

LAS FORMULACIONES HUERFANAS EN LA FARMACIA HOSPITALARIA

Las Formulaciones huérfanas, son aquellas formas farmacéuticas que no se producen en los Laboratorios de Especialidades Medicinales y deben ser formuladas y desarrolladas en la Farmacia del Hospital, o el laboratorio de las oficinas de farmacia mediante la preparación extemporánea de distintos principios activos.

A principios del siglo pasado, el boticario era el encargado de elaborar artesanalmente los medicamentos para los pacientes que se presentaban con una receta médica. Estas elaboraciones, denominadas magistrales se realizaban en los laboratorios de las farmacias y los hospitales, donde el boticario debía lograr un preparado acorde a lo indicado por los prescriptores y teniendo en cuenta que la dispensa final tuviera cierta lógica proporcional y características organolépticas adecuadas para lograr la aceptación por parte del paciente, fomentando al mismo tiempo su adherencia al tratamiento.

Con la llegada de la industrialización de las empresas farmacéuticas, las farmacias compraban el producto terminado y el desarrollo previo de formulaciones extemporáneas pareció quedar en el olvido, de esta forma se desmontaron los laboratorios de farmacias y hospitales. Por diversas razones los laboratorios de hospitales sobrevivieron porque la industria farmacéutica no fue capaz de dar respuesta a todas las necesidades de los pacientes, al suspender la fabricación por falta de rentabilidad de muchos productos.

Hay dos aspectos fundamentales que debemos considerar importantes para hacer un análisis detallado de las preparaciones magistrales:

1. Las causas por las que éstas deben ser elaboradas en el hospital, y si éstas son realmente válidas.
 - Formulaciones en presentaciones comerciales disponibles sólo para adultos.
 - Intolerancia a ciertos excipientes (colorantes, conservadores, etc.) en pacientes diabéticos, alérgicos o con determinadas enfermedades metabólicas.
 - Nuevas metodologías de tratamiento en pacientes con internación hospitalaria o domiciliaria que requieren formas orales, nutrición parenteral, analgesia controlada o mezclas intravenosas (antibióticos, citostáticos, etc.).
 - Pacientes con sondas nasogástricas ó gastrostomías.
2. Los inconvenientes que se deben superar para lograr una preparación que tenga garantía de calidad, condiciones de seguridad y pueda ser reproducible a través del tiempo, dentro de los cuales se requiere del cumplimiento de ciertas normas de buena práctica para su correcta preparación y considerar atentamente factores importantes para su formulación, como ser:
 - Propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas del principio activo y excipientes.
 - Incompatibilidades.
 - Envases.
 - Técnica requerida.
 - Potencia, calidad y pureza de los principios activos y excipientes.
 - Asignación de la estabilidad de la formulación (fecha de vencimiento).
 - Forma de administración.

En pediatría es pertinente comentar que para la formulación de estos preparados, con el objeto de lograr la mejor adherencia a los tratamientos, se deben estudiar los gustos y tendencias de los pacientes, y de esta manera lograr la mayor aceptación de estos productos elaborados artesanalmente.

En marzo de 2007 se elaboró una encuesta cuyos resultados fueron publicados en el documento: Position Paper Paediatric Age Categories to be Used in Differentiating Between Listing on a Model Essential Medicines List for Children (WHO) Listado de medicamentos esenciales en pediatría (OMS). Se ha podido cuantificar la relación entre las preferencias de los pacientes pediátricos del hospital y sus edades. Se elaboraron varios criterios de aceptabilidad de los mismos y se observaron entre otros los siguientes resultados:

- Más de un 66% de los pacientes prefieren las formulaciones líquidas, independientemente de la franja etárea en la que se encuentren.
- Las formulaciones líquidas son elegidas incluso en casi el 50% de pacientes con más de 12 años.

- El gusto a frutilla (o frutales en general), es mucho más aceptado que cualquier otro gusto, incluyendo la vainilla, que se ubica en el segundo lugar con valores muy bajos.
- La forma farmacéutica jarabe, es aceptada por todas las franjas etáreas, más que los comprimidos pequeños ubicados en segundo lugar.
- Son muy poco aceptadas las cápsulas y las formas farmacéuticas de comprimidos grandes.

En el país son muy pocos los Servicios de Farmacia que disponen de infraestructura y medios tecnológicos para desarrollar y producir distintas fórmulas, sobre todo en lo referente a distintas formas farmacéuticas. El sector de farmacotécnica de la Farmacia del Hospital Garrahan produce más de 100 fórmulas, para uso interno del hospital, y son los productos de mayor salida por la ventanilla de farmacia de pacientes autorizados a retirar medicación. Por otro lado este laboratorio, asesora en forma continua a farmacias elaboradoras de todo el país que acercan sus preguntas a este centro.

*Dr. Eduardo Lagomarsino
Farm. Graciela Calle*