

acofarma
acofarma distribución, S.A.

**Sustituibilidad de
los excipientes en
la formulación
magistral**

Barcelona, 10 de octubre 2013

Contenido

1.	RESUMEN EJECUTIVO	3
2.	MARCO LEGAL DE LA CUESTIÓN	4
	2.1. <i>NORMATIVA BÁSICA DE APLICACIÓN. DEFINICIONES.</i>	4
	2.2. <i>LAS RECETA MÉDICA. ESPECIALIDADES EN LAS FÓRMULAS MAGISTRALES.</i>	7
	2.3. <i>LAS MONOGRAFÍAS DE LA REAL FARMACOEPA</i>	8
	2.4. <i>LAS FACULTADES DE SUSTITUCIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LA LEY DE GARANTÍAS</i>	10
	2.5. <i>LA SUSTITUCIÓN EN OTRAS NORMAS AUTONÓMICAS</i>	12
	2.6. <i>LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y SU SUSTITUCIÓN</i>	13
3.	LAS NORMAS DE FINANCIACIÓN	14
	3.1. <i>REQUISITOS Y PRECIOS DE FINANCIACIÓN DE FÓRMULAS</i>	15
	3.2. <i>OTRAS NORMAS SOBRE FINANCIACIÓN QUE ALUDEN A LA LIBERTAD DE ELECCIÓN</i>	17
4.	EL RÉGIMEN SANCIONADOR	17
	4.1. <i>INFRACCIONES Y SANCIONES EN LA LEY DE GARANTÍA Y PRINCIPIOS APLICABLES</i>	17
5.	CONCLUSIONES.	20

1. RESUMEN EJECUTIVO

Planteamiento

En ocasiones, como consecuencia de la labor de persuasión de determinados visitantes médicos, los prescriptores incluyen en la receta de una fórmula magistral o preparado oficial la referencia a la tipología de excipientes que se deben utilizar, señalando no sólo su denominación genérica, sino también la marca o nombre comercial con el que un determinado laboratorio lo comercializa.

La Oficina de Farmacia no siempre dispone de dicho excipiente o base estandarizada “de marca”, pero sí tiene otros “tradicionales” o genéricos que dan lugar a la misma formulación, manteniendo la forma galénica prescrita. De hecho, en ocasiones se pueden elaborar estas bases en la farmacia.

El objeto de estas notas es examinar la normativa aplicable para determinar si, ante la falta del excipiente prescrito por nombre comercial, se puede utilizar otro por el farmacéutico formulista.

En el análisis de la normativa aplicable hemos constatado la **inexistencia de una regulación específica para tratar esta cuestión**. La legislación farmacéutica regula con detalle los supuestos de sustitución de medicamentos en la Oficina de Farmacia, existiendo casos en que ésta se admite tanto por desabastecimiento del producto, como por cuestiones puramente económicas (la existencia de una especialidad de precio más bajo). En cambio, para las fórmulas magistrales no hay un precepto que habilite de forma expresa la sustitución.

Con todo, la **inexistencia de una prohibición al respecto** (que en cambio sí se da para la sustitución de algunos principios activos), unida a la posibilidad de acudir a **analogías** muy próximas (como la sustitución de un medicamento genérico, que, con frecuencia, implica la sustitución del excipiente manteniéndose el principio activo) nos permite sostener que el farmacéutico elaborador, bajo su responsabilidad y dentro del marco de la atención farmacéutica que presta a nivel asistencial, está plenamente habilitado para sustituir los excipientes o bases “de marca” de una formulación, sin cambio de la forma farmacéutica ni merma de la efectividad y seguridad del preparado que el médico entendió que era el más adecuada para el paciente.

En apoyo a esta interpretación, según se desarrolla en el informe, contamos con:

- Definiciones legales de formulación y de preparado oficial, en las que destaca que su preparación es **según arte** del farmacéutico (lo que le habilita a toma decisiones sobre los componentes) respetando el Formulario Nacional (en el que no se impone la utilización de excipientes o bases estandarizadas “de marca”);
- Normas sobre financiación por parte de la Administración, donde se recoge expresamente la **libertad de elección de excipientes** por el farmacéutico.
- Normativa sobre la **receta médica**, en la que no aparece como elemento consustancial a la formulación que la receta incluya los excipientes señalados con marca o denominación comercial (más bien lo contrario al generalizarse la prescripción por principio activo)
- **Normas autonómicas** en las que se prevé la posibilidad excepcional de utilizar, para la elaboración de fórmulas y preparados oficiales, un medicamento como materia prima por desabastecimiento de sustancias medicinales. Existiendo esta habilitación para los principios activos, con mayor razón la debemos poder considerar aplicable para los excipientes, que la materia añadida a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento.
- La **inexistencia de la tipificación como infracción** de la conducta descrita en la Ley de Garantías y en las normas de formulación.

2. MARCO LEGAL DE LA CUESTIÓN

2.1. Normativa básica de aplicación. Definiciones.

El punto de partida en la regulación de la formulación magistral se encuentra en la Ley de Garantías y uso Racional de Medicamentos, pues la Directiva Comunitaria por la que se establece un código comunitario de medicamentos de uso humano hace expresa exclusión de su ámbito de aplicación a las fórmulas magistrales y formulas oficinales.

En su artículo 8, la Ley contiene las definiciones básicas en la materia, señalando:

*i) «Fórmula magistral»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, **preparado por un farmacéutico**, o bajo su dirección, para **cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye**, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.*

j) «Preparado oficinale»: aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

De la propia definición destacamos que la Ley –dentro del marco de las normas de correcta elaboración y el Formulario- dota de autonomía al farmacéutico para la preparación de la fórmula. Es el profesional responsable de su elaboración y debe cumplimentar la prescripción detallada de los principios activos. No hay referencia alguna al uso de excipientes, que obviamente son imprescindibles para la formulación pero **con el mismo nivel de relevancia que los principios activos** que serán los que determinen la total eficacia y aplicación del producto y que por ello son detallados en la prescripción.

Los requisitos básicos a seguir son los establecidos en el artículo 42 y 43 de la Ley:

*1. Las fórmulas magistrales serán preparadas **con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España**, de acuerdo con el artículo 44.1 de esta Ley y según las directrices del Formulario Nacional.*

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

La Ley de Garantías define la fórmula magistral y el preparado oficinale. Se menciona la cumplimentación, por el farmacéutico, de la prescripción detallada de principios activos, sin referencia a los excipientes.

El farmacéutico debe utilizar sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente.

(...)

3. En la preparación de fórmulas magistrales **se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad** de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

(...)

5. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

6. Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá el régimen previsto en el artículo 24 de esta Ley.

Para los preparados Oficinales, los requisitos o condiciones a cumplir, según el artículo 43 son:

a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.

b) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.

c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia, o del servicio farmacéutico que los dispense.

d) Deberán necesariamente **presentarse y dispensarse bajo principio activo o, en su defecto, una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y en ningún caso bajo marca comercial.**

e) Los preparados oficinales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

También aquí encontramos una norma relevante: En materia de preparados oficinales no se utilizarán nombres o marcas comerciales, sino la referencia al principio activo o a la denominación común o científica expresada en el formulario nacional. Si esto es así en cuanto al resultado final (el preparado oficial) parece que no tiene sentido la imposición por el prescriptor de unas marcas concretas y mucho menos en relación con los excipientes.

El desarrollo reglamentario lo encontramos en el 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

Este Real Decreto contiene, en su capítulo preliminar, la siguiente definición de fórmula magistral y preparado oficial:

Hay expresa mención a que los preparados oficinales se presentarán y dispensarán bajo principio activo o denominación común o científica.

*Fórmula magistral: el medicamento destinado a un paciente individualizado, **preparado por el farmacéutico**, o bajo su dirección, **para complementar 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.*

*Preparado oficial: aquel **medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico** o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, **enumerado y descrito por el Formulario Nacional**, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.*

El **excipiente**, sustancia respecto de la que debemos plantearnos en este informe si puede o no ser sustituido, viene definido en el artículo 8 d) de la Ley de Garantías:

*d) "**Excipiente**": todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.*

En este sentido, conviene diferenciarlo de otras sustancias que se utilizan en la formulación para ver si el régimen jurídico de su sustituibilidad puede ser el mismo. Concretamente del Principio, que se define de la siguiente forma:

*c) "**Principio activo o sustancia activa**": toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.*

Por último, apuntamos la definición de forma galénica:

*f) «**Forma galénica o forma farmacéutica**»: la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrada.*

En la definición de excipiente destaca su clara diferenciación del principio activo y el material de acondicionamiento, por lo que no quedará sometido a su mismo régimen jurídico.

A modo de resumen

De las definiciones legales y reglamentarias de fórmula magistral/preparado oficial podemos deducir la **atribución de cierta independencia al Farmacéutico** para la elaboración de la fórmula y la elección de materias primas (respetando las sustancias medicinales prescritas), y dentro de las directrices del Formulario Nacional. Si bien es el prescriptor quien elige la forma farmacéutica de la presentación y sus principios activos, debe concederse autonomía al farmacéutico en su elaboración, lo cual puede alcanzar a la elección de la materia farmacológicamente inactiva como es el excipiente (o cuanto menos su “marca”), respetando las directrices del Formulario Nacional (cuando los excipientes están descritos) o bajo su íntegra responsabilidad (cuando no lo están).

