

Propuesta de ampliación del FN

El Grupo Nacional de Formulación (GNF), con el objetivo de actualizar el Formulario Nacional, ha propuesto a la AEMPS añadir a la monografía algunas de las fórmulas más prescritas y, consecuentemente, más formuladas en las farmacias españolas.

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos ha apoyado activamente dicha iniciativa, solicitando la participación de todos los CIM de los Colegios de Farmacéuticos Españoles. En estos momentos el GNF, en colaboración con la Asociación de Distribuidores de Sustancias (ADS), las Asociaciones de Formulistas (Aprofarm y AEFF) y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, está trabajando en la fase inicial del proyecto que consiste en la recopilación de fórmulas propuestas para esta ampliación.

Para llevar a cabo esta compilación, se tuvo en cuenta los criterios establecidos por el Consejo General:

- Que no estén incluidas actualmente en el Formulario Nacional.
- Que su uso sea clínicamente muy relevante y dispongan de una amplia experiencia de uso.
- Que estén correctamente documentadas tanto técnica como clínicamente, incluyendo eficiencia y seguridad, con una pertinente y moderna bibliografía.
- Que carezcan de alternativas de medicamentos actuales de origen industrial, salvo que estos se encuentren actualmente en situación de desabastecimiento.

De todas las fórmulas presentadas, el GNF seleccionará 10 o 15 que considere más idóneas y las presentará a la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para su inclusión en el Formulario Nacional.

El próximo día 12 de noviembre el GNF se reunirá en Madrid para llevar a cabo la puesta en común de las opiniones de todos los colaboradores y dar seguimiento al proyecto.

Ante la innegable necesidad que tienen las empresas actualmente de estar presentes en un medio con tantas posibilidades como Internet, Acofarma está inmersa en un proceso de reestructuración de su página web con el objetivo de convertirla en una herramienta de trabajo a disposición de nuestros clientes y proveedores, una forma de mantener una comunicación abierta y directa con ellos que nos haga más conscientes de sus necesidades.

Esto hace imprescindible la presencia de Acofarma en las redes sociales como forma de complementar y reforzar esta política de comunicación. Ya nos encontramos activamente en Facebook, Twitter y YouTube, y próximamente estaremos en LinkedIn, siempre con toda la actualidad del sector químico y farmacéutico.



Cosmetovigilancia

Con este comunicado Acofarma desea poder ayudar a las farmacias que formulan y comercializan productos cosméticos en el cumplimiento de la legislación vigente, facilitar su trabajo y mantenerlas informadas de cualquier cambio legislativo.

Tal como ha publicado la Agencia Española del Medicamento en su último comunicado del día 5/10/12 Referencia: COS, 06/2012 con título: GARANTÍAS SANITARIAS DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS, cualquier empresa que sea responsable de productos cosméticos debe realizar Cosmetovigilancia. Por lo tanto eso incluye a las oficinas de farmacia que comercializan un producto o línea de productos cosméticos elaborados en la misma.

“Cosmetovigilancia: Las empresas responsables deben registrar y evaluar los efectos no deseados relacionados con el uso de sus cosméticos que le sean comunicados. Cuando una empresa detecte que estos efectos o bien un problema de calidad de los productos puedan perjudicar gravemente la salud de los consumidores debe realizar una notificación a las autoridades con el fin de que se adopten las medidas de protección de la salud adecuadas, sin perjuicio de las que lleve a cabo por sí misma a los efectos de eliminar o reducir en lo posible el riesgo para la salud. Los profesionales que utilizan los productos y los consumidores también notifican voluntariamente a las autoridades casos de efectos no deseados producidos por cosméticos. La AEMPS recepciona, registra y evalúa las notificaciones sobre casos de efectos no deseados procedentes de empresas, profesionales o consumidores, adoptando, si existe un riesgo, las medidas de protección de la salud necesarias para evitar la repetición de dichos efectos o reducir sus consecuencias.”

A partir de la aparición del nuevo modo de comunicación de cosméticos al Portal Europeo y en base al RD 1223/2009, se debe realizar la comunicación de efectos adversos (Cosmetovigilancia) al Sistema Internacional Europeo de Cosmetovigilancia.

Desde Acofarma queremos informar a los farmacéuticos formulistas de dicha normativa y de cómo se debe proceder cuando se detecta una situación de efectos adversos (*serious undesirable effects* (SUE))

para un cosmético que se elabora en la farmacia y se pone al mercado con la marca de dicha farmacia.

Anexo a este boletín enviamos los 3 formularios que se deben tener en las farmacias para la comunicación. En todos los casos hemos mantenido el formato en el que se ha de realizar la comunicación ya que es el Formulario Unificado Europeo (Cosmetics Product Safety Report (CPSR)), y dicha comunicación debe realizarse a través del Portal de Comunicación, en este formato y en inglés.

Acofarma recomienda que las farmacias guarden estos archivos como anexos al Plan de Cosmetovigilancia que tienen, generando una nueva versión del mismo o realizando uno en el que los incluya.

