopeia and National Formulary, Rockville: United States Pharmacopeial Convention Inc; 2006. USP 29, NF 24.

Formulario Nacional. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ediciones Díaz de Santos. Madrid: 2007.

Llopis Clavijo M. J., Baixauli Comes V. *Formulario básico de medicamentos magistrales*. 2.ª ed. Valencia: Distribuciones El Cid; 2007.

Jácome Roca A. *Historia de los Medicamentos*. 2ª ed. 2008.

Llopis Clavijo M. J., Baixauli Comes V. *La Formulación Magistral en Veterinaria*. Distribuciones El Cid; 2010. ISBN: 978-84-614-5757-1.

Lawrence A. Trissel. Handbook on Injectable Drugs. 16th Edition. *American Society of Health-System Pharmacists*, Inc. U.S.; 2011. ISBN: 978-1-58528-248-7.

Real Farmacopea Española, *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Imprenta Nacional del Boletín Oficial del Estado. 5ª ed. Madrid: 2015.

Trissel, L. A., Ashworth, L. D., & Ashworth, J. *Trissel's Stability of Compounded Formulations*, 6th edition. The American Pharmacists Association. 2018



**Colegio Oficial
de Farmacéuticos
de la Provincia
de Alicante**



MUY ILUSTRE COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS DE VALENCIA



**Il·lustre
Col·legi Oficial
de Farmacèutics
de Castelló**