2.2. Las receta médica. Especialidades en las Fórmulas magistrales.

A tenor del artículo 1 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación,

“La receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos”.

El artículo 3, en su apartado “b” se refiere a los datos que contendrá la receta en relación con el medicamento, y que consisten en:

- 1.º Denominación del principio/s activo/s o denominación del medicamento.
- 2.º Dosificación y forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos.
- 3.º Vía o forma de administración, en caso necesario.
- 4.º Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.
- 5.º Número de envases o número de unidades concretas del medicamento a dispensar.
- 6.º Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento.

Los datos referidos en los epígrafes 4.º y 5.º sólo serán de obligada consignación en las recetas médicas emitidas en soporte papel. En las recetas médicas emitidas en soporte electrónico sólo serán de cumplimentación obligada por el prescriptor cuando el sistema electrónico no los genere de forma automática.

El RD 1718/2010 regula con detalle el contenido de la receta médica, sin previsiones relativas a los excipientes de una fórmula magistral

En el caso de la formulación magistral, **son pocas las especialidades previstas para este documento**. Concretamente el art. 5.5 establece que:

“Las fórmulas magistrales y preparados oficinales no podrán prescribirse conjuntamente en una misma receta médica con otros medicamentos y en cada receta sólo se podrá prescribir una fórmula magistral o un preparado oficial”.

Y según el artículo 15.7, en el libro recetario deberán consignarse los siguientes datos:

h) Para fórmulas magistrales: requieren receta para su dispensación y se deberá transcribir literalmente toda la prescripción facultativa tal como se encuentra constatada en la receta, así como el número de registro de elaboración.

j) Para los preparados oficinales que respondan a una receta, se consignará la denominación que aparece en el Formulario Nacional, anotando el nombre, o, los datos mínimos para su identificación y número de lote.

A destacar:

En la receta en la que se prescribe una fórmula o preparado oficial, **no está previsto legalmente que el prescriptor consigne la marca o nombre comercial de los excipientes o bases estandarizadas**, con lo que el farmacéutico que recibe la receta para dispensarla, no debería quedar vinculado a esa posible elección del médico en tanto no altere la calidad de la fórmula y la forma farmacéutica elegida y se informe, en su caso, de la sustitución.

2.3. Las Monografías de la Real Farmacopea

El Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, regula la Real Farmacopea Española, el Formulario y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.

En su artículo 2 prevé que

Las monografías de la Real Farmacopea Española indicarán al menos las siguientes especificaciones de las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario:

- a) La nomenclatura.*
- b) Las características.*
- c) Los medios que permiten su identificación.*
- d) Los métodos de ensayo y analíticos que permiten el control de calidad.*
- e) Los procedimientos de preparación.*
- f) Las normas para la conservación y un correcto almacenamiento.*
- g) Las normas especiales del etiquetado.*

Cada monografía incluirá los nombres de las impurezas controladas por la misma, siempre y cuando no desvelen datos confidenciales del fabricante de la sustancia.

Asimismo, la Real Farmacopea Española puede incluir monografías sobre formas farmacéuticas acabadas, productos sanitarios y sobre los envases de los medicamentos.

Paralelamente, el artículo 4 dispone que las monografías del Formulario Nacional indicarán al menos:

- a) Nombre o denominación de la monografía.*
- b) La composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales y excipientes.*
- c) Modo de preparación.*
- d) La conformidad de las sustancias medicinales y excipientes con las especificaciones previstas por la Real Farmacopea Española. En el caso de sustancias no incluidas en la Farmacopea, se detallarán sus especificaciones técnicas.*
- e) Condiciones de etiquetaje, conservación y almacenamiento.*
- f) Métodos de control de calidad.*
- g) Tiempo de espera, en el caso de medicamentos veterinarios.*
- h) Información al paciente o, en el caso de los medicamentos veterinarios, al veterinario.*

No es una indicación prevista la relativa a la marca o nombre comercial del excipiente. Por tanto, el farmacéutico no dejará de ajustarse a la Real Farmacopea ni a sus monografías, por el hecho de emplear un excipiente distinto del indicado en la receta, pudiendo utilizar el que tenga las mismas funciones en la elaboración de la fórmula y que a tal efecto haya sido identificado genéricamente en la monografía.

Las monografías de la Real Farmacopea no hacen referencia a nombres comerciales, sino a la nomenclatura genérica de los excipientes

2.4. Las facultades de sustitución del farmacéutico en la Ley de Garantías

La Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia contempla entre las funciones de la farmacia,

- *La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.*
- *La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.*

La dispensación por el farmacéutico de los medicamentos y, en su caso fórmulas magistrales, atiende a la previa prescripción que ha efectuado un médico a un paciente en función de sus necesidades y ha sido plasmada en la receta médica.

No obstante, en ocasiones, el medicamento prescrito no está disponible en la farmacia y las circunstancias aconsejan efectuar una sustitución por parte del farmacéutico.

Estas facultades de sustitución se han visto incrementadas como consecuencia de la política de financiación de los medicamentos, caracterizada tras las últimas reformas, por la necesidad de que se dispense la especialidad de precio más bajo.

El artículo 86 de la Ley contempla los casos en que puede procederse a esta sustitución:

1. *El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.*
2. *Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico **podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.** El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.*
3. *En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.*
4. *Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.*
5. *Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, **si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea, y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico.***

El artículo 86 de la ley de garantías prevé la sustitución, por causa de desabastecimiento, de un medicamento por otro de menor precio con igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

Igualmente se imponen sustituciones en los casos en los que se haya prescrito un medicamento de precio superior al precio menor de la agrupación homogénea.

En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.

Asimismo, las sustituciones en el marco de los precios de referencia se realizarán de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 93 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Por tanto, en la actual regulación, la sustitución no sólo puede obedecer a motivos de desabastecimiento (no tener una presentación en stock), sino también a simples motivaciones económicas (haber sido prescrita una especialidad de precio más elevado que el precio menor de su agrupación homogénea). Únicamente hay ciertos medicamentos que, con el objetivo de la protección de la salud de los pacientes, deben exceptuarse de las reglas generales de posible sustitución por el farmacéutico y no podrán por lo tanto sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor. Estos medicamentos son (según Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre):

- a. Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos).
- b. Los medicamentos que contengan alguno de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico, excepto cuando se administren por vía intravenosa: acenocumarol, carbamazepina, ciclosporina, digoxina, fenitoina, levotiroxina, litio, metildigoxina, tacrolimus, teofilina y warfarina.
- c. Los medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad: derivados de vitamina A (isotretinoína, acitretina) de administración sistémica, ácido acetohidroxámico, talidomida, clozapina, pergolida, cabergolina, vigabatrina y sertindol.
- d. Los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria.

El listado exhaustivo de medicamentos no sustituibles por otro con igual principio activo se mantiene permanentemente actualizado en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en un listado específico.

En todo caso, las prohibiciones expresas de sustitución afectan a medicamentos o principios activos, pero no hay referencia alguna a la prohibición de sustituir excipientes.

Hay determinados tipos de medicamentos que no pueden ser objeto de sustitución.

No hay referencias legales a la prohibición de sustituir excipientes.

A destacar:

La Ley de Garantías permite la sustitución –en determinados casos- por el farmacéutico de un medicamento por otro. Ello tanto por motivos de desabastecimiento como por circunstancias relacionadas con el precio de la especialidad.

Estas facultades de sustitución no son más que un reflejo de la atención farmacéutica prestada por el farmacéutico y el respeto a la autonomía en el ejercicio de su profesión. La falta de previsiones específicas para las fórmulas magistrales no debe impedir la aplicación analógica de estas reglas y principios.

2.5. La sustitución en otras normas autonómicas

En las leyes de ordenación farmacéutica de diversas Comunidades Autónomas se hace referencia a la posibilidad de realizar ciertas sustituciones en el ámbito de la formulación magistral.

Dos ejemplos son las previsiones que contiene la Ley de Farmacia de Andalucía y la Ley de Ordenación Farmacéutica de Madrid, en las que se prevé la posibilidad de utilizar excepcionalmente, para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, un medicamento como materia prima por desabastecimiento de algunas sustancias medicinales.

Entendemos que este también un argumento, aunque sea por analogía, a favor de la sustituibilidad de los excipientes. No en vano, si se prevé en estas normas la posibilidad de sustituir la materia prima, con más razón debe poder sustituirse el excipiente, que tiene una incidencia mucho menos relevante en la fórmula magistral o el preparado oficial.

La regulación a la que hacemos referencia está contenida en:

Art. 13.6 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía

6. El farmacéutico, en casos excepcionales, podrá utilizar un medicamento como materia prima por desabastecimiento de alguna de las sustancias medicinales y sólo en los dos supuestos siguientes:

a) Cuando en la receta se precise modificar la forma galénica de una especialidad, debido a que la situación clínica del o de la paciente requiera ese cambio. Deberá tenerse en cuenta que el cambio en la forma galénica no suponga una modificación sustancial de la velocidad de liberación del o de los principios activos.

b) Cuando en la receta y de manera justificada se requiera efectuar un ajuste terapéutico, al no existir ningún medicamento disponible con las dosis deseadas. En este supuesto, en la preparación resultante el farmacéutico deberá tener en cuenta las exigencias específicas de las

En algunas autonomías se contempla la posible utilización de un medicamento como materia prima ante el desabastecimiento de algunas sustancias medicinales.

Con mayor motivo debe permitirse al farmacéutico utilizar otro excipiente ante la falta de la marca señalada por el prescriptor.

especialidades de origen en cuanto a eficacia, inocuidad y estabilidad correspondientes. La responsabilidad de estos cambios recaerá sobre el profesional de la medicina que prescribe y en el farmacéutico elaborador.

Estas prácticas se comunicarán en cualquier caso a la Consejería competente en materia de salud, que podrá decidir sobre ellas, llegando incluso a la inmovilización cautelar si hubiera indicios razonables de riesgo para el paciente.

- El Art. 13.8 de la Ley 9/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid:

El farmacéutico, en casos excepcionales, podrá utilizar una especialidad farmacéutica como materia prima, por desabastecimiento de alguna de las sustancias medicinales y sólo en los dos supuestos siguientes:

a) Cuando a petición del médico prescriptor se precise modificar la forma galénica de una especialidad, debido a que las condiciones del paciente requieran ese cambio. Deberá tenerse en cuenta que el cambio en la forma galénica no suponga una modificación sustancial de la velocidad de liberación del o de los principios activos.

b) Cuando a petición del médico prescriptor y de manera justificada se requiera efectuar un ajuste terapéutico, al no existir ninguna especialidad farmacéutica disponible con la o las dosis deseadas.

En todo caso, en la preparación resultante el farmacéutico deberá tener en cuenta las exigencias específicas de las especialidades de origen en cuanto a eficacia, inocuidad y estabilidad, puesto que el medicamento obtenido va a ser utilizado en condiciones no estudiadas exactamente por la experimentación clínica y no validadas por una autorización de una especialidad farmacéutica. Las responsabilidades de estos cambios recaerán en el médico prescriptor y en el farmacéutico elaborador.

En cualquier caso, se comunicarán estas prácticas a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, que podrá decidir sobre ellas llegando incluso a la inmovilización cautelar si hubiera indicios razonables de riesgo para el paciente.

2.6. Los medicamentos genéricos y su sustitución

Uno de los ámbitos en los que se ha extendido más la sustitución de medicamentos es el de los genéricos.

El medicamento genérico es un medicamento que basa su autorización en la demostración de bioequivalencia con un medicamento previamente autorizado y para el que ha expirado el periodo de protección de datos (es decir, que han transcurrido al menos diez años desde su autorización). El

La generalización del uso de medicamentos genéricos ha supuesto un incremento de los casos en los que en la farmacia se efectúan sustituciones.

medicamento genérico tiene que cumplir con todas las garantías de calidad exigibles, y además, debe demostrar que el principio activo se absorbe por el organismo de la misma manera que su correspondiente medicamento original.

El medicamento genérico puede tener excipientes distintos de los del medicamento original. No en vano ello no afecta a la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, ni impide demostrar su bioequivalencia con el medicamento original.

Cuando la normativa autoriza al farmacéutico a sustituir un medicamento prescrito en receta médica por una EFG con precio más bajo, **se está reconociendo la posibilidad de que se entregue una especialidad compuesta por unos excipientes distintos a los que previó el médico** en su prescripción. No en vano el peso sobre la decisión de si un producto es o no sustituible recae en la bioequivalencia y biodisponibilidad de sus principios activos, pero en ningún caso de los excipientes, que son la materia añadida a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento

A destacar:

Los medicamentos genéricos son un ejemplo frecuente de las facultades de sustitución que tiene el farmacéutico por cuestiones relacionadas con la aplicación del sistema de precios de referencia.

Es cierto que en el ámbito de la formulación magistral no existe un precepto concreto que permita la sustitución de los excipientes, pero no resulta forzado acudir a la analogía para concluir que **si la ley del medicamento habilita a un farmacéutico para que pueda sustituir un medicamento por otro (que puede contener distintos excipientes que no alteran la forma galénica), a la hora de preparar una fórmula magistral, si no se dispone del excipiente en la marca o denominación comercial recetada, debe poder utilizarse el que tenga el farmacéutico en sus existencias sin variar sustancialmente el resultado de la formulación y, sobretodo, los principios activos utilizados.**

Siguiendo con la analogía respecto a la sustitución de medicamentos, entendemos que debe informarse al paciente de la sustitución realizada.

La sustitución de un medicamento suele suponer el mantenimiento del principio activo, pero la utilización de otros excipientes distintos de los usados en el medicamento original.

3. LAS NORMAS DE FINANCIACIÓN

3.1. Requisitos y precios de financiación de Fórmulas

Una parte relevante de la formulación magistral que se realiza en la Oficina de Farmacia es a cargo del SNS y por tanto es objeto del correspondiente reembolso por las autonomías con competencia en la materia.

A tal efecto existen Conciertos entre las Comunidades Autónomas y los Consejos de Colegios de Farmacéuticos con el fin de determinar las normas de facturación y reembolso. Igualmente existen Conciertos entre las mutualidades de Funcionarios (MUFACE, ISFAS...) y el CGCOF.

Hemos procedido al análisis de una muestra representativa de estos Conciertos y apreciamos que coinciden en los puntos más relevantes. Concretamente destacan las siguientes reglas:

- Las fórmulas magistrales y preparados oficinales dispensables y facturables serán las elaboradas con **principios activos y excipientes contenidos en los conciertos vigentes**, (Ver anexo II del Concierto MUFACE-CGCOF, con idéntica previsión en el Concierto ISFAS-CGCOF), en la vía de administración que garantice la eficacia, seguridad y calidad y en las condiciones particulares que se especifiquen para cada sustancia. Por ello si un farmacéutico emplea en la elaboración excipientes “de marca” no previstos en los conciertos (por su novedad, su mayor precio, o cualquier otra circunstancia) el farmacéutico sufriría la pérdida económica inherente a recibir el reembolso del excipiente de precio más bajo previsto en las tablas, siendo lógico que se le permita su sustitución.
- En diferentes conciertos entre Consejos Autonómicos de Colegios y los respectivos servicios de salud se prevé el cálculo del PVP de la fórmula magistral con cargo a la administración de la siguiente forma:
 - ✓ En primer lugar, se tomará del precio de los principios activos que conste en el listado de principios activos formulables, (tabla I de los Conciertos).
 - ✓ A continuación, se añadirá el precio del excipiente correspondiente que figura en la tabla II de los conciertos.
 - ✓ La valoración de los excipientes se realizará siempre en función de los grupos descritos en la citada tabla II.

A modo de ejemplo, la valoración de los excipientes en los conciertos de Madrid y Extremadura es la siguiente:

La facturación y cobro de las fórmulas dispensadas a cargo del SNS se contempla en los diversos Convenios entre Colegios de Farmacéuticos y Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas.

TABLA II

PRECIOS DE LOS EXCIPIENTES

EXCIPIENTES	EUROS
SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ESTÉRILES	0,33 €/10 ml
SOLUCIONES Y SUSPENSIONES NO ESTÉRILES (EXCEPTO JARABES):	
• ACUOSAS	0,60 €/100 ml o fracción
• HIDROALCOHÓLICAS (y otras no acuosas)	1,90 €/100 ml o fracción
• OLEOSAS	2,10 €/100 ml o fracción
JARABES	1,75 €/100 ml o fracción
PASTAS Y POMADAS ANHIDRAS	1,27 €/100 ml o fracción
EMULSIONES Y GELES (excepto colodiones)	1,77 €/100 ml o fracción
POLVOS Y GRANULADOS	0,65 €/100 gr o fracción
SUPOSITORIOS, ÓVULOS Y BARRAS LABIALES	0,04 € unidad
CÁPSULAS ENTÉRICAS	0,03 € unidad
CAPSULAS DURAS	0,03 € unidad

TABLA II
PRECIOS DE LOS EXCIPIENTES

EXCIPIENTES	EUROS
Soluciones y suspensiones estériles	0.32€/10ml
Soluciones y suspensiones no estériles (excepto jarabes):	
Acuosas	0.59€/100ml o fracción
Hidroalcohólicas	1.90€/100ml o fracción
Oleosas	2.14€/100ml o fracción
Jarabes	1.75€/100ml o fracción
Pastas y pomadas anhidras	1.27€/100ml o fracción
Orabase	1.85€/100ml o fracción
Emulsiones y geles	1.77€/100ml o fracción
Polvos y granulados	0.65€/100ml o fracción
Supositorios, óvulos y barras labiales	0.04€/unidad
Cápsulas	0.02€/unidad
Cápsulas entéricas	0.03€/unidad

Las tablas que hacen referencia a la valoración de excipientes únicamente los contemplan en su denominación genérica y en ningún caso bajo nombre comercial.