La comunicación de los efectos no deseados (SUE) se ha de realizar a través de un formulario específico (formulario A) para las farmacias.

La Regulación Europea define “efecto no deseado” o “efecto adverso” (SUE) aquellas “reacciones no esperadas o deseadas sobre la salud humana atribuibles a la utilización normal o razonable de un producto cosmético”.

Las “reacciones adversas graves” son aquellas “reacciones adversas que provocan incapacidad funcional, temporal o permanente, discapacidad, hospitalización, anomalías congénitas o riesgo inmediato para la vida, o incluso la muerte”.

Teniendo en cuenta la definición de SUE, la palabra “grave” no es sinónimo de “severa”. “Severa” se emplea para describir la intensidad (severidad) del efecto, y se puede clasificar como “leve/moderado o grave”. El término “gravedad” se emplea para describir el resultado del efecto sobre el paciente.

Definidos estos términos, la Reglamentación Cosmética Europea exige la notificación, por parte de los responsables de la puesta en el mercado de un cosmético o por los distribuidores en los países, de todas las reacciones adversas graves que se derivan de la aplicación de un cosmético o que se puede sospechar que puedan estar asociadas a su uso. Al final de este artículo se describe el árbol de

decisión recomendado por las Autoridades Europeas para la comunicación de dichas reacciones. El acto de notificar una SUE no implica a la farmacia la admisión de la responsabilidad por el uso del producto y sus consecuencias.

Para que esta comunicación pueda realizarse existen 3 formularios:

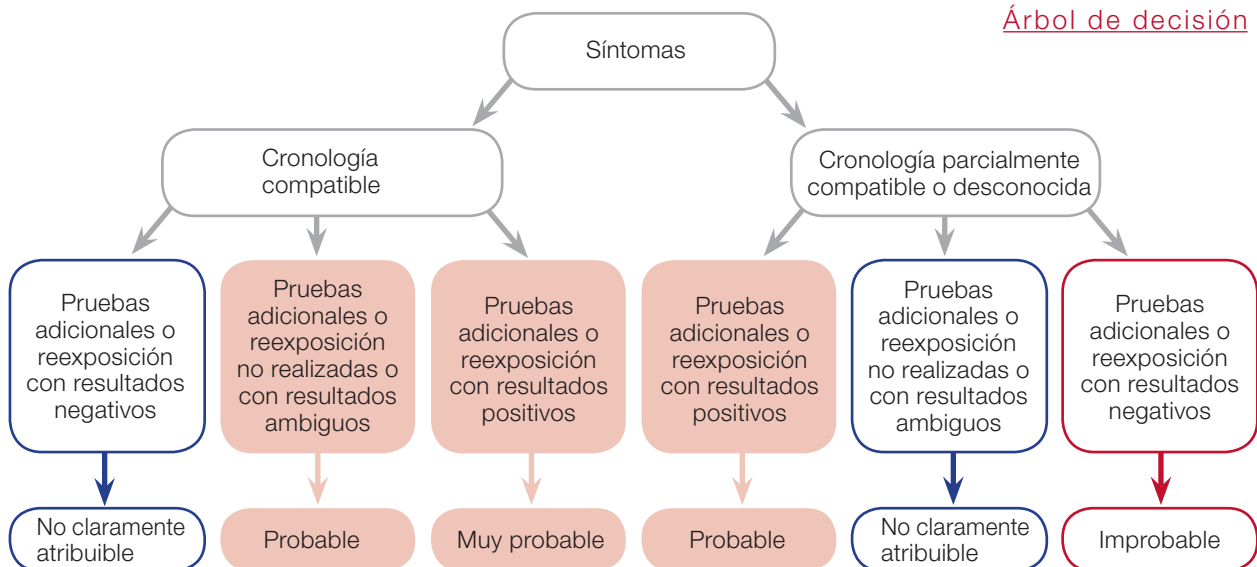
Formulario A: Es el formulario que deben emplear los responsables de la puesta en el mercado (farmacias o empresas) y los distribuidores para comunicar el SUE.

Formulario B: Este formulario lo cumplimenta la Autoridad Competente del país que recibe la SUE, y junto con el Formulario A forman el resumen del efecto. Este formulario se emplea cuando una Autoridad comunica un SUE y solicita al responsable de la puesta en el mercado más información sobre el cosmético. Se emplea principalmente cuando hay distribuidores en los distintos países y se desea solicitar al titular del producto información, o bien cuando el efecto adverso tiene lugar en otro país con un producto comprado en España.

Formulario C: Se destina a que un médico o profesional de la salud pueda comunicar un SUE de modo directo. También pueden emplear este formulario los usuarios que desean comunicar un SUE a las Autoridades Competentes.

Por otro lado, en los documentos adjuntos queda definido cómo se rellena cada uno de los formularios descritos (si no dispone de esos documentos, puede solicitarlos al departamento técnico de Acofarma). Una vez comunicado el SUE, y tras la evaluación del mismo, el Responsable de la puesta en el Mercado (en este caso la farmacia) podrá realizar acciones correctivas. Las medidas tomadas deberán ser proporcionales a la naturaleza o frecuencia del SUE y pueden estar sujetas a la evaluación de riesgos llevada a cabo por las Autoridades Competentes. Estas medidas podrían incluir cambio en las instrucciones de uso, etiquetado, advertencias, cambios en la fórmula o la retirada del producto, o sea cualquier acción necesaria para proteger la salud del usuario final. Si el SUE requiere la realización de medidas correctivas estas deben comunicarse a las Autoridades competentes para que puedan ser transmitidas a todos los países miembros de la Unión.

Árbol de decisión



Síntomas: si el síntoma no es sugerente (no sugiere efecto del producto), el nivel final de la relación causal decrece un escalón (de *muy probable* a *probable*, de *probable* a *no claramente atribuible*, de *no claramente atribuible* a *improbable*).

Cronología compatible: el tiempo entre el uso del producto y la aparición de los síntomas, así como entre la suspensión del uso y la desaparición de los síntomas, que es plausible desde un punto de vista médico y que puede ser razonablemente anticipado para este tipo de producto y sus efectos indeseados. Si la cronología no es compatible, la relación causal queda excluida.

FM en desabastecimientos

Una de las contrariedades con las que las Oficinas y Servicios de Farmacia nos topamos es el creciente desabastecimiento de especialidades farmacéuticas. Problema que no solo afecta a los farmacéuticos que no pueden realizar la dispensación, salvo que exista otra especialidad que posibilite una sustitución. También dificulta la labor de los médicos que las prescriben y perjudica sobre todo a los pacientes. Cada vez con mayor asiduidad la palabra paciente se convierte en un adjetivo, en vez de ser simplemente un sustantivo.

Cuando la Administración competente, en este caso la AEMPS, notifica un episodio de desabastecimiento, prácticamente nunca propone como alternativa la elaboración de una Fórmula Magistral para salvar la situación de vacío creada. En sus comunicados propone acudir a los Servicios de Medicamentos extranjeros, cambiar el tratamiento, restringir las indicaciones de uso, prohibir las exportaciones, o no plantea opciones, pero entre sus propuestas la Formulación Magistral no se menciona.

No es mi propósito que esta exposición sea una denuncia, sino una reflexión para todos. Creo en la buena fe de quien redacta estos avisos y en su intención de comunicar las alternativas que considera mejores para los pacientes. Más bien propongo que nos cuestionemos.

¿Por qué la elaboración de una Fórmula Magistral no está entre las soluciones consideradas? Esta opción evita cambios de tratamiento de resultado impredecible e incumplimientos terapéuticos. ¿Puede ser porque haya aún compañeros que no tengan confianza en el buen hacer del farmacéutico formulista o en la calidad del medicamento elaborado en un Servicio u Oficina de Farmacia? Es cierto que al medicamento individualizado no se le exige un control de calidad tan riguroso como al medicamento fabricado industrialmente pero, ¿no tiene que cumplir de todos modos unas exigencias mínimas legalmente establecidas? ¿O acaso se trata "simplemente" de un desconocimiento de esta alternativa o de alguna interpretación legal que la dificulte?

Considero importante que conozcamos las causas y que, desde las asociaciones y corporaciones profesionales, nos esforcemos en aclararlas. De esta manera ganaríamos todos. Los pacientes, que tendrían una solución más fácil. Nuestra Administración, que daría más alternativas al administrado y ahorraría costes. Y los formulistas, que veríamos potenciada y sobre todo reconocida una actividad para la que nos hemos formado y que desarrollamos en el marco de unos requisitos de calidad reglamentados.

José Antonio Sánchez-Brunete

Doctor en Farmacia
Especialista FIR en Farmacia Industrial y Galénica

Agenda

Conferencia: Formulación magistral en patologías dermatológicas pediátricas

Con la finalidad de dar a conocer las fórmulas para el tratamiento de las patologías pediátricas, sus características, dosis de los principios activos, particularidades y modus operandi, el COFM y Acofarma organizan dos sesiones formativas. En esta primera sesión se abordará la atopia, la dermatitis seborreica, la acné, la rosácea, la costra láctea y la dermatitis del pañal. Todas las fórmulas propuestas son fórmulas recetadas de modo habitual por pediatras o por dermatólogos pediatras, de amplio uso y contrastada eficacia.

La conferencia será impartida por Carmen Bau, directora técnica de Acofarma.

Fecha: 15 de noviembre

Horario: de 14:30h a 16:30h

Lugar: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid - **Madrid**

Para más información:
formacion@cofm.es

todos los productos
químicos,
toda la calidad
farmacéutica

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Acofarma distribución, S.A.
Pol. Sta. Margarita. C/ Llobregat, 20
08223 Terrassa - Barcelona
Atención al cliente 902 36 22 03
info@acofarma.com
www.acofarma.com