

Compounding Internationally
International Society of Pharmaceutical Compounding (ISPhC)
Please complete and e-mail to Ninfa Castellvi
secretariat@isphc.org

NAME **RAFAEL PUERTO CANO**

MAILING ADDRESS **FARMACIA PUERTO**
Marques de Urquijo 27,
28008 - MADRID SPAIN

PRACTICE _____

E-MAIL ADDRESS presidente@aeff.es y r.puerto@cofm.es

If you will respond to the questions below, we will incorporate your answers in the ISPhC web page section Compounding Internationally, so we will have all the information in a uniform format. You will be listed as an author of the column for your country. Thank you very much for your help.

Is compounding permitted in your country?

Si. Tanto en las Oficinas de Farmacia como en los Servicios de Farmacia de Hospital siempre que previamente se tenga la acreditación correspondiente

Who regulates compounding in your country?

Está regulada por el Ministerio de Sanidad a través de la Agencia Española del Medicamento, con carácter estatal. Esta entidad es la que legisla en materia del medicamento y en concreto en materia de Formulación. A partir de ahí, y nunca por debajo de las exigencias estatales, son las Comunidades Autónomas, a través de sus Consejerías de Sanidad, quienes otorgan las acreditaciones, autorizaciones e inspecciones. Hay que puntualizar que en España hay 17 Comunidades Autónomas. Cada una de ellas dispone de una Consejería de Sanidad.

Which are the Compounding Pharmacy Regulations or Guidelines in your Country?

Please provide a description, a document or link to your country web page to use as a reference.

En España la Ley suprema es la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta Ley tiene carácter

estatal y contempla todos los aspectos relacionados con la investigación, desarrollo, fabricación, distribución, dispensación y uso de los medicamentos de uso humano y veterinario, fabricados tanto industrial como individualmente. Para el caso de los medicamentos elaborados individualmente, tanto en el medio hospitalario como en las oficinas de farmacia, esta Ley (29/2006) hace una referencia concreta al Decreto Ley 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales (Good Manufacturing practice for magistral formulae and officinal preparations) también de carácter estatal y de obligado cumplimiento desde el 1 de enero de 2004 y en el se contemplan los requisitos que han de cumplir todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalarios para la elaboración de medicamentos individualizados, marcando las pautas obligatorias en cuanto al personal, locales, utillaje, documentación, materias primas, material de acondicionamiento, elaboración y dispensación.

List some difficulties you have with regulatory agencies regarding compounding:

1. La interpretación textual y restrictiva de la ley cuando no permiten utilizar materias primas para indicaciones distintas a las aprobadas para esas mismas sustancias en medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (medicamentos “off label”)
2. En el caso de desabastecimiento de un medicamento de uso humano, sin haber equivalente o similar, la Agencia española del medicamento solo contempla la posibilidad de adquirirlos vía – *medicamentos extranjeros* – y no recomienda la vía alternativa de elaborarlos como fórmula magistral, aunque la ley lo permite perfectamente y en la mayoría de los casos es una alternativa más barata.
3. La edición de un Formulario Nacional en 2003 que no cubrió las expectativas por su escasa amplitud y utilidad. Aunque hubo una ampliación en 2011 también escasa y básica.
4. En términos generales la Agencia Española del Medicamento contempla con recelo a la Formulación Magistral por ser una entidad con espíritu industrial. Al querer aplicar criterios industriales a la elaboración de los medicamentos surgen la mayoría de los problemas con los que nos encontramos.

What are you allowed to compound?

No existe una lista positiva de sustancias para poder formular. En un principio se puede formular todo tipo de sustancias que previamente estén autorizadas e incluidas en medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

What are you not allowed to compound?

No existe una lista con sustancias prohibidas expresamente. Al igual que para la autorización, la denegación se refiere a la aprobación, o no, de la sustancia como parte integrante de un medicamento fabricado industrialmente.

Describe your compounding pharmacy.

La Farmacia consta de un laboratorio en su interior, separado físicamente. Este laboratorio consta de unas áreas diferenciadas

- Área documental.
- Área de elaboración exclusiva
- Área mixta de almacén, acondicionado y empaquetado.
- Área de lavado y reciclado de utillaje y herramientas
- Área exclusiva de almacén

List some unique equipment that you commonly use.

- Sistemas de agitación magnética
- Sistema de agitación mecánica
- Mezcladora de polvos
- Encapsuladores
- Comprimidora
- Estufa de calor seco
- Sistema local de filtrado de aire
- Sistema general de filtrado de aire.
- Sistemas para medir volumen: Probetas, vasos de precipitados, copas graduadas, buretas, matraces, matraces aforados, pipetas, micropipetas.
- Utillaje variado: Espátulas de acero inoxidable, vidrios de reloj, morteros, bandejas etc.

Can you compound or manufacture large quantities to provide to other pharmacies?

Nuestra farmacia está acreditada para elaborar fórmulas magistrales para dispensación propia y autorizada para elaborar, por encargo, a otras farmacias para su dispensación posterior.