Con mucho más detalle, el Concierto del SAS (Andalucía), o el concierto de la Consellería de Sanitat de la Comunitat Valenciana, por poner dos ejemplos, contienen un listado de productos químicos formulables exclusivamente como excipientes con referencia a su precio facturable. **En ningún caso aparecen referencias a denominaciones comerciales. Y ello nos permite deducir que si un farmacéutico decide emplear una base estandarizada de excipientes para una fórmula, será bajo su responsabilidad y sin que pueda pedir el resarcimiento de su precio a la administración, la cual le abonará la tarifa del listado para unos excipientes “genéricos”.**

A destacar:

Si la Administración y los Colegios han acordado unas tarifas de precios para las fórmulas magistrales, diferenciando el coste de los principios activos, excipientes e incluso los envases, **no tendría sentido que se impusiera al Farmacéutico el uso de unos excipientes o bases “de marca”, probablemente de precio superior, para la elaboración de las fórmulas.** Ello podría dar lugar a que la actividad del formulista fuera “a pérdida” simplemente por la imposición del uso de excipientes de determinados laboratorios o fabricantes. Téngase en cuenta además la inexistencia de un precio “intervenido” en materia de excipientes, por lo que quedaría en manos de un operador (el fabricante) la determinación de uno de los elementos del coste final de la fórmula, sin que el farmacéutico pudiera recuperar de la Administración el exceso de precio.

3.2. Otras normas sobre financiación que aluden a la libertad de elección

En el marco de las normas o convenios sobre la financiación de Fórmulas magistrales por las administraciones autonómicas, destacamos el Convenio suscrito entre el Cat-Salut (Departament de Salut de la Generalitat) y el Consejo Catalán de Colegios de Farmacéuticos. En su apartado 3º (Formulación magistral), en relación con los excipientes, efectúa la siguiente manifestación:

“Para que el farmacéutico o farmacéutica tenga libertad de elección de los excipientes, no se establece ningún tipo de lista de las sustancias que solo tengan la consideración de excipientes. Se ha establecido una valoración económica para aquellas fórmulas farmacéuticas en las que tradicionalmente, en la prescripción de la fórmula magistral, se determinan expresamente los excipientes. Este valor se añade conjuntamente con el de los principios activos a los honorarios correspondientes)”

Aun no teniendo el carácter de norma jurídica de aplicación general, sino un pacto entre una administración autonómica y la corporación colegial relativa al pago de la facturación con cargo a fondos públicos, sí que resulta ser una previsión muy relevante para concluir **que la administración no respalda la imposición de excipientes o bases estandarizadas de una determinada marca o denominación comercial, sino que considera un principio esencial el de la libertad de elección de los excipientes.**

En el Convenio de Cataluña hay expresa mención a “la libertad de elección de los excipientes”, sin incluir un listado cerrado de sustancias que sólo tienen esta consideración.



4. EL RÉGIMEN SANCIONADOR

4.1. Infracciones y sanciones en la Ley de Garantía y principios aplicables

Como es obvio, la comisión de infracciones en el ámbito de la formulación magistral puede determinar la imposición de sanciones por parte de la administración.

La Ley de garantías y uso racional de medicamentos, al igual que las diversas normas de ordenación farmacéutica de las Comunidades Autónomas, contienen una serie de disposiciones dirigidas a tipificar determinadas conductas como infracción (leve, grave o muy grave). Y lo cierto es que **en ninguno de estos preceptos se contempla como infracción la actividad que estamos analizando (sustitución por un farmacéutico formulista del excipiente de marca indicado en una receta) ni tampoco algún tipo infractor en el que pueda encajar dicha conducta con cierto fundamento.**

En este punto hay que hacer referencia a algunos principios básicos en materia sancionadora que derivan de la propia Constitución y de las normas que la desarrollan en este punto, como la Ley 30/1992 (artículos 127 y 129)

Concretamente, en esta materia rige el principio de legalidad, en el sentido de que las infracciones sólo pueden ser castigadas por disposiciones contenidas en ley formal sin que los Reglamentos tengan facultad alguna de carácter sancionador. El principio de legalidad derivado de los artículos 25 y 53 de la Constitución significa que las sanciones administrativas (penas pecuniarias) sólo pueden imponerse mediante ley, al menos, ordinaria.

Relacionado con el anterior, también rige en materia de Derecho administrativo sancionador el principio de tipicidad que exige una descripción clara, concreta y exhaustiva de la conducta y la determinación de la sanción a imponer y la exclusión de la interpretación analógica (que es la que sería necesaria en este caso debido a una falta de tipificación expresa de la conducta que analizamos)

Igualmente podría entrar en juego en el presente supuesto, el principio de culpabilidad, pues difícilmente podría entenderse que ha existido una conducta culpable (y por ende sancionable) en el farmacéutico que ha realizado tal actuación (la sustitución de un excipiente) basándose en una interpretación razonable de la norma que regula sus funciones y servicios y del conjunto del ordenamiento jurídico.

Centrándonos en las previsiones de la ley de garantías, las únicas conductas tipificadas que podrían tener cierta relación con la analizada serían las siguientes:

- *“Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta Ley.”* (Infracción “grave” del artículo 101, b, apartado 9)
- *“Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.”* (Infracción grave del artículo 101, b, apartado 5)
- *“Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 86 de esta Ley.”* (Infracción grave del artículo 101, b, apartado 25)
- *“Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.”* (Infracción muy grave del artículo 101, b, apartado 12)

Insistimos, **no es posible recurrir a la analogía para imponer sanciones.** Y además, ni siquiera esta analogía creemos que sería suficiente para

Las normas sancionadoras no tipifican expresamente como actuación sancionable la sustitución de un excipiente en la formulación magistral. Tampoco consideramos que ello pueda considerarse un supuesto de preparación “incumpliendo los requisitos legales”.

La imposición de una sanción por llevar a cabo esta conducta difícilmente sería compatible con los principios elementales del derecho sancionador

considerar que resulta cometida una infracción, pues la sustitución del excipiente con denominación comercial por otro equivalente, resultaría amparada y justificada por los diversos motivos descritos en este informe y no incumpliría requisitos legales.

A destacar:

No hay en la Ley de garantías un precepto que tipifique como infracción la conducta del farmacéutico que sustituya un excipiente “de marca” por otro sin alterar la forma farmacéutica. En materia sancionadora no es posible recurrir a la analogía. A mayor abundamiento, se incumpliría el principio de culpabilidad al sancionar al farmacéutico que realizara dicha conducta, por cuanto resultaría amparada por una interpretación cuanto menos razonable de la norma

5. CONCLUSIONES.

De lo expuesto en los puntos anteriores podemos extraer las siguientes conclusiones:

- De las definiciones legales y reglamentarias de la formulación magistral se deduce que el farmacéutico es el profesional designado específicamente para dicha práctica, dentro del marco de una función de atención farmacéutica y, en consecuencia, se le debe asignar cierta autonomía en la preparación de fórmulas y preparados oficiales.
- La Ley de Garantías contempla situaciones en las que el farmacéutico tiene la potestad de realizar sustituciones. No sólo por causa de desabastecimiento, sino también por cuestiones relacionadas con el precio de los medicamentos. No resulta forzado trasladar esta potestad al ámbito de la formulación y, concretamente, al uso de excipientes que quizá no tiene el formulista en su stock o quizá tienen un coste superior que no sería eventualmente compensable por el SNS.
- No es consustancial en la receta médica de una fórmula incluir la marca o denominación comercial de un excipiente. Ni el Real Decreto regulador de la receta médica ni el Formulario nacional prevén este tipo de prescripciones. En consecuencia, el farmacéutico no debería quedar vinculado por ellas, pudiendo utilizar los excipientes simples o compuestos descritos en el Formulario Nacional y la Real Farmacopea Española.
- Los conciertos para la financiación de medicamentos y fórmulas magistrales apoyan la interpretación de que el farmacéutico tiene libertad en la elección de excipientes.
- La necesaria tipificación de conductas para ser sancionables nos permite concluir que difícilmente podría iniciarse un expediente sancionador a un farmacéutico por la sustitución de un excipiente por otro equivalente sin cambio de forma galénica.
- **Resulta defendible, por tanto, la validez de la sustitución por el farmacéutico, cuando el médico u otro profesional autorizado prescriban una fórmula magistral indicando expresamente el excipiente o base estandarizada a utilizar con su marca o denominación comercial, pudiendo emplear dicho farmacéutico otro que garantice la misma eficacia y resultado en la formulación, sin cambio de forma farmacéutica, de manera similar a lo establecido para la sustitución de medicamentos fabricados industrialmente e informando al paciente de la sustitución efectuada.**


Esta es nuestra opinión profesional, en base a la normativa analizada, que sometemos a cualquier otra mejor fundada en derecho.

www.duransindreu.com

D. José Manuel Luna Barasoain, es Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales
y Licenciado en Derecho.
Es Abogado, Colegiado con el número 31783 del ICAB.
Profesor Asociado en la Universidad Pompeu Fabra (UPF) y en Barcelona School of
Management (IDEC)

D. Daniel Autet Gubieras, es Licenciado en Derecho.
Es Abogado, Colegiado con el número 34.012 del ICAB.
Profesor Asociado en ESIC Business&Marketing School
Profesor Asociado en Barcelona School of Management (IDEC)

©Durán-Sindreu Asesores Legales Y Tributarios, S.L.P.

N.I.F. B-62340716 / VAT ES-B62340716
Avda. Diagonal, 618, 3º, 08021 de Barcelona.
 93-602-52-22

Sociedad profesional inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en el Tomo
32.992, folio 165, hoja B-223.258.