



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA

“DISEÑO DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GINECO OBSTETRICO PEDIATRICO DE NUEVA AURORA “LUZ ELENA ARISMENDI” EN LA CIUDAD DE QUITO”

Trabajo de Titulación

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTOR: JONATHAN RAFAEL REA QUINTANILLA

DIRECTOR: BQF. VALERIA RODRÍGUEZ VINUEZA MSc.

RIOBAMBA – ECUADOR

2019

© 2019, Jonathan Rafael Rea Quintanilla

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor

Yo, Jonathan Rafael Rea Quintanilla, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación; El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo

.

Riobamba, 13 Diciembre, 2019



Jonathan Rafael Rea Quintanilla

172265096-5

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal de Trabajo de Titulación certifica que: El trabajo de investigación: “**DISEÑO DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA “LUZ ELENA ARISMENDI” EN LA CIUDAD DE QUITO**”, de responsabilidad del señor Jonathan Rafael Rea Quintanilla, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal de Trabajo de Titulación quedando autorizada su presentación.

NOMBRE	FIRMA	FECHA
Dra. Verónica Cando Brito PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2019-12-13
Bqf. Valeria Rodríguez Vinuesa M.Sc DIRECTORA DE TRABAJO DE TITULACIÓN		2019-12-13
Dra. Adriana Rincón Alarcón, PhD MIEMBRO DEL TRIBUNAL		2019-12-13

DEDICATORIA

A Dios por ser mi guía durante toda mi vida, permitiéndome tomar las mejores decisiones.

A mis padres Rafael y Carolina quienes han hecho de mi quien soy forjándome con valores durante toda mi vida.

A mi abuelita Fanny quien ha sido la mujer más importante en mi vida y se volvió un pilar fundamental en mi formación además de brindarme su amor incondicional.

A mi tío Rommy quien desde mi infancia fue mi ejemplo a seguir y a superar, que ahora me cuida y guía desde el cielo.

Jonathan

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por guiarme, brindarme salud y fortaleza durante mi vida estudiantil y así haberme permitido cumplir este sueño tan importante para mí.

A mis padres Rafael y Carolina por darme la confianza y siempre creer en mí, por brindarme su apoyo incondicional para que este sueño se haga realidad.

A mi abuelita Fanny por ser mi segunda madre, que con su sabiduría, amor y su apoyo incondicional, espero nunca defraudarle y que siempre este muy orgullosa de su nieto consentido.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo y a mis docentes de la Escuela de Bioquímica y Farmacia por brindarme sus vastos conocimientos y así poder forjarme como un buen profesional.

Al Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora “Luz Elena Arismendi” por abrirme las puertas para realizar mi trabajo de investigación. Además extendiendo mi agradecimiento a la Dra. Carolina Silva Subdirectora del área de farmacia, que con sus conocimientos, apoyo y carisma me brindó sus consejos y ayuda para ejecutar mi proyecto de titulación.

A la BQF. Valeria Rodríguez por su gran paciencia, su ayuda y sus consejos brindados para culminar mi trabajo de investigación.

A la Dra. Adriana Rincón por ser una excelente docente y persona, por su ayuda brindada para finalizar este trabajo de investigación.

Un agradecimiento especial a Cristina Calderón mi amiga y compañera, que estuvo en buenos y malos momentos, brindándome su apoyo incondicional, para que siga a delante en mis estudios y ámbitos personales, llenándome de recuerdos y experiencias que permanecerán conmigo durante toda mi vida.

Mi gratitud a mis amigos Huilmar, Santiago, Jessica y Evelyn, que con sus ocurrencias, consejos y apoyos morales, hicieron mi vida politécnica uno de los mejores recuerdos que llevare conmigo siempre.

A todos muchas gracias y que Dios les bendiga a cada uno de ellos.

Jonathan

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xi
ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS	xii
ÍNDICE DE ANEXOS	xiii
RESUMEN.....	xiv
SUMARY/ABSTRACT	xv
INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	3

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL	4
1.1. Antecedentes	4
<i>1.1.1. Antecedentes Internacionales</i>	<i>4</i>
<i>1.1.2. Antecedentes Nacionales</i>	<i>5</i>
1.2. Bases teóricas.....	7
<i>1.2.1. Farmacia hospitalaria.....</i>	<i>7</i>
<i>1.2.2. Farmacotecnia e Unidad de Farmacotecnia.....</i>	<i>7</i>
<i>1.2.3. Superficies Recomendadas en el área de Farmacotecnia</i>	<i>8</i>
<i>1.2.4. Área de Farmacotecnia de Formulaciones Magistrales No Estériles.....</i>	<i>9</i>
<i>1.2.5. Formulación Magistral.....</i>	<i>9</i>
<i>1.2.6. Fórmula Magistral Tipificada</i>	<i>10</i>
<i>1.2.7. Preparado oficinal.....</i>	<i>10</i>
<i>1.2.8. Elaboración de Formulaciones Magistrales</i>	<i>11</i>
<i>1.2.8.1. Normas de Procedimiento para la elaboración de fórmulas magistrales</i>	<i>12</i>
<i>1.2.8.2. Verificaciones previas a la elaboración</i>	<i>13</i>
<i>1.2.9. Instalaciones.....</i>	<i>13</i>
<i>1.2.10. Estructura del área de farmacotecnia de formulaciones no estériles</i>	<i>14</i>
<i>1.2.10.1. Área de Oficina</i>	<i>14</i>
<i>1.2.10.2. Vestidor</i>	<i>15</i>
<i>1.2.10.3. Área de recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento.....</i>	<i>15</i>
<i>1.2.10.4. Área de pesado.....</i>	<i>15</i>
<i>1.2.10.5. Área de elaboración, envasado y etiquetado</i>	<i>15</i>

1.2.10.6.	Área de secado.....	16
1.2.10.7.	Área de análisis y control de medicamentos.....	16
1.2.11.	Equipos y Materiales.....	16
1.2.12.	Formas Farmacéuticas No Estériles.....	17
1.2.13.	Control de formas farmacéuticas no estériles.....	18
1.2.13.1.	Matriz de riesgos para preparaciones no estériles.....	20
1.2.14.	Materias Primas.....	22
1.2.14.1.	Recepción y cuarentena de las materias primas.....	22
1.2.14.2.	Almacenamiento de las materias primas.....	23
1.2.14.3.	Material de Acondicionamiento.....	23
1.2.15.	Envasado.....	24
1.2.16.	Personal.....	24
1.2.16.1.	Higiene y Vestimenta del Personal.....	26
1.2.16.2.	Seguridad del Personal.....	26
1.2.17.	Documentación.....	26
1.3.	BASES CONCEPTUALES.....	27

CAPÍTULO II

2.	MARCO METODOLÓGICO.....	28
2.1.	Localización de estudio.....	28
2.2.	Tipo y diseño de la investigación.....	28
2.3.	Población de estudio.....	28
2.4.	Tamaño de muestra.....	28
2.5.	Técnicas de recolección de datos.....	29

CAPÍTULO III

3.	MARCO DE RESULTADOS, ANALISIS Y DISCUSIÓN.....	32
3.1.	Establecimiento de la línea base.....	32
3.2.	Diseño del área de Farmacotecnia.....	40
3.2.1.	Área de oficina.....	43
3.2.2.	Áreas destinadas para las formulaciones.....	43
3.2.3.	Vestidor, ducha y lavabo.....	45
3.2.4.	Equipos y materiales mínimos necesarios para el área de farmacotecnia para le HGONA.....	45
3.3.	Elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados.....	46

CONCLUSIONES.....	47
RECOMENDACIONES.....	48
GLOSARIO	
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2:	Superficies para el área de Farmacotecnia	8
Tabla 2-2:	Datos mínimos de una ficha de control	19
Tabla 3-2:	Datos mínimos de una etiqueta.....	20
Tabla 4-2:	Matriz de riesgo para preparaciones no estériles.....	21
Tabla 5-3:	Tabulación de perfiles farmacoterapéuticos del área de neonatología y pediatría.	33
Tabla 6-3:	Tabulación de prescripciones de fórmulas magistrales y oficinales registradas en neonatología y pediatría durante el periodo abril-junio 2018.	34
Tabla 7-3:	Resultados de la ficha de observación aplicada al espacio designado.....	37
Tabla 8-3:	Tabulación de los resultados del cumplimiento de los requerimientos para la ficha de observación.....	39
Tabla 9-3:	Lista de utillaje mínimo para el área de farmacotecnia para el HGONA	46
Tabla 10-3:	Procedimientos Operativos Estandarizados para cada proceso general que se llevará a cabo en el área de farmacotecnia.....	46

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-2:	Distribución del área de Farmacotecnia.....	8
Figura 2-2:	Organización en un área de Farmacotecnia.	14
Figura 3-2:	Técnica para la higiene de manos con agua y jabón	25
Figura 4-2.	Diagrama de flujo de estimación de perfiles farmacoterapéuticos.....	30
Figura 5-3:	Diseño del área para formulaciones magistrales. (Analizado por las autoridades de la institución).....	41
Figura 6-3:	Área de oficina.....	43
Figura 7-3:	Área para la elaboración de fórmulas magistrales para líquidos orales y cremas.	44
Figura 8-3:	Área para elaboración de formulaciones magistrales 3 (sólidos orales).	44
Figura 9-3:	Entrada, vestidor, ducha y lavabo.	45

ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

Fotografía 1-3: Zona actual de Farmacia donde se implementará el diseño del área de farmacotecnia.....	40
---	----

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: Autorización del proyecto de investigación.

ANEXO B: Formatos de encuestas dirigidas al personal de Enfermería, Médicos tratantes y Bioquímicos Farmacéuticos

ANEXO C: Consentimiento para la aplicación de las encuesta.

ANEXO D: Ficha de observación dirigida al área previamente señalada

ANEXO E: Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's)

RESUMEN

El objetivo de esta investigación fue diseñar el área de farmacotecnia para el servicio de farmacia del Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico “Luz Elena Arismendi” en la ciudad de Quito. Este diseño resultó a partir de la elaboración de una línea base sobre la necesidad de implementar un área de farmacotecnia para formulaciones magistrales y oficinales, por lo que se aplicaron encuestas al personal médico, de enfermería y de farmacia, también se revisaron los perfiles farmacoterapéuticos de los servicios de neonatología y pediatría durante el periodo abril-junio 2018, donde fue necesario la caracterización de las formulaciones magistrales y oficinales con mayor demanda en éstos servicios, además se establecieron los requerimientos mínimos necesarios para la implementación de ésta área a través de una ficha de observación, en base a los parámetros establecidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Con los resultados obtenidos se evidenció que de la población encuestada, el 69,77% conoce a que se refiere el término de preparaciones “magistrales no estériles” y mediante la ficha de observación se identificó que el espacio físico señalado cumple con los parámetros necesarios de infraestructura y cuenta con el talento humano requerido, con ésta evaluación se diseñó un plano del área, dentro de la cual se encuentra delimitada cada zona, de acuerdo al espacio designado por las autoridades del hospital y en función a éste se redactaron los Procedimientos Operativos Estándar que serán necesarios para esta área, con esta investigación se logró diseñar con fundamentos científicos una área de farmacotecnia que permitirá cubrir varias necesidades de los pacientes mejorando su atención y seguridad. Se recomienda a las autoridades del HGONA implementar el área de farmacotecnia efectuando las acciones necesarias para poner en marcha la propuesta descrita en este proyecto de investigación.

PALABRAS CLAVE

<FARMACIA>, <FARMACOTECNIA>, <SERVICIO DE FARMACIA>, <FORMULACIÓN MAGISTRAL>, <PEDIATRÍA>, <NEONATOLOGÍA>, <PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR >.



SUMMARY

The objective of this research was to design the area of pharma technology for the pharmacy service of the Luz Elena Arismendi Pediatric Obstetrics Gynecological Hospital in Quito city. This design resulted from the elaboration of a baseline on the need to implement a pharma technology area for master and office formulations so that surveys were applied to medical, nursing, and pharmacy personnel. The pharmacotherapeutic profiles of Neonatology and Pediatrics services during the period April-June 2018, were necessary to characterize the master and office formulations with the highest demand in these services in addition to the minimum requirements necessary for the implementation of this area through a file of observation based on the parameters established by the Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) and by Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). With the results obtained was evidenced that of the surveyed population, 69.77% know what the term "non-sterile master preparations" refers to and through the observation sheet, it was identified that the indicated physical space complies with the necessary parameters of infrastructure and has the required human talent, through this evaluation a plan of the area was designed, within which each zone is delimited, according to the space designated by the hospital authorities and according to this the Standard Operating Procedures were drafted that will be necessary for this area, with this research it was possible to design a pharma technology area with scientific foundations that will allow covering several needs of the patients improving their care and safety. The HGONA authorities are recommended to implement the area of pharma technology by taking the necessary actions to fulfill the proposal described in this research project.

KEYWORDS <PHARMACY>, <PHARMA TECHNOLOGY>, <PHARMACY SERVICE>, <MAGISTRAL FORMULATION>, <PEDIATRY>, <NEONATOLOGY>, <STANDARD OPERATING PROCEDURE>.



INTRODUCCIÓN

El servicio de farmacia hospitalaria está encargado de la adquisición, almacenamiento elaboración, dispensación y control del uso racional de los medicamentos, utilizados en pacientes hospitalizados y ambulatorios, siempre buscando manera posible de resolver las necesidades farmacoterapéuticas de cada paciente. Sin embargo, en algunos de los casos éstas necesidades no son solventadas con medicamentos que la industria farmacéutica pone a nuestro alcance, por lo que se requiere individualizar y elaborar formulaciones magistrales según los requerimientos determinados de cada paciente.

Al hablar de fórmulas magistrales es hablar de la historia del medicamento, ya que desde el origen de la humanidad la formulación magistral ha estado presente, debido a que el hombre fabricaba sus propios remedios a base de plantas para curar las distintas dolencias (Gamiz and Leyva, 2005, pp. 2–3). A pesar de los avances logrados en este ámbito, la formulación magistral se encuentra limitada debido a que la industria farmacéutica comercializa fármacos en gran volumen para la mayoría de las patologías, por razones económicas y de mercado, sin tomar en cuenta particularidades de los pacientes (Puerto, 2015, p. 1)

La farmacotecnia es una actividad técnica con vocación clínica, que aporta gran valor añadido a la labor del Bioquímico Farmacéutico, en áreas donde se necesita la individualización de la farmacoterapia para que sea el medicamento el que se adapte al paciente y no al contrario (Bazan et al., 2014, p.6).

A nivel internacional la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), incentiva el diseño e implementación de áreas de farmacotecnia por medio de sus boletines informativos e investigaciones, ya que en ellos mencionan parámetros generales y específicos para la elaboración de fórmulas magistrales, también cuenta con ciertas características de infraestructura y materiales empleados en estas zonas (Arias et al., 2014, p.467).

En Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) ha establecido una guía de Buenas Prácticas de Farmacia para elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales respaldan la creación de áreas para la elaboración de medicamentos y la implementación de estrategias dentro del servicio de farmacia que faciliten y permitan el acceso a los medicamentos preparados bajo la denominación de “fórmulas magistrales” u “formulas oficinales” (Ministerio de Salud Pública, 2013, p.4).

La población que se beneficiará de la implementación del área de farmacotecnia es neonatal y pediátrica siendo los más vulnerables debido a que estos pacientes tienen una respuesta fisiológica diferente a la de adultos además que existe poca evidencia científica en temas de seguridad y

eficacia de varios medicamentos, por ello las autoridades europeas decidieron tomar medidas precisas y asignar recursos para estimular el desarrollo de medicamentos para niños mediante la realización de ensayos clínicos en estos pacientes (Martínez et al., 2012, p.31).

El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB-, vigente en el Ecuador dispone un amplio número de medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones, sin embargo la población neonatal y pediátrica requieren tratamiento en función de las características del paciente, el mercado nacional e internacional es muy reducido en la comercialización de medicamentos con presentaciones y concentraciones neonatales, es allí donde nace la necesidad de implementar una área de farmacotecnia en la Institución.

El Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora (HGONA), cuenta con un servicio de farmacia con funciones como dispensación de medicamentos, elaboración de nutrición parenteral y otros. La creación del área para la elaboración de formas farmacéuticas no estériles ofrece varios beneficios que permitirán una mayor disponibilidad al momento de la elección de medicamentos por parte del prescriptor, la garantía de medicamentos elaborados bajo normas de buenas prácticas de fabricación por el profesional especializado, teniendo en consideración que tanto pacientes hospitalizados como ambulatorios requieren la administración de medicamentos que en algunas circunstancias la institución de salud no abastece. Todo esto buscando siempre solventar las necesidades farmacéutica de los pacientes asegurando elevados niveles de calidad, seguridad y eficacia, adecuando así a su mejor terapia farmacológica (Fernández, 2014, p.8).

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo General:

Diseñar el área de farmacotecnia para el servicio de farmacia del Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico “Luz Elena Arismendi”, Quito.

Objetivos Específicos:

- Generar una línea base para determinar las necesidades del diseño e implementación del área de farmacotecnia dentro del servicio de farmacia del hospital.
- Delimitar el área de farmacotecnia dentro del servicio de farmacia, específicamente para formulaciones magistrales y oficinales, determinando espacio físico y los recursos necesarios.
- Elaborar Procedimientos Operativos Estándar (POE's) para cada proceso general que se llevará a cabo en el área de farmacotecnia.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1. Antecedentes

1.1.1. *Antecedentes Internacionales*

En el estudio titulado “Farmacotecnia: formas farmacéuticas no estériles”, que tuvo como objetivo plantear los aspectos más importantes que relación la organización, dotación del material, y procedimientos que se llevan a cabo para la elaboración de formas de dosificación con metodologías complejas o que presentan dificultades a nivel de hospital, al igual se comentó los problemas que surgen con la necesidad de mantener la calidad y técnicas de control, para su posible aplicación industrial, todo esto por medio de la Tecnología Farmacéutica, se planteó la elaboración de formulaciones normalizadas donde para cada formulación se elabora una metodología que incluía una ficha de control desde la materia prima, se realizó una revisión de todas los controles que deberían someterse las formulaciones magistrales no estériles, como son control en materia prima, instalaciones, dotación material , personal, aseguramiento de la calidad, entre otros (Arias et al., 2014).

En el Servicio Web, de la SEFH, se presenta la noticia “SEFH: hasta 168 formulaciones para dar respuesta a 115 enfermedades raras”, cuyo objetivo es presentar la importancia que cumple el grupo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en sus siglas SEFH, presento su seguimiento por medio de bases de datos que presentan preparaciones para enfermedades raras, donde se menciona que existen alrededor de 168 fórmulas magistrales para 115 patologías minoritarias, en esto se basó el estudio, incluyendo a trece hospitales, que se supondría abarca toda la red española, obteniendo como resultado que en un solo año se pasó de abarcar nueve hospitales a trece, de 80 enfermedades a 115 enfermedades y de 70 fórmulas magistrales a 168, en efecto este crecimiento permite que los pacientes tengan la posibilidad de acceder a nuevos tratamientos, sobre todo aquellos que presentan enfermedades con una incidencia baja, donde la investigación es escasa y los fármacos igual, estableciendo una importancia fundamental en la investigación dentro de las formulaciones magistrales (Redacción Médica, 2018).

En el boletín informativo “Farmacotecnia”, emitido por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria cuyo objetivo fue proporcionar una guía de buenas prácticas para la preparación de

los medicamentos, relaciono la situación actual con la pasada, se recalca que para años como el 2011 o 2012 las normativas de implementación de estas áreas no se encontraban armonizadas, y que para ahora las normativas y guías aprobadas, solo abarca elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, mas no incluye lo que son preparaciones estériles o preparación a partir de medicamentos comercializados, su metodología se basó en publicar esta guía con nueve capítulos, que incluya aspectos del personal, instalaciones, equipos, documentación, preparación, entre otros, junto con seis anexos específicos para cada área de actividad y el riesgo para las preparaciones sean estériles o no estériles. Teniendo como resultado un excelente guía donde destaca como obtener calidad, seguridad y eficacia (SEFH, 2014).

1.1.2. Antecedentes Nacionales

En Ecuador en el mes de junio 2017 se emitió la primera versión que refiere el anexo 3: GUIA EXTERNA- BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA PARA ELABORACION Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES, proporcionada como una herramienta que contiene los criterios de calidad, infraestructura, personal, materiales, equipos, etc.; para una adecuada elaboración de preparaciones magistrales y oficinales. Por ello para éste estudio se tomó como referencia la presente normativa y la regulación de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), la cual establece que el servicio de Farmacia al ser el responsable de la disponibilidad de medicamentos dentro de una institución de salud. (ARCSA, 2017)

En la tesis de grado “Elaboración de una guía para el desarrollo del área de farmacotecnia en el servicio de farmacia del Hospital Provincial General Docente de Riobamba” tuvo como objetivo elaborar una guía para poder desarrollar un área de Farmacotecnia dentro de la Farmacia de HPGDR, se analizaron datos que surgen del área de farmacotecnia que son formulación magistral y muestras intravenosas, la población de estudio estuvo formada por el servicio de farmacia, encargados del fraccionamiento de dosis en el Hospital la selección de la muestras se basó en adjuntar servicios por las necesidades de mezclas intravenosas, nutrición parenteral o formulaciones magistrales en las diferentes especialidades del Hospital, este es un muestreo no probabilístico. Esta guía surge evaluando las condiciones de preparación, observación directa, realizando entrevistas al personal responsable y recolectando datos. Se determinó así que los espacios eran inadecuados para la formulación de productos no estériles, sin cumplir las normativas, expuestos a contaminación cruzada y a deficientes manipulaciones, carentes de los equipos necesarios y sin protocolos preestablecidos, con estos resultados se creó la guía que proporciona información de las diversas formulaciones y de las necesidades del hospital, fomentando como el farmacéutico participa en la atención primaria de salud, por medio de la

preparación de formulaciones farmacéuticas personalizadas para cada paciente, mejorando así su calidad de vida (Portilla y Rincón, 2016).

En el proyecto de investigación, “Diseño del área de farmacotecnia para fórmulas magistrales no estériles en el servicio de farmacia del hospital andino de la ciudad de Riobamba.”, se planteó como objetivo diseñar una área de farmacotecnia para formulaciones magistrales no estériles en el área de farmacia de dicho hospital, su estudio fue de tipo no experimental, la selección de su población se basó en estudiar la infraestructura, el personal y las características que poseían los materiales y equipos, optando así por el servicio de farmacia y enfermería que se encontraba en hospitalización, la técnica se basó en encuestas y la observación, obteniendo como resultado principal que el lugar donde se llevaban a cabo estas formulaciones era un espacio inadecuado y sin el equipamiento necesario, por lo tanto la calidad, seguridad y eficacia de los productos no estériles preparados en esta área, no estaban garantizados. Al igual se estableció que el personal del hospital no poseía la suficiente información sobre las áreas de farmacotecnia siendo un factor muy influenciado, así pues se diseñó el área con todos los factores que debe poseer al igual que protocolos según las necesidades del hospital y la normativa de Buenas Prácticas de Elaboración de Formulaciones no Estériles, consiguiendo así plantear fundamentos de carácter científico que permita que el área de farmacotecnia se mantenga a largo plazo, y que el Bioquímico Farmacéutico responda por las necesidades de este. (Solís, 2018)

A pesar de los grandes cambios que se ha experimentado en los últimos años en el ámbito y en el modo de elaboración de las formas farmacéuticas, el área de farmacotecnia seguirá siendo una parte fundamental del Servicio de Farmacia de un hospital. Debido a que en la actualidad el Hospital Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora (HGONA), es un hospital especializado en pacientes neonatos y pediátricos, cuya cartera de servicios demanda una área de farmacotecnia en el servicio de farmacia para cubrir el importante objetivo de proporcionar, en cualquier momento y con independencia de las disponibilidades del mercado, formas de dosificación adecuadas a las necesidades específicas del hospital, o de determinados pacientes, manteniendo un nivel de calidad apropiado. Hoy en día, el desarrollo de la Tecnología Farmacéutica y el rigor creciente en cuanto a requerimientos de calidad, ha tenido como consecuencia que la razón de ser de esta sección se circunscriba esencialmente a la preparación de fórmulas no disponibles en el comercio y a la manipulación, en condiciones que garanticen su correcta utilización (Ventimilla, 2018)

1.2. Bases teóricas

1.2.1. Farmacia hospitalaria

La farmacia hospitalaria, tiene como objetivo brindar a la población, un servicio que pueda satisfacer las necesidades farmacoterapéuticas que poseen, esto por medio de la selección adquisición, preparación, control, adecuada dispensación, información acerca de los medicamentos y en si otras actividades que conllevan el tener una adecuada utilización de los medicamentos y productos sanitarios, para el beneficio de aquellos pacientes que zona tendidos en el hospital (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2015a, p.30).

Al ser este servicio el encargado de la disposición de los medicamentos, se encuentra enfocado en mejorar la calidad de vida de estos pacientes, y esto lo se lleva cabo con los lineamientos de los servicios farmacéuticos que se enfocan en la atención de salud primaria, es fundamental la implementación de sistemas que permitan apoyar las necesidades terapéuticas de los pacientes.

1.2.2. Farmacotecnia e Unidad de Farmacotecnia

La preparación y elaboración de medicamentos se asume como una actividad que ha ido evolucionando en función de los años, gracias al positivo avance de la industria farmacéutica la personalización de dosis en la terapia farmacéutica ha sido restringida, por lo que en el hospital, la farmacotecnia cumple una función importante dirigida por el servicio de farmacia (Vazquez y Prieto, 2017, p.1).

La farmacotecnia se dirige al estudio de las manipulaciones que se deben aplicar a diversas materias primas, para que tomen formas adecuadas, y así puedan ser aplicadas a un paciente de acuerdo a dosis e indicaciones prescritas por un médico, que garanticen en uso correcto de éstas (Vazquez y Prieto, 2017, p.1).

La unidad de Farmacotecnia, se basa en elaborar y controlar los preparados no estériles, que llegaran a satisfacer las necesidades terapéuticas de los pacientes del hospital sea ambulatorios u hospitalizados, independientemente del instante o las necesidades de la industria farmacéutica (Molero y Acosta, 2010, p.16).

Las características del área de farmacotecnia, depende de las necesidades del hospital, tanto de las instalaciones y materiales que se requieren dependerán del de formulaciones que se van a emplear. De una forma general se presentan las preparaciones que la unidad de farmacotecnia de un hospital lleva a cabo las cuales incluye: Fórmulas Magistrales, Formulas Normalizadas, Re-ensado de medicamentos, Terapia Intravenosa. Incluye mezclas intravenosas y nutrición parenteral y Nutrición Enteral Fórmulas Magistrales, Formulas Normalizadas, Re-ensado de

medicamentos, Terapia Intravenosa. Incluye mezclas intravenosas y nutrición parenteral y Nutrición Enteral (Molero y Acosta, 2010, pp.16-17)

1.2.3. Superficies Recomendadas en el área de Farmacotecnia

Las dimensiones que tendrá el área de farmacotecnia es directamente proporcional al número de camas del hospital, las superficies de trabajo que serán utilizadas que deberá adaptar a las preparaciones que van a elaborar y al tamaño de Servicio de Farmacia, según la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria en el libro de Farmacia Hospitalaria, recomienda lo siguiente: (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2014b, p.6)

Tabla 1-2: Superficies para el área de Farmacotecnia

Área	Número de camas de hospital		
	250	600	1000
Farmacotecnia	20 m ²	30 m ²	45 m ²
Análisis y Control	15 m ²	25 m ²	25 m ²
Zona Estéril	8 m ²	10 m ²	15 m ²

Fuente: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2014

Realizado por: Rea, Jonathan, 2019

En el grafico 1 se puede observar cómo se puede encontrar distribuida el área de farmacotecnia, establecida por Molero y Acosta, en donde insinúan todas las subáreas que podría esta contener.



Figura 1-2: Distribución del área de Farmacotecnia

Fuente: Molero y Acosta, 2002

1.2.4. Área de Farmacotecnia de Formulaciones Magistrales No Estériles

Esta área deberá disponer de zonas de trabajo con encimeras. Estanterías, armarios, y todos los utensilios necesarios como son balanzas, agitadores magnéticos, estufa, refrigerados, pH-metro, varios materiales de vidrio, entre otros. Aquí es donde se llevarán a cabo operaciones de elaboración, acondicionamientos, etiquetado y sobre todo el control de la forma farmacéuticas a realizarse ya que las normas de esterilidad no son necesarias en este tipo de preparaciones (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2014b, p.9).

Se considera que esta zona se relaciona con las funciones del servicio de farmacia, y las superficies en total que posea, como ya fue mencionado el lugar que se seleccione y las dimensiones del mismo dependerán de las formas farmacéuticas que se van a preparar, así como el número, peso o volumen de las mismas. Las condiciones de infraestructura de esta área se encontrarán en perfecto estado, así como techo, suelo y paredes lisas y excluidas de grietas u otros daños físicos, con el fin de proporcionar una zona libre de agentes que afecten la calidad de los productos a elaborar, como insectos y animales, al igual su infraestructura deberá facilitar la limpieza del área.

1.2.5. Formulación Magistral

Se define como fórmula magistral (FM) a aquellos medicamentos que son destinados a un paciente de forma individual e independiente, siendo preparado por el farmacéutico o a su vez bajo su mando, con el fin de satisfacer la prescripción facultativa de forma detallada de las sustancias medicinales que se incluyen según varias normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, y posterior será dispensado por el servicio de farmacia junto con la adecuada información al paciente (Fernández, 2014, p.10).

Las formulaciones magistrales serán empleadas en casos donde no exista el medicamento de forma industrial, o a su vez su formulación no se ajuste a las necesidades del paciente, por factores como la dosis, forma farmacéutica, excipientes o las condiciones en las que deben ser utilizadas, al igual se usara para soluciones situaciones donde medicamentos que eran fabricados industrialmente fueron retirados, y cuando se requiera individualizar un tratamiento en diferentes áreas como son pediatría, dermatología, geriatría, oftalmología, dolor oncológico, cuidados paliativos, entre otros (CGCOF, 2017, p.6).

Se establecen requisitos que deben cumplir las formulaciones magistrales:

- Deben ser preparados con compuestos de acción e indicación que sean reconocidos legalmente.

- Si no tiene los medios, se puede pedir a entidades legales acreditadas por la autoridad sanitaria competente que contribuya con la realización de una o varias fases de la fabricación y control de las formulaciones magistrales.
- Se toman en cuenta las normas de correcta elaboración y control de calidad.
- Las formulaciones magistrales deben siempre estar acompañadas del nombre del farmacéutico que es responsable de esta, junto con la información correcta para su identificación, conservación y utilización (Fernández, 2014, p.10).

Los diferentes tipos de formulaciones magistrales que se destinan son productos para las diferentes especialidades con respecto a las necesidades del paciente, al igual se toma en cuenta las enfermedades y patologías, principalmente se emplean cremas, geles, ungüentos, lociones, suspensiones, jarabes, soluciones, capsulas, shampoo, entre otros (Solís, 2018, p.10).

Las FM proporcionan varias ventajas entre las que destacan:

- Establecer una terapia farmacéutica personalizada, con seguridad y eficacia.
- Conseguir un acceso a asociaciones de fármacos que en la industria no se encuentran disponibles.
- Preparar medicamentos que poseen características de dosificación especial, que no se encuentran disponibles en el mercado farmacéutico.
- Poseer insumos no disponibles en el mercado de acuerdo con el paciente y su patología.
- El costo de estos es de carácter accesible, es decir al alcance del usuario.

1.2.6. Fórmula Magistral Tipificada

La fórmula magistral tipificada (FMT) es aquella formulación magistral que será recogida dentro del Formulario Nacional, por lo que conlleva a su uso frecuente y utilidad. Por ejemplo, sustancias como gotas óticas de ácido acético, jarabe de ipecacuana (Fernández, 2014, p.10).

1.2.7. Preparado oficial

El preparado oficial (PO), es aquel medicamento que es preparado por un farmacéutico, o bajo su supervisión, con la posterior dispensación en el servicio de farmacia, pero será enumerado y descrito en el formulario nacional (FN), con el objetivo de ser entregado directamente a los pacientes que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico (Fernández, 2014, p.10).

Los preparados oficinales deben cumplir los siguientes requisitos:

- Deben tener la correcta numeración y estar descritos en el formulario nacional.

- Cumplir con las normas establecidas por la Farmacopea.
- Estrictamente deben ser preparados por un farmacéutico o bajo su dirección, siempre y cuando sea garantizado por el farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico del cual hay sido dispensado.
- Estos deberán estar presentados y ser dispensados bajo principio activo (p.a.) o, en su defecto por medio de una denominación común o científica, que puede estar expresada en el formulario nacional, nunca se lo presentara como una marca comercial.
- Los PO deben estar junto del nombre del responsable farmacéutico que lo haya preparado, y con la información necesario que le dé características de correcta identificación, conservación y utilización. (Fernández, 2014, p.10).

1.2.8. Elaboración de Formulaciones Magistrales

Como una norma general en la preparación y elaboración de formulaciones magistrales, se debe tener una solicitud avalada por una petición que debe estar escrita y firmada por el médico que la solicite, hay que tener en cuenta que si la formulación magistral contiene algún psicotrópico o estupefaciente, debe estar acompañada de la prescripción de acuerdo con las normas específicas de cada país (Herrero de Tejada, 2016, p.8).

La elaboración debe llevarse a acabo siempre con los procedimientos ya descritos en Farmacopeas Oficiales, formularios nacionales o detallados si no existen, con la ayuda de técnicas generales detalladas en procedimientos operativos que han sido descritos de un modo donde se asegure la reproducibilidad de cada formulación. La preparación debe ser de forma continua, no se debe elaborar por una misma persona en forma simultánea y en la misma área, garantizando la carencia de contaminación cruzada. (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.10)

De manera concreta de definen las siguientes etapas para la elaboración de FM o PO:

1. Recaptar la solicitud por parte del médico.
2. Verificar datos de la solicitud.
3. Buscar ficha de elaboración, y materiales que usaran en la elaboración.
4. Seleccionar y comprobar materias primas y otras sustancias medicamentosas que serán empleadas.
5. Llevar a cabo pesaje de materias primas
 - a. Comprobar limpieza de la balanza
 - b. Llevar a cabo proceso de equilibrado y tarado.
 - c. Proceso que o realiza el farmacéutico o bajo su vigilancia, al usar sustancias toxicas o con una elevada actividad farmacológica, se verificara la pesada.

6. Se elabora la fórmula:
 - a. Se llevan a cabo los pasos establecidos en la ficha de elaboración
 - b. Al desarrollar cada lote de un producto se siguen procedimientos que ya han sido establecidos, evitando incidentes o solucionando anomalías, y si es el caso se notifica cualquiera de estas al farmacéutico responsable.
 - c. Se cumplirá la hoja de elaboración y se registraran en el libro recetario.
7. Envasado, se elegirá el material de acondicionamiento apto en función de la estabilidad del producto, así como también posología, demostrando siempre que posee normas de higiene ya establecidas para su uso.
8. Etiquetado, evitando errores o confusiones, y comprobando los datos que conllevan en la etiqueta.
9. Control del producto terminado:
 - a. Se acepta o se rechaza el producto elaborado, cayendo la responsabilidad sobre el farmacéutico responsable.
 - b. Se emplean controles mínimos de las características organolépticas
 - c. De ser necesario, se emplean controles analíticos, con dirección del farmacéutico y protocolos ya establecidos.
 - d. En aquellos procedimientos normalizados deberá estar protocolizada las situaciones en caso de productos “no conformes”, que deben tener un tratamiento diferente a los protocolos que han sido aceptados.
10. Limpieza y orden del material y utillaje previamente utilizado
11. Comprobar la fórmula enviada hacia donde ha sido solicitada, o a su vez el almacenamiento adecuado.
12. El proceso de elaboración y control del producto terminado será supervisado y firmado por el farmacéutico responsable (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2014b, pp.4-5).

1.2.8.1. Normas de Procedimiento para la elaboración de fórmulas magistrales

- Recepción de la receta, prescripción solicitud médica.
- Revisión de que el contenido de la receta este completo comprobar su legitimidad.
- Identificar el utillaje y material que se va a utilizar en la elaboración.
- Identificar y comprobar las materias primas que serán utilizadas.
- Operación llevada a cabo por el farmacéutico o bajo su control.
- Detallar datos que identifiquen a la fórmula magistral y al paciente de forma legible en la etiqueta (Solís, 2018, p.40).

1.2.8.2. Verificaciones previas a la elaboración

- Se debe tomar en cuenta que las áreas en las que se llevaran a cabo los procesos de elaboración estén limpias y en las condiciones óptimas, libre de productos, materiales o documentos que no incluyan la preparación del producto.
- Respetar las condiciones ambientales establecidas para cada una de las preparaciones.
- En el área de trabajo deberán estar disponibles, los documentos, equipos, materiales y materias primas necesarias.
- Todas las materias primas deberán tener la correcta rotulación, junto con los plazos de validez vigentes, sin que hayan excedido la fecha de caducidad o re análisis. La asignación de materias primas y material de acondicionamiento de un proceso de elaboración se deberán realizar según a las primeras caducidades primeras salidas.
- Los equipos a utilizarse deberán estar en perfecto estado de funcionamiento y limpieza, verificando la calibración y calificación de los equipos utilizados en medición y análisis. Con una atención especial en las balanzas (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.30).

1.2.9. Instalaciones

Si se requiere una adecuada elaboración de PM y PO la infraestructura física adecuada permitirá un mejor desempeño, con acceso restringido, áreas delimitadas, secciones adecuadamente señalizadas. Con independencia de las requerimientos técnicos y regulatorios aplicables, las condiciones sanitarias y ambientales de estas áreas de den ser adecuadas, como lo es con un control de temperatura, humedad, ventilación, iluminación y flujo de material y personal (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.13).

Para las instalaciones y ubicaciones tanto de instrumentos y materiales, es fundamental considerar la capacidad esperable de funcionamiento, que se basa en el tipo, cantidad y forma farmacéutica que se va a elaborar (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.13).

El espacio destinado debe tener la capacidad de evitar el mayor desorden posible, errores y contaminación en el proceso de fabricación, donde puede sugerirse convenientes espacios específicos de elaboración, acondicionamiento, etiquetado, control y documentación (Arias et al., 2014, p.475).

Se establecen así algunas zonas que el área de farmacotecnia debería poseer:

- Existirá una zona de trabajo suficiente, específicamente de material liso e impermeable, con la capacidad de que sea fácil de limpiar y desinfectar, inerte de colores o sustancias agresivas.
- Se tendrá una pila de agua fría y caliente, que deberá ser de material liso y muy resistente, junto con un sifón anti retorno.
- Un área para poder colocar recipientes y otros materiales que requieran limpieza.
- Mesón con espacio para las balanzas que garantice el correcto pesado, asegurando que esté libre de vibraciones.
- Espacios destinados a la lecturas y redacción de la documentación
- Armarios y estanterías para colocar las formulaciones, protegidas de la luz y el polvo.
- Refrigerador con control de la temperatura, donde sea posible la conservación de productos termolábiles, ya sean materia prima, producto a granel o producto terminado (Arias et al., 2014, p.475).

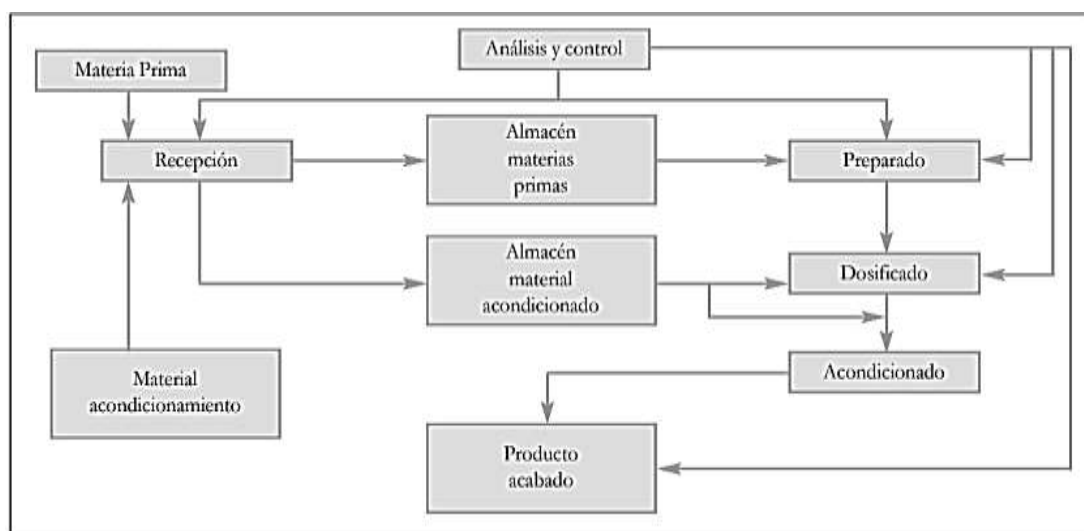


Figura 2-2: Organización en un área de Farmacotecnia.

Fuente: Arias et al., 2014

1.2.10. Estructura del área de farmacotecnia de formulaciones no estériles

1.2.10.1. Área de Oficina

Esta zona es exclusiva para poder evaluar prescripciones y establecer un sitio de consultar de referencias bibliográficas, al igual para lectura o para poder redactar documentos (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.13).

1.2.10.2. Vestidor

Esta zona está destinada a que el personal pueda colocarse su bata o uniforme requerido, en lo posible de la existencia de esta zona debe existir armarios o anaqueles que permitan guardar objetos personales del personal, manteniendo así distancia de cualquier ropa de calle. (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.13).

1.2.10.3. Área de recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento

Esta zona está destinada para poder recibir materias primas y material de acondicionamiento en dependencia del área que se tomara en cuenta para la elaboración, pues se deberá identificar esta área, contando igual con las restricciones de ingreso, cuarentena y material rechazado. Para el área de almacenamiento, debe ser exclusivo para personal del establecimiento, debe poseer una fácil limpieza, con los muebles adecuados, y con cuidado de mantener todo este material lejos del suelo, garantizado todo tipo de protección del polvo y la luz (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.14).

1.2.10.4. Área de pesado

Esta área debe estar libre de cualquier tipo de vibraciones a la que pueda estar sometida, y con el espacio suficiente para el correcto pesaje y colocación de balanzas. Su zona debe estar libre de corrientes de aire, en lo posible se debe adicionar a esta zona un sistema de aspiración de polvos, evitando contaminación cruzada. Sus superficies deben ser de carácter liso y libre de grietas, lo que proporciona una fácil limpieza y permeabilidad (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.14).

1.2.10.5. Área de elaboración, envasado y etiquetado

La zona de elaboración será exclusiva para su objetivo, muy independiente de las otras áreas, se distribuirá en función a las formulaciones destinadas a preparar, sin realizar actividades que puedan proporcionar algún tipo de contaminación comprometiendo la calidad del producto, su restricción será restringida para personal que no tenga una función en esta área, un punto importante es que esta área no podrá ser utilizada como paso para otras áreas, ya sea como la de pasada u oficina (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.15).

Tanto el área de elaboración, envasado y etiquetado, debe contar con la iluminación adecuada, con las instalaciones eléctricas ocultas y la ventilación requerida, se manifiesta que el área de elaboración debe mantener una temperatura entre 18° a 25° C o a su vez contar con las condiciones

específicas de los productos a elaborar, los equipos de complementación de esta área deben ser adecuados para medir la temperatura y humedad relativa, con la calibración correspondiente (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.15).

1.2.10.6. Área de secado

La importancia de esta área es la puesta que el lavado del material se realizará con agua potable caliente o fría, que deberá venir de lavaderos de acero inoxidable y un drenaje con sifón sin retorno, esta rea debe estar siguiente al rea de elaboración, esta área estar formada de zonas que permitan colocar el material sucio y otra para el material limpio, con el espacio suficiente para su objetivo, y en lo posible esta zona contara con un horno de secado exclusivo para el material. . (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.16).

1.2.10.7. Área de análisis y control de medicamentos

El área mencionada debe poseer un lugar muy cercano al área de preparación o elaboración, tanto que al mismo tiempo debe ser independiente de la superficie, lo que disminuirá los errores y confusiones dentro del área de preparación, el material y utillaje que se posea será compartido en las zonas dependiendo de las necesidades, el objetivo de establecer esta área es garantizar la calidad de las formulaciones que serán preparadas (Molero y Acosta, 2010, p.16).

Las funciones de esta área se basan en analizar y controlar la materia prima que será utilizada para la preparación y elaboración de fórmulas magistrales y normalizadas que llega al servicio de farmacia, y el realizar controles de calidad de todo lo que está destinado a fabricarse en esa área, previa a su dispensación o almacenamiento (Molero y Acosta, 2010, p.17).

1.2.11. Equipos y Materiales

Los equipos tendrán que tener características adecuadas tanto en su diseño y tienen que ser instalados según el uso que se destina, no debe interferir con la preparación a elaborar. Los equipos utilizados no deberán contener productos para funcionamiento o su mantenimiento como lubricantes y tintas que puedan contaminar los productos (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.18).

Deberán cumplir las siguientes especificaciones

- Deben ser fácilmente lavables y estar ubicados en sitios limpios y secos.
- Se les debe realizar mediciones, pesaje y controles para proporcionar la precisión requerida.

- Las balanzas deben tener un lugar sin corrientes de aire en mesas totalmente individuales y sin vibraciones.
- Se debe tener un registro de los equipos utilizados tanto en la elaboración y control de fórmulas magistrales, considerando: Identificación del equipo, marca, modulo, número de serie y descripción.
- Los equipos que están en estado defectuoso serán removidos de las áreas de trabajo.

1.2.12. Formas Farmacéuticas No Estériles

Se denominan formas farmacéuticas no estériles a aquellos preparados que permiten la presencia de una carga bacteriana en cuanto sea una cantidad limitada, según la Farmacopea, principalmente son administrados vía oral y según Palomino, 2013 menciona que se los puede encontrar en diversas formas farmacéuticas: (Palomino, 2013, p.2)

- a) Sólidos: Grageas, Tabletas, Cápsulas y Polvos
- b) Semi-sólidos: Cremas, Ungüentos, Supositorios y Óvulos
- c) Líquidos: Jarabes, Suspensiones

Grageas: Son tabletas que están constituidas por una cubierta de azúcar con el fin de mejorar el sabor y proteger el principio activo que tienen a oxidarse con el aire (INVIMA, 2015, p.4).

Tabletas: Son formas sólidas que poseen drogas con o sin diluyentes, existen una variedad de tabletas de acuerdo al proceso de manufactura que se lleve a cabo como son tabletas comprimidas y tabletas moldeadas (INVIMA, 2015, p.10).

Cápsulas: Se consideran como cuerpos huecos obtenidos a través del moldeamiento, son elásticos, con el fin de facilitar la ingestión del medicamento, y generalmente poseen una dosis única de principio activo (INVIMA, 2015, p.1).

Polvos: Se consideran mezclas de principios activos secos en los que se adicionen o no coadyuvantes formados por partículas sólidas, donde las partículas individuales son de diferente tamaño y peso. La partícula individual hace referencia a la unidad elemental del polvo, y su forma depende del procedimiento empleado para su preparación. Pueden ser polvos orales o tópicos (INVIMA, 2015, p.4).

Cremas: Se consideran a las cremas como emulsiones líquidas viscosas de carácter semisólido ya sea aceite en agua o agua en aceite. Las cremas farmacéuticas se consideran bases lavables con agua (INVIMA, 2015, p.3).

Ungüentos: Estas preparaciones semisólidas pueden aplicarse directamente sobre el cuerpo, poseen una composición que le da la característica que se ablanden, al ser aplicadas. Su principal

función es actuar como protectores y emolientes para la piel, pero pueden ser usadas como vehículos para aplicar otras sustancias medicinales tópicas. Se puede considerar su uso en ojos y párpados (INVIMA, 2015, p.11).

Supositorios: Son formas farmacéuticas sólidas que poseen un peso y forma diverso, su inserción puede ser recta, vaginal o uretral. Posterior a su inserción estos se ablandan, se funden y se dispersan en la cavidad (INVIMA, 2015, p.9).

Soluciones orales: Es una mezcla química y homogénea de dos o más sustancias, en farmacia comúnmente se utilizan soluciones líquidas en las que el disolvente es líquido u el soluto sólido o líquido. El agua para su preparación será siempre bidestilada. Su conservación es en la nevera, si se trata de un jarabe, está constituido por una solución acuosa casi saturada de sacarosa (un 64% de peso) y de consistencia muy viscosa (Herrero de Tejada, 2016, p.9).

Suspensiones: Son sistemas dispersos heterogéneos formados por una fase dispersa o interna sólida en una líquida conocida como fase continua o externa. Se caracterizan por que las partículas de la fase dispersa presentan un tamaño mayor a 0.1. Su aspecto es turbio, y tienen a ser inestables, por lo que separan en dos fases (Herrero de Tejada, 2016, p.9).

1.2.13. Control de formas farmacéuticas no estériles

El hospital al disponer dentro de su servicio de farmacia un espacio autorizado para la elaboración de formulaciones magistrales se debe llevar a cabo un control, con la debida documentación con el fin de garantizar que las especificaciones de la preparación son cumplidas, por lo tanto se establece lo siguiente:

- a. Cumplir procedimientos escritos, validados y que ya fueron definidos, siguiendo igual las especificaciones de materias primas y productos terminados.
- b. El uso de equipos calibrados con intervalos ya establecidos.
- c. El servicio de farmacia que disponga de un área de formulaciones magistrales, contara con las instalaciones correctas y equipos adecuados para llevar a cabo los ensayos de control de calidad.
- d. Disponer de los registros con el objetivo de proporcionar trazabilidad en la preparación y que los procedimientos elaborados se los haya planteado de forma adecuada.
- e. Garantizar tanto que los reactivos y soluciones estándares que fueron preparadas posean la etiqueta adecuada y válidas de uso (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.34).

Para el área destinada al control de calidad como mínimo debe cumplir lo siguiente:

- a. Especificaciones de materias primas y de los productos terminados.
- b. Tener métodos de análisis y registros.
- c. Boletines y certificados de análisis.
- d. Validación de procedimientos registrados
- e. Procedimientos y registros destinados a la calibración de equipos.
- f. Normas de referencia y Farmacopeas necesarias (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.34).

El objetivo del farmacéutico es evaluar los resultados obtenidos en el control para poder aprobar o rechazar las formulaciones magistrales y oficinales, cuando la prelación terminada ya sea liberada el farmacéutico debe firmarlo y colocarle la fecha.

Como principales objetivos en farmacéutico se deberá plantear:

- a. Fomentar en las personas que participan en los procesos de elaboración y control de las formulaciones un alto grado de responsabilidad.
- b. Seguir de forma ordenada el proceso de elaboración de cada fórmula magistral.
- c. Minimizar riesgo de desviaciones de la calidad del producto.
- d. Reconocer como es el origen y características de forma concreta de los preparados magistrales (Arias et al., 2014, p.468).

De manera general se presentan los datos que debe contener una ficha de control y los datos mínimos que debe contener una etiqueta.

Tabla 2-2: Datos mínimos de una ficha de control

Datos mínimos de una ficha de control
Número de registro de control interno
Nombre de la materia prima
Número de lote
Proveedor
Cantidad de materia prima
Fecha de caducidad
Técnica utilizada
Descripción de métodos analíticos
Resultados obtenidos
Confirmación de aceptación o rechazo, farmacéutico responsable.

Fuente: Arias et al., 2014

Realizado por: Rea, Jonathan, 2019

Tabla 3-2: Datos mínimos de una etiqueta

Datos mínimos de una etiqueta
Denominación del preparado
Dosis
Cantidad que se preparo
Vía de administración
Conservación
Fecha de elaboración y su caducidad
Número de lote
Nombre y edad del paciente
Nombre de farmacéutico responsable.

Fuente: Arias et al., 2014

Realizado por: Rea, Jonathan, 2019

1.2.13.1. *Matriz de riesgos para preparaciones no estériles.*

Siempre se debe ser cauteloso antes de la preparación de un medicamento por primera vez, donde el servicio de farmacia de un hospital planteara una evaluación correcta frente a riesgos con el objetivo de establecer un nivel al sistema de calidad que será aplicado. La evaluación mencionada debe contenerse en el expediente de información de producto de cada preparación, así en este anexo se adiciona un modelo de decisión conocido como matriz, para la evaluación de riesgos de las formulaciones no estériles que permitirá determinar cuál es el nivel de riesgo en las preparaciones. Estos criterios de decisión para la evaluación de riesgos se asocian en 6 grupos: (Casaus et al., 2014, p.51).

- Proceso de preparación.
- Vida de administración de esta preparación
- Perfil de seguridad del medicamento correspondiente.
- Cantidad en unidades de preparaciones.
- Distribución de la preparación.
- Vulnerabilidad del preparado que incluye: la conservación, estabilidad y acondicionamiento. Donde las sustancias que son más propensas a contaminación microbiológica son aquellas como nutrientes, como lípidos, aminoácidos, carbohidratos, péptidos, electrolitos, vitaminas o cualquier combinación entre estos.

Para la identificación de cada criterio de decisión se le asigna un factor alfabético con respecto a la graduación del riesgo, desde la “A” a la “D”, siendo esta la que se le asigna un mayor riesgo,

siendo aplicada para aquellas preparaciones que tengan una probabilidad de contaminación alta o a su vez se produzcan consecuencias por fallo en la preparación, graves para el paciente. Se establece que si en una preparación hay varias posibilidades en una misma categoría, se elegirá siempre la de mayor riesgo. Cuando hay combinación de resultados conlleva una fusión de los tres niveles de riesgo: alto, medio, y bajo. Dependiendo del nivel de riesgo que se obtiene se plantean que requisitos serán los necesarios para la preparación (Casaus et al., 2014, p.51).

Tabla 4-2: Matriz de riesgo para preparaciones no estériles

Proceso de preparación	
<ul style="list-style-type: none"> - Dilución o a su vez re dispersión de medicamentos sólidos que permitirán una posterior dosificación parcial o como multidosis. - Aquellas preparaciones que necesiten dispositivos y operaciones especiales en su preparación o administración. - Aquellas preparaciones que soliciten cálculos complejos junto con conversión de unidades (mg-mmol, mg-%) para determinar dosis y concentración. - Dilución o a su vez reconstitución de preparaciones líquidas extemporáneas con el uso de diferentes diluyentes o volúmenes no presentes en ficha técnica/prospecto o bibliografía - Mezclas que incluyan más de 2 medicamentos en solución, suspensión o emulsión sin datos que demuestren estabilidad. Proceso en la preparación unitaria con una duración de más de 20 minutos. 	C
<ul style="list-style-type: none"> - Dilución o a su vez re dispersión de medicamentos sólidos que tendrán administración extemporánea en forma líquida no indicada en las instrucciones del prospecto o en la ficha técnica siempre que se administre todo el contenido. Uso total. - Preparaciones con cálculos sencillos. - Proceso de preparación unitaria con una duración entre 5 y 20 minutos. 	B
<ul style="list-style-type: none"> - Dilución o a su vez reconstitución sencilla de preparaciones líquidas extemporáneas o en multidosis presentes en ficha técnica/prospecto con dispositivos o con indicación del volumen fijo de reconstitución (vasos, frascos, jeringas orales, enemas) y junto con la concentración conocida. - Preparaciones sin necesidad de cálculos. - Proceso de preparación unitaria con duración de menos de 5 minutos 	A
Vía de administración de la preparación	
<ul style="list-style-type: none"> - Mucosas internas, vía vaginal o intranasal. 	C
<ul style="list-style-type: none"> - Vía oral, bucal, sublingual o rectal. Sondas u ostomías. 	B
<ul style="list-style-type: none"> - Vía tópica, transdérmica sobre superficie o piel intacta. 	A
Perfil de seguridad del medicamento	
<ul style="list-style-type: none"> - Potencialmente letales por causa de sobredosis. - Vesicantes, irritantes, corrosivos, con potencial mutagénico, carcinogénico o infeccioso. 	C
<ul style="list-style-type: none"> - En estrecho margen terapéutico. - Elevada incidencia de reacciones adversas en relación con la administración. Medicamentos de ensayo clínico o de especial control médico (opiáceos). 	B
<ul style="list-style-type: none"> - Demás (sin potencial de toxicidad, amplio margen terapéutico y incidencia baja de reacciones adversas relacionadas con la administración) 	A
Cantidad de unidades preparadas	
<ul style="list-style-type: none"> - Para más de 25 pacientes 	C
<ul style="list-style-type: none"> - Entre 25 y 2 pacientes 	B

- Para 1 paciente	A
Vulnerabilidad de la preparación	
- Sustancias con un alto riesgo de contaminación microbiológica que necesitan una manipulación en ambiente controlado para uso multidosis. - Formas farmacéuticas complejas que posean una liberación modificada.	D
- Medicamentos de alto riesgo de inestabilidad fisicoquímica, higroscópicos, riesgo de oxidación, riesgo de precipitado, agregación, degradación pH dependiente, solubilización dificultosa o lenta, coloraciones, separación de fases. - Sistemas inestables emulsiones y suspensiones a partir de sólidos que necesiten una validación galénica para aquellas poblaciones vulnerables. - Preparaciones en la que su información de estabilidad no está disponible.	C
- Preparados con bajo riesgo de contaminación en uso de multidosis. - Información sobre estabilidad y conservación publicada en estudios que son validados, ficha técnica o prospecto. Preparados con sensibilidad hacia la luz o temperatura.	B
- Preparaciones con bajo riesgo de contaminación de uso inmediato con estabilidad conocida uso total.	A
Distribución de la preparación	
- Uso exclusivo para otros hospitales	C
- Uso combinado para el hospital que lo prepara y para otros hospitales	B
- Uso exclusivo para el hospital que lo prepara	A

Fuente: (Casaus et al., 2014)

Realizado por: Rea, Jonathan, 2019

1.2.14. Materias Primas

La función de farmacéuticos asegurar que las materias primas a utilizarse garantizan inocuidad para la preparación de las formulaciones, las materias primas utilizadas deben cumplir con requisitos de la monografía de la Farmacopea vigente en el país, y si no existe en Farmacopeas de prestigio internacional (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.19).

1.2.14.1. Recepción y cuarentena de las materias primas

En la recepción de las materias primas se debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Verificar la integridad, aspecto y el etiquetado del material de acondicionamiento que la contiene.
- Verificar certificado de análisis
- Comprobar que la materia prima fue la solicitada (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.19).

Las materias primas deberán contenerse en sus envases originales siempre que sea posible, al no ser posible, se deben conservar los rótulos originales de estas materias primas para fines de

trazabilidad. El embalaje debe estar limpio y en condiciones adecuadas. (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.20).

El material de acondicionamiento original debe tener una etiqueta clara que estrictamente mencione:

- Identificación de la materia prima
- Pureza o concentración
- Cantidad
- Identificación del proveedor
- Número de lote
- Condiciones de almacenamiento
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad

La siguiente etapa es registra y poner en cuarentena, en un espacio específico para esto, hasta su aprobación o rechazo, este lugar debe estar separado y señalado con el fin de evitar confusiones, al igual el producto debe tener etiqueta de la etapa en la que se encuentra. (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.20).

1.2.14.2. Almacenamiento de las materias primas

El almacenamiento se lo debe establecer en dependencia de las condiciones ambientales que necesiten, asegurando la conservación físico química y microbiológica de éstas, al igual garantizando que se encuentre libre de contaminación (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.22).

1.2.14.3. Material de Acondicionamiento

El adquirir material de acondicionamiento primario debe recibir una atención similar a la de las materias primas, en cuanto a su recepción. Tanto el material de acondicionamiento primario y secundario debe ser registrado, donde se verificará su ingreso y será almacenado en un lugar que garantice su conservación. El material de acondicionamiento primario al estar en contacto directo con el medicamento, deber ser compatible con este y no modificar ninguna característica de su calidad. En preferencia, se deben emplear materiales de acondicionamiento que estén especificados en las Farmacopeas (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014, p.23).

Las funciones principales del material de acondicionamiento se basan en proteger a la fórmula garantizando su conservación, proporcionar la información necesaria la su utilización y evitar errores en cuanto a identificación del producto terminado.

1.2.15. Envasado

Los envases que serán utilizados deben cumplir varios requisitos entre los más importantes:

- No ceder sustancias al medicamento que contienen
- Proteger por completo al medicamento de agentes externos que puedan alterarlo como son la luz, humedad y microorganismos (Solís, 2018, p.19).

Los materiales usados para envases comúnmente son:

Vidrio: Le proporciona impermeabilidad a líquidos y gases, proporciona alta resistencia frente a humedad y temperatura, puede ser transparente o ámbar que lo protege de la luz, es inatacable por agentes físicos, químicos y biológico, y no interacciona totalmente con el producto. Sin embargo, se puede presentar dificultad en el transporte con posibilidad de ruptura (Solís, 2018, p.20).

Plástico: Los más utilizados son coluro de polivinilo PVC y polietileno PE, sus ventajas son que proporciona una gran resistencia, es ligero pueden ser oscuros que protegen de la luz y posee una gran flexibilidad, sin embargo es permeable a los gases y puede contener sustancias que afecten la estabilidad del medicamento (Solís, 2018, p.20).

1.2.16. Personal

Todo el personal que participa en la evaluación de la prescripción, elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales debe estar completamente calificación y tener la experiencia para las actividades que se le asignen. La elaboración y supervisión de la elaboración de formulaciones magistrales y oficinales es directamente responsabilidad del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico. Ya que el farmacéutico posee la responsabilidad de establecer las condiciones mínimas adecuadas que debe reunir el personal instalaciones, equipos, materiales y documentación para la prescripción, elaboración, control de calidad y dispensación, con el objetivo de vigilar todos los aspectos que directa o indirectamente influyen en la calidad de las formulaciones, entre los cuales se encuentran: (ARCOSA, 2017, p.5)

- Evaluar competencias del personal a su cargo, incluyendo funciones y responsabilidades, garantizando buenas prácticas de elaboración
- Garantizar calidad de materias primas y material de acondicionamiento que será utilizado en las formulaciones magistrales.
- Vigilar como se lleva a cabo el manejo de equipos.
- Evaluar la prescripción

El Bioquímico Farmacéutico debe promover y actualizar la información del personal que interviene en el proceso de elaboración y control de formulaciones magistrales en las siguientes actividades:

- Lavado de manos
- Desinfección y limpieza de superficies
- Como se manipulan antisépticos desinfectantes
- Buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales.
- Interpretación de documentación

El correcto lavado de manos es importante para evitar contaminación directa por lo que se establecen protocolo con directrices para esto, como lo presenta la guía de la OMS para el lavado de manos:

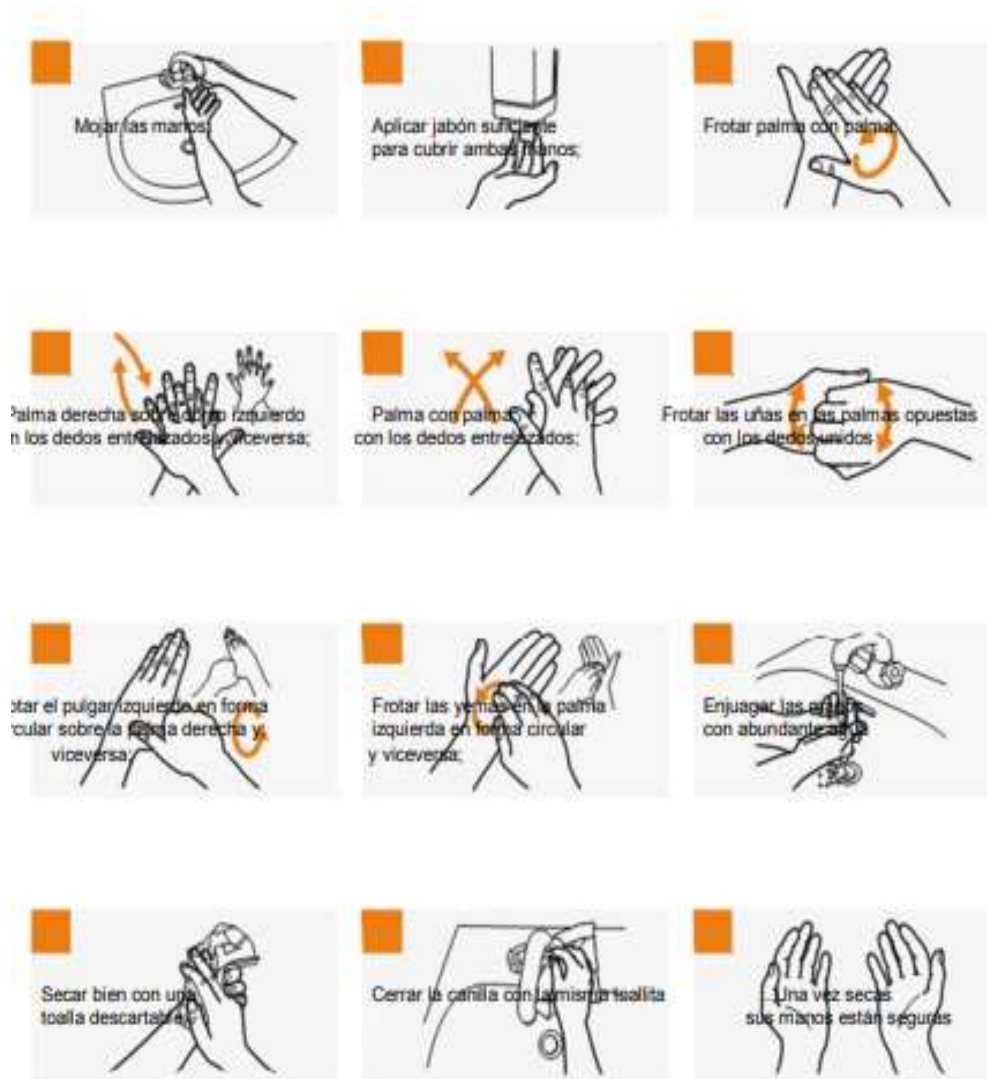


Figura 3-2: Técnica para la higiene de manos con agua y jabón

Fuente: (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2010)

1.2.16.1. Higiene y Vestimenta del Personal

La vestimenta en la zona de preparaciones no estériles debe incluir calzas, bata de material libre de partículas, gorro y mascarilla. Se debe asegurar una adecuada higiene de manos, uso de soluciones hidroalcohólicas y utilización guantes sin polvo para la preparación.

1.2.16.2. Seguridad del Personal

Todo el personal previamente mencionado, debe someterse a exámenes médicos una vez al año, y en caso de enfermedad infecciosa o lesiones abiertas en zonas expuestas del cuerpo, se debe comunicar la situación al responsable del área con el objetivo de tomar medidas preventivas

- El farmacéutico debe garantizar la información inicial requerida por el personal que formara parte en la fabricación de medicamentos y cualquier personal que pueda interferir en las actividades de esta preparación como es el personal de limpieza.
- El farmacéutico responsable debe acreditar el nivel de competitividad del personal que forma parte de este proceso.
- Se dispondrá procedimientos estrictos de vestimenta e higiene
- Puede existir contaminación de los productos por el personal se debe aplicar métodos adecuados para minimizar esto, si no es posible una protección adecuada el trabajo de ese individuo en el área será restringido.
- Garantizar una libre contaminación desde los productos hasta el personal, por lo que se prohíbe fumar, comer o beber en estas áreas (Piñeiro, 2015, p.341).

1.2.17. Documentación

La documentación constituye un sistema fundamental para certificar que los procesos y operaciones de elaboración, control y dispensación de preparaciones magistrales como oficinales se han realizado de forma adecuada, así evitar errores que pueden tener relación con la improvisación o falta de comunicación (ARCSA, 2017, p.4).

Toda la documentación incluirá aspectos generales, de formación del personal, de materias primas, de material de acondicionamiento y cualquiera que incluya elaboración y control de fórmulas magistrales, además todos los procesos y operaciones deben estar descritos en procedimientos operativos, instructivos y deben mantenerse registros de todas las actividades de cumplimiento de dichos procedimientos, escritos de forma precisa, clara y deben estar actualizados, aprobados y firmados por el responsable técnico del área de farmacotecnia (ARCSA, 2017, p.4).

1.3. BASES CONCEPTUALES

Se refiere a Formulación Magistral como aquel medicamento que será destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico o bajo su cautela, con el fin de cumplir una prescripción facultativa detallada junto con los principios activos que se requieren, siguiendo normas de correcta elaboración y control de calidad, para la posterior dispensación y contara con las respectivas indicaciones (Tarno, 2011).

La fórmula magistral tipificada es aquella fórmula magistral que se recoge del Formulario Nacional, por razón de la frecuencia de su uso y su utilidad. Y el preparado oficinal se entiende por aquel medicamento que persigue las correctas normas de elaboración y control de calidad pre establecido, que siguen las normas de preparación por un farmacéutico bajo su dirección, dispensado el servicio de farmacia de un hospital el cual su entrega está destinada directamente a los enfermos del servicio de farmacia (Tarno, 2011).

Se entiende como fórmula oficinal al medicamento preparado y dispensación directa, descrito en los textos oficiales, elaborado por un farmacéutico, según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecida (ARCSA, 2017, p.3).

Se hace referencia como Formulario Nacional a aquel documento que contendrá las fórmulas magistrales, fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales que son reconocidos como medicamentos, incluyendo sus categorías, indicaciones y diferentes materias primas que participan en la composición o preparación, al igual incluye las normas para su correcta preparación y control (Tarno, 2011).

La materia prima es toda sustancia que posee una calidad definida y es empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, sin incluir los materiales de acondicionamiento y a su vez estos son cualquier material, excluyendo el material impreso, empleado en el envasado del producto farmacéutico, sin incluir el envase exterior que se usa para su transporte, se consideran primarios cuando están en contacto directo con el producto y secundarios cuando no, a su vez todas las operaciones, donde se incluye el llenado y etiquetado, a las que se somete el producto a granel para poder convertirse en producto terminad se denomina acondicionamiento.

El termino validación galénica comprende elaborar estudios de estabilidad en base a la forma farmacéutica de la preparación final y a aquellos productos intermedios de los ensayos reestablecidos en la farmacopea de cada preparación, en su diseño y elaboración, como fin asegurando la calidad del producto final en el periodo de validez, acondicionamiento y teniendo en cuenta el correcto cumplimiento de las normas de conservación (Casaus et al., 2014, p.51).

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Localización de estudio

La presente investigación se llevó a cabo en el servicio de farmacia del Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora “Luz Elena Arismendi” ubicado al sur de la ciudad de Quito-Pichincha, luego de obtener la autorización otorgada por el Mgs. Juan Carlos Panchi Jima, Gerente general del establecimiento de salud. (ANEXO A).

2.2. Tipo y diseño de la investigación

Este estudio es no experimental de campo, transversal, llevado a cabo con un método de diseño observacional descriptivo-retrospectivo, ya que se efectuó la revisión de perfiles farmacoterapéuticos que consignen prescripciones de fórmulas magistrales y oficinales en el establecimiento de salud durante un periodo.

2.3. Población de estudio

La población considerada para el estudio fueron pacientes del área neonatal y de pediatría, en su total se revisaron 338 perfiles farmacoterapéuticos de dichos pacientes correspondientes al periodo abril-junio 2018.

2.4. Tamaño de muestra

Para la determinación del tamaño de la muestra se establecieron criterios de inclusión y exclusión.

2.4.1. Criterios de Inclusión

Perfiles farmacoterapéuticos que se sustentaron de las historias clínicas de los pacientes tanto del servicio de neonatología como de pediatría que presentaron una o más prescripciones de fórmula magistral u oficinales durante el periodo abril-junio 2018, independientemente de sus enfermedades.

2.4.2. Criterios de Exclusión

Se excluyeron los perfiles farmacoterapéuticos de los pacientes que no tuvieron prescripciones de fórmulas magistrales y oficinales durante dicho periodo.

2.5. Técnicas de recolección de datos

Para estimar la necesidad de diseñar e implementar el área de farmacotecnia para formulaciones no estériles, en el Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora “Luz Elena Arismendi”, se realizaron varias actividades que permitieron el cumplimiento de cada uno de los objetivos planteados para la presente investigación.

El estudio fue realizado en dos fases, la primera consistió en el levantamiento de la información para la línea base y la encuestas para conocer cómo se encuentra el estado actual de la fórmula magistral u oficina en el hospital. La siguiente etapa se basó en el diseño y estimación del área de farmacotecnia dentro del servicio de farmacia.

Primera fase

Fue necesario realizar el levantamiento de la línea base para conocer la necesidad de implementar un área de farmacotecnia, para lo cual se elaboraron dos cuestionarios conformados por preguntas cerradas, las cuales abarcaron los aspectos básicos y necesarios sobre farmacotecnia, con el fin de establecer cuál es el interés, conocimiento, necesidades y condiciones tanto de las instalaciones como del equipo de trabajo que estará a cargo para la elaboración de formulaciones no estériles. (ANEXO B).

Una vez diseñado el cuestionario se procedió validación del mismo, para verificar el grado en que un instrumento realmente mide la variable de interés, de acuerdo con expertos en el tema (Hernández, Fernandez y Baptista, 2014), quienes en este caso fueron, docentes Bioquímicos Farmacéuticos de la ESPOCH, la Subdirección de Farmacia, Medicamentos y Dispositivos Médicos y la Unidad de Docencia e Investigación del HGONA. La encuesta validada fue sujeta a cambios basados en las recomendaciones y sugerencias con respecto a esta herramienta y a un potencial análisis de los datos posteriores.

Como parte del protocolo de la unidad de salud, fue necesario una autorización de cada uno de los participantes previa a la realización de la encuesta, en la cual se informó a los mismos que los resultados no tendrán ningún fin malicioso y solo servirán para el presente proyecto. (ANEXO

C). Estas encuestas fueron dirigidas al personal de salud médica, farmacéutica y de enfermería, que se encuentran laborando en el área de neonatología y pediatría respectivamente. El número total de profesionales a quienes se les realizaron las encuestas fueron:

- 17 Médicos
- 43 Enfermeras
- 12 Bioquímicos Farmacéuticos.

Para complementar la necesidad de la implementación del área de farmacotecnia también se revisaron los perfiles farmacoterapéuticos de los servicios de neonatología y pediatría durante el periodo abril-junio 2018. Se revisaron en total 338 perfiles farmacoterapéuticos de las unidades respectivas. Durante este periodo 174 pacientes registraron una o más prescripción magistral u oficial como a continuación se detalla en la figura 4-2.

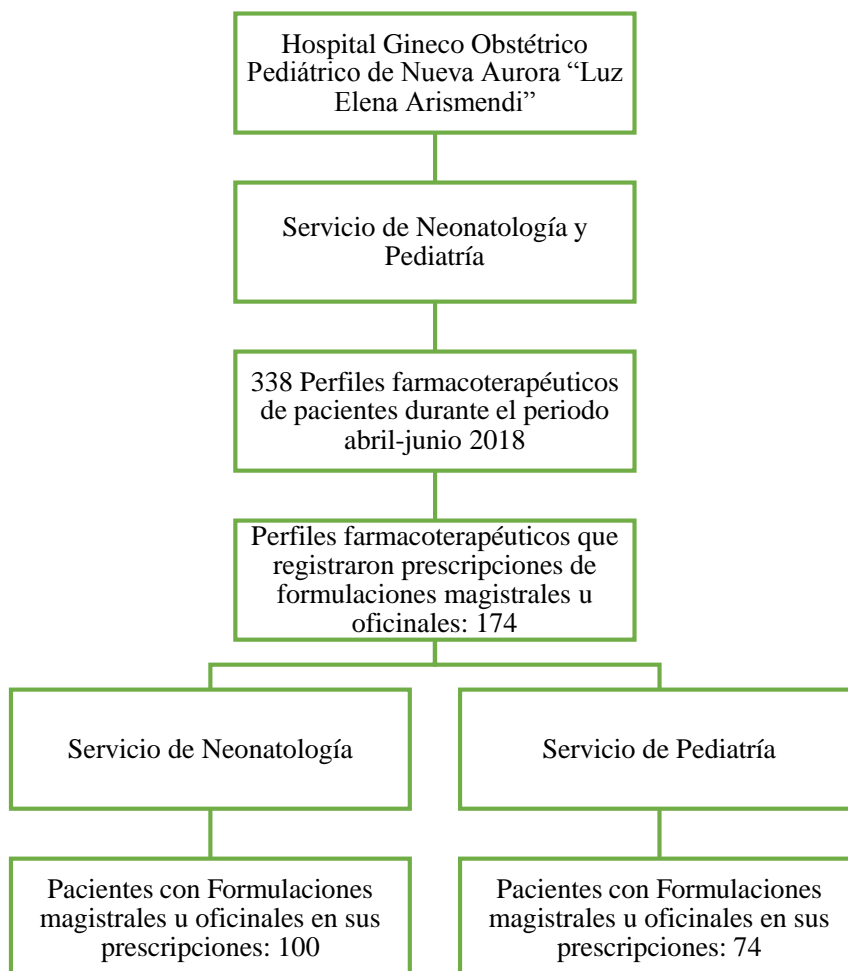


Figura 4-2. Diagrama de flujo de estimación de perfiles farmacoterapéuticos

Realizado por: Rea, J. 2019

En los 174 perfiles farmacoterapéuticos, fue necesario la caracterización de las formulaciones tanto magistrales como oficinales con mayor demanda, en dichos perfiles se revisó lo requerido para el área de neonatología de 1415 prescripciones y para el área de pediatría de 867 prescripciones de estas formulaciones. Entre los principales identificados con mayor demanda de prescripción se encuentran diuréticos, antihipertensivos, antiepilépticos, antibióticos y antirretrovirales.

Segunda fase

La segunda fase inició con la realización de una ficha de observación al servicio de farmacia para el diseño y estimación del área de farmacotecnia, el gerente general con el equipo de calidad y la líder de farmacia, indicaron cual era el posible espacio físico donde se implementaría el área de farmacotecnia para productos no estériles, una vez conocido el sitio se procedió a aplicar la ficha de observación (checklist) para verificar y constatar que la misma cuente con los parámetros mínimos necesarios de calidad. (ANEXO D). Concluidos y analizados los resultados de la ficha de observación se procedió al diseño del área y con base en normativas, legislación y fuentes bibliográficas de relevancia que permitieron la realización de 7 Procedimientos operativos estandarizados (POE's), que permitirán al personal de salud involucrado mejorar la armonización de los medicamentos prescritos en las unidades de neonatología y pediatría.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Una vez aplicada la metodología para el cumplimiento de cada uno de los objetivos se detallan a continuación los resultados obtenidos.

3.1. Establecimiento de la línea base

Las encuestas aplicadas al personal de salud: médico, de farmacia y de enfermería del HGONA, permitieron generar información de vital importancia en cuanto a las formulaciones magistrales y al área de farmacotecnia, las cuales se detallan a continuación:

De la población encuestada, el 69,77% conoce a que se refiere el término de “formulaciones magistrales no estériles”, pero en particular el término dentro del área de enfermería es asociado a la disolución directa para la preparación de medicamentos y no se conoce exactamente como fórmula magistral y menos como medicamento no estéril. Esto se debe a que en la actualidad en el HGONA, la elaboración de los medicamentos se lo realiza en el servicio de enfermería y éste no tiene los conocimientos correctos en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura. En referencia al conocimiento sobre el profesional encargado de la preparación de formulaciones magistrales un 55,81% de la población reconoció que esta responsabilidad es del Bioquímico Farmacéutico, mientras que el 44,19% de la población desconoce sobre el profesional encargado.

De acuerdo al REAL DECRETO 175/2001 de España, señala que el personal que participe en la elaboración de medicamentos en los servicios farmacéuticos debe tener la cualificación y experiencia necesarias para el desempeño de las tareas implicadas en esta área, estará supervisado de forma permanente por un farmacéutico. El farmacéutico procurará que el personal de laboratorio alcance un nivel científico y técnico adecuado, además de destacar la importancia del estricto cumplimiento de las Normas de Correcta Elaboración de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, para evitar errores y conseguir los máximos niveles de calidad (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2014b, p.2). En varios estudios realizados en algunos países, las fórmulas magistrales son elaboradas bajo la responsabilidad de las enfermeras, ya que el Bioquímico Farmacéutico no reconoce esta responsabilidad como tal, pero con el paso del tiempo se ha logrado que el perfil del Bioquímico Farmacéutico abarque más este espacio de trabajo (López, 2017)

Con respecto a la pregunta acerca de cuáles son las preparaciones no estériles requeridas con mayor frecuencia y para que servicios, el personal encuestado señaló que el 76,74% se refiere a formulaciones magistrales y el 23,26% a fraccionamiento de dosis, entre las fórmulas magistrales que más se prescriben son cafeína, ácido ursodesoxicólico, sildenafil y entre los fraccionamientos de dosis ácido fólico, espirolactona, amlodipino, enalapril y nifedipino. Siendo el servicio de neonatología y pediatría los que requieren de fraccionamiento de dosis y de prescripción de fórmulas magistrales, neonatología con 58,14% y pediatría con 41,86%.

La mayoría de medicamentos que se requieren en los servicios de neonatología y pediatría del HGONA no siempre se ajustan a las necesidades farmacológicas de los pacientes (74,42%), porque las concentraciones de medicamentos no están disponibles en el CNBM o los medicamentos no se encuentran disponibles en el Hospital, es por ello que en su mayor parte los padres de los pacientes adquirirían estas formulaciones (cafeína, sildenafil, ácido ursodesoxicólico) fuera del hospital.

Cabe recalcar que hasta inicios del 2019, el CNBM no contaba con algunos medicamentos que en su última revisión “décima revisión”, ya se incluyen, los cuales entrarán en vigencia el año 2020. Un aspecto importante es que en la actualización del CNBM, ya consta el ácido ursodesoxicólico, cafeína y sildenafil los cuales ayudan a paliar las patologías que se presentan en este tipo de pacientes (Consejo Nacional de Salud, 2019).

En cuanto a la importancia de que exista un área específica para la elaboración de estas formulaciones en el HGONA, un 97,97% de los profesionales mencionaron una respuesta positiva, señalando que sería primordial para la elaboración de este tipo de formulaciones basándose en buenas normas de elaboración, para así garantizar que éstas contengan las concentraciones precisas y asegurar la calidad de las mismas, con el fin de que no pongan en riesgo la salud de los pacientes.

A continuación, se detallan los resultados obtenidos de la revisión de 174 perfiles farmacoterapéuticos del área de pediatría y neonatología.

Tabla 5-3: *Tabulación de perfiles farmacoterapéuticos del área de neonatología y pediatría.*

Unidad	Pacientes CON prescripciones de fórmulas magistrales u oficinales	
	n	%
Neonatología	100	57,47
Pediatría	74	42,53
Total de perfiles farmacoterapéuticos	174	100

Fuente: Perfiles farmacoterapéuticos de neonatología y pediatría del periodo abril-junio 2018

Realizado por: Rea, Jonathan 2019

Durante el periodo de análisis se pudo apreciar que existió una alta demanda de prescripciones para formulaciones magistrales sobre todo para el área de neonatología (57,47%), la cual supera al área de pediatría en un 4,53%.

En un estudio realizado en España en el año 2017, en la unidad de cuidados intensivos de neonatología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, identificaron que gran cantidad de los niños hospitalizados requieren de medicamentos que no se encuentran en su listado básico de medicamentos, y por tanto comenzaron a demostrar que los pacientes de pediatría y neonatología tienen una respuesta fisiológica diferente a la de adultos y por eso difiere significativamente la administración de los fármacos (Arocas et al., 2017, p.378).

En España-Barcelona en el Hospital Universitari Vall d'Hebron, se evaluaron 61 tratamientos completos en la unidad de cuidados intensivos neonatal identificándose 236 fármacos, de los cuales el 50% pautados correspondían a los que no tenían ficha técnica y de este grupo el 13% pertenecía a los que no tienen licencia médica o conocidos como formulaciones magistrales. Cabe recalcar que en la práctica habitual resulta necesario tratar a pacientes de neonatología y pediatría con fórmulas magistrales, por lo que este estudio direccionó a las autoridades sanitarias del hospital a incentivar la elaboración de fórmulas magistrales dentro de la unidad de farmacia (Martínez et al., 2015, p.132).

A continuación, se detallan los resultados obtenidos de la caracterización de las fórmulas magistrales identificadas en el área de pediatría y neonatología con mayor prescripción.

Tabla 6-3: Tabulación de prescripciones de fórmulas magistrales y oficinales registradas en neonatología y pediatría durante el periodo abril-junio 2018.

FORMULAS MAGISTRALES	NEONATOLOGIA		PEDIATRIA	
	Prescripciones	Porcentaje	Prescripciones	Porcentaje
Cafeína	428	30,25	156	17,99
Óxido de zinc	304	21,48	147	16,96
Ácido ursodesoxicólico	284	20,07	59	6,81
Ácido fólico	187	13,22	87	10,03
Amlodipino	25	1,77	126	14,53
Espironolactona	69	4,88	54	6,23
Acetazolamida	-	-	53	6,11
Enalapril	5	0,35	65	7,50
Nifedipino	-	-	22	2,54
Levotiroxina	18	1,27	21	2,42
Claritromicina	14	0,99	17	1,96
Fenobarbital	27	1,91	-	-
Carbamazepina	23	1,63	12	1,38

Eritromicina	22	1,55	8	0,92
Clonazepan	-	-	10	1,15
Fenitoina	-	-	10	1,15
Sildenafil	8	0,57	8	0,92
Azitromicina	-	-	7	0,81
Nitrofurantoina	-	-	4	0,46
Furosemida	-	-	1	0,12
Zidovudina	1	0,07	-	-
Total de prescripciones	1415	100	867	100

Fuente: Perfiles farmacoterapéuticos de neonatología y pediatría del periodo abril-junio 2018

Realizado por: Rea, Jonathan 2019

Entre los medicamentos con mayor prescripción para la elaboración de fórmulas magistrales se encuentran la cafeína, óxido de zinc, ácido ursodesoxicólico, ácido fólico y amlodipino tanto para el servicio de pediatría como para neonatología. Estos medicamentos se utilizan principalmente como tratamiento para apnea del prematuro (P28.3), dermatitis de pañal (L22), colestasis (K71.0), anemia del prematuro (P61.2) e hipertensión arterial (P29.2) respectivamente.

Las patologías respiratorias siguen siendo la principal causa de morbilidad para los recién nacido prematuros, sin embargo la supervivencia para esto ha ido aumentando con los años, como menciona un estudio realizado en México en el 2018, entre los medicamentos con mayor utilización, se identificaron al sildenafil y la cafeína como fórmulas magistrales utilizadas para el tratamiento en neonatos nacidos e ingresados a la unidad de cuidados intensivos neonatal que requirieron apoyo de ventilación mecánica invasiva (VMI) en las primeras 72 horas de vida (Avilés et al., 2018, pp.180-181).

En un artículo publicado en México 2015, el objetivo fue identificar cuál es la participación de la cafeína en el tratamiento de las condiciones de morbilidad del recién nacido (RN), en el estudio identificaron más beneficios, como primera elección en la disminución del riesgo de apnea de la prematuros hasta en un 25%, en la disminución de la falla a la extubación en un 27% y la disminución de la incidencia de displasia broncopulmonar hasta en un 10%, el citrato de cafeína, es una de las formulaciones más usadas en cualquier unidad de cuidados intensivos neonatales. En este estudio realizado en el HGONA se pudo identificar que el servicio de neonatología supera al de pediatría con 12,29%, evidenciándose así que existe una mayor demanda de cafeína en pacientes recién nacidos prematuros, donde existe un mayor número de casos con las patologías antes mencionadas (Muiños et al., 2015, p.107).

La hipertensión pulmonar persistente del recién nacido es una causa importante de elevada morbilidad y mortalidad en el período neonatal, el medicamento de mayor utilización elaborado

como fórmula magistral es el sildenafil, el cual se perfila como una alternativa terapéutica, de bajo costo, fácil accesibilidad, buena biodisponibilidad vía oral, con escasos efectos secundarios (Baquero et al., 2007).

En un estudio realizado en Uruguay 2005, determinaron la utilización del sildenafil en un caso clínico de un recién nacido grave, con hipertensión pulmonar severa secundaria a un síndrome de aspiración meconial, comprobaron la respuesta beneficiosa al tratamiento, con franco descenso del índice de oxigenación (Bonino et al., 2005, p.132).

Para el caso del ácido ursodesoxicólico es otra de las formulaciones magistrales con mayor demanda de prescripción en los servicios de neonatología y pediatría del HGONA debido a que durante los últimos años se han publicado reportes de la experiencia en diversos estados colestásicos, tales como cirrosis biliar primaria, colestasis asociada a nutrición parenteral, atresia de vías biliares, hepatitis autoinmune, colangitis esclerosante primaria y fibrosis quística, como ejemplo se menciona a un estudio realizado en México 2012, donde se describieron las bases fisiológicas con el reporte de 6 casos clínicos y la evolución de 6 pacientes pediátricos, sustentando el uso de este fármaco en diferentes hepatopatías (Sotelo y Romero, 2012, pp.710-71).

En los resultados obtenidos para este estudio realizado en el HGONA con respecto al ácido fólico para el área de neonatología fue mayor la prescripción en un 3,19% respecto al de pediatría, esta diferencia es importante ya que en neonatología los pacientes son prematuros y requieren de una mayor demanda de ácido fólico para poder cubrir su condición grave de déficit desencadenando anemia. El uso de ácido fólico durante el embarazo y en recién nacidos es de vital importancia debido a que el déficit de éste desencadena una serie de patologías entre ellas la anemia del prematuro, anemias megaloblásticas, síndromes de malabsorción y en ocasiones malformaciones congénitas como lo son defectos de cierre del tubo neural (García et al., 2005).

La industria farmacéutica brinda una gran variedad de tratamiento para la hipertensión, sin embargo sólo se han estudiado la toxicidad y efectividad de éstos en pacientes adultos, por lo tanto se desconoce la eficacia, el margen de seguridad y su efecto en el desarrollo y crecimiento infantil, en la actualidad el diagnóstico a recién nacidos con hipertensión ha aumentado considerablemente y debido a la existencia de una gran variedad de medicamentos, el tratamiento depende de la etiología, el grado de hipertensión y del compromiso orgánico del paciente (Forcada, Calabro y Goldsman, 2004, p.370).

Entre los antihipertensivos prescritos con mayor demanda en el HGONA se encuentran el espironolactona, nifedipino, enalapril, furosemida y amlodipino, siendo este último el más utilizado en el área de pediatría (14,53%) y la espironolactona (4,88%) para el área de

neonatología, sin embargo en el área de pediatría se utiliza como segunda opción el enalapril (7,50 %). En un estudio realizado en Argentina 2006 sobre las bases racionales para la selección del tratamiento adecuado señala, que aunque los diuréticos y beta bloqueantes son muy útiles para el tratamiento de hipertensión, en la actualidad es recomendable iniciar la farmacoterapia con antagonistas de los canales de calcio (amlodipina) o IECA (enalapril), (Forcada, Calabro y Goldsman, 2004, p.372).

Por último otra de las patologías de vital importancia es la infección por VIH, dicha infección en pacientes recién nacidos ha incrementado de forma considerable, donde más del 90% de éstos pacientes adquieren esta enfermedad por transmisión perinatal o materno infantil, es decir durante el embarazo, parto o en la lactancia materna, por lo que como tratamiento profiláctico se utiliza la Zidovudina, dentro de un margen de 6 a 12 horas de recién nacido ya que si este es administrado posterior a las 48 horas el beneficio terapéutico que proporciona para la prevención de la infección disminuye considerablemente (Rodríguez y Gonzales, 2014).

En los resultados obtenidos realizado en el HGONA solo se presentó un caso para la profilaxis de VIH, utilizando como elección para el tratamiento la Zidovudina vía oral.

En el hospital existe gran demanda de prescripciones de fórmulas magistrales y oficinales, pero no siempre se logra cubrir la necesidad de las mismas, debido a que estas formulaciones tienen características específicas dependiendo del paciente y están fuera de los parámetros estandarizados que tienen los medicamentos elaborados por la industria farmacéutica, motivo por el cual los medicamentos con mayor prescripción para fórmulas magistrales ya antes mencionados para las áreas de neonatología y pediatría, requieren de un ajuste de dosis individualizado, particularmente porque se necesitan administrar por vía oral, por tanto el farmacéutico es el responsable de la preparación de las mismas bajo normas de buenas prácticas de manufactura y así garantizar que este medicamento no cause más daño al neonato que ya está inmunodeprimido (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014).

Con respecto a la aplicación de la ficha de observación a continuación se detallan los resultados:

Tabla 7-3: Resultados de la ficha de observación aplicada al espacio designado.

A. TALENTO HUMANO				
N°	DESCRIPCIÓN	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	Se cuenta con el número suficiente de personal calificado (profesionales farmacéuticos y Auxiliares) para llevar a cabo todas las actividades requeridas con inducción en Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación; y otras afines; entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continúa.	X		

B. ESTRUCTURA				
B.1. GENERALIDADES				
N°	DESCRIPCIÓN	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	La capacidad del área está acorde a la cantidad de equipamiento, instrumentos, materiales requeridos al tipo de elaboración, para evitar riesgos tanto al producto como al preparador.	X		
2	El área cuenta con el equipamiento conforme a las actividades de elaboración, envasado, etiquetado y control que realizan		X	En un plazo de 30 días el hospital proveerá de este equipamiento.
3	La superficie de las paredes es lisa y con pintura establecida para instituciones de salud	X		
4	Las superficies del área son lisas y sin grietas, permiten una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad	X		
5	El área cuenta con techo impermeable	X		
6	No existe entrada de ráfagas de aire.	X		
7	Existe un espacio disponible para zona de lectura y redacción de documentos en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria	X		
B.2. ÁREA DESTINADA PARA ELABORACION, ENVASADO Y ETIQUETADO				
N°	DESCRIPCIÓN	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	El área cuenta con la instalación eléctrica, iluminación suficiente y tecnología suficiente para evitar riesgos como contaminación cruzada, etc.	X		
2	El área de elaboración contiene en un rango de temperatura de 18° a 25°C o cumple con las condiciones según el tipo de producto a elaborar.	X		
3	El área cuenta con equipos para los registros de la temperatura y humedad relativa del medio ambiente.		X	Estos equipos y materiales serán adquiridos e implementados en un plazo de 30 días por parte del hospital.
4	El área cuenta con mesas o mesones de preparación lisas, resistentes a los agentes desinfectantes, inerte a colorantes y sustancias agresivas.		X	
5	Tiene armarios, refrigerador, cajonero o vitrinas para guardar material limpio, protegido del polvo, del calor y de la luz.		X	
6	Cuenta con contenedores de desechos debidamente identificados conforme la normativa ambiental vigente.	X		
B.3. VESTIDOR Y DUCHA				
N°	DESCRIPCIÓN	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	Cuenta con un área específica y diferenciada para uso de vestidores y otra para la ducha.	X		
2	En el vestidor y ducha existe correcta iluminación y una ventana para entrada y salida de aire	X		
3	Existe una ducha para casos de emergencia.	X		
B.4. ÁREA DE LAVADO				
N°	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	OBSERVACIONES	

		SI	NO	
1	Existe un fregadero o lavadero de acero