Los preparados se elaboran de uno en uno y nunca seriados, por lo que la producción se entiende que es limitada.

How do you assign beyond-use dates, or expiration dates to your compounded preparations?

Asignamos las fechas de caducidad según indican las referencias bibliográficas que disponemos, como por ejemplo el Compounding Today, publicaciones nacionales o la información suministrada por el centro de información del medicamento del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.

What do you think is unique about the way compounding is done in your country?

La manera de formular en España está relacionada directamente al marco legal existente. Cuanto mas parecida o diferente sea la legislación existente en un país determinado, comparándola con España, mas parecida o diferente será su manera de elaborar las fórmulas. Pienso que la ley existente en un país es la que marca su proceder, ya que la elaboración de medicamentos es una actividad muy intervenida en todos los países.

En Europa hay dos grandes grupos: Los países del norte con tendencias Sajonas en su proceder, y los países del sur o mediterráneos.

España, a pesar de las grandes dificultades de entendimiento con la administración, se han establecido, en las tres últimas décadas, unos procedimientos de calidad que están por delante de países que teóricamente están mas avanzados. Por ejemplo las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad, citadas anteriormente en este escrito, supusieron una revolución en cuanto a las exigencias de calidad cuando se hicieron de obligado cumplimiento en 2004 y posteriormente la regulación por parte de la administración de la elaboración a terceros entre farmacias, salvando perfectamente el vacío de las farmacias no formuladoras.

Do all pharmacists have the ability to compound? Or, does it take additional special training?

Actualmente las farmacias en España tienen que solicitar una acreditación a su Administración autonómica para poder formular. Esta acreditación se obtiene después de haber facilitado a la administración todo su sistema documental. Cuando lo han aprobado se pasa una inspección en el laboratorio donde se verifica todo lo aportado anteriormente y se revisan los equipos, materiales y espacios. Una vez finalizada la inspección se recibe la acreditación que dura 5 años. Pasados estos hay que volver a solicitar su revalidación.

Are you allowed to compound non-prescriptions medications for sale?

En España se diferencian claramente dos tipos de medicamentos para su elaboración en las farmacias y servicios de farmacia hospitalarios: Las Fórmulas Magistrales que son medicamentos de elaboración individual, preparados para

un paciente individualizado y que si necesitan prescripción, y los Preparados Oficinales que son medicamentos que no necesitan prescripción médica por ser medicamentos considerados para patologías menores, que tienen que estar descritos en el Formulario Nacional y que se pueden elaborar en lotes para su dispensación posterior en la propia farmacia.

Do you compound the following dosage forms?

	<u>Yes</u>	<u>No</u>
NON STERILE		
Oral liquids (solutions, suspensions, emulsions)	_____	NO
Topical liquids (solutions, suspensions, emulsions)	SI	_____
Oral solids (capsules, tablets)	SI	_____
Suppositories	SI	_____
Troches/Lozenges	SI	_____
Ointments, Creams, Lotions	SI	_____
STERILE		
Ophthalmic preparations	_____	NO
Nasal preparations	_____	NO
Injections	_____	NO
Intravenous admixtures	_____	NO

Do you compound for the following therapeutic categories?

	<u>Yes</u>	<u>No</u>
Pain management	SI	_____
Dermatology	SI	_____
Hormone replacement therapy	_____	NO
Veterinary	SI	_____
Neuropathy	SI	_____
Dental	SI	_____
Podiatry	SI	_____
Ophthalmic	_____	NO
Steroid therapy	SI	_____
Oncology	SI	_____
Rheumatology	SI	_____
Parenterals	_____	NO
Inhalation/respiratory	SI	_____
Surgical	_____	NO

Other information you would like to share with compounding pharmacists internationally about compounding in your country? Please add here.

Entiendo que la elaboración de medicamentos individualizados es una actividad genuina del farmacéutico, que se caracteriza por la singularidad y por ser un medicamento hecho a medida de las necesidades del paciente. Con ello se consigue el acercamiento mutuo del médico, farmacéutico y paciente. Por ello la formulación magistral es contraria a la estandarización pues esa palabra es sinónimo de lejanía y de acercamiento a postulados pseudoindustriales.

Por otro lado entiendo que el interlocutor válido y único del médico prescriptor es el farmacéutico elaborador. Ese entendimiento tiene que estar basado en buscar el remedio más adecuado para el paciente común de ambos y tiene que estar alejado de intereses comerciales. Si el médico solo recibe la información, de representantes de casas comerciales que venden “sus” productos al farmacéutico formulador, con el tiempo el médico prescriptor tendrá una información desenfocada de su objetivo principal pues esta obedecerá siempre a los intereses comerciales.

El interlocutor natural del médico prescriptor es el farmacéutico formulador y no una casa comercial la cual da una información interesada al médico y otra información igualmente interesada, pero diferente, al farmacéutico elaborador.

References

Acknowledgment

RAFAEL PUERTO CANO

Doctor en Farmacia

Especialista en Farmacia Industrial y Galénica

Vocal de Formulación Magistral del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid

Presidente de la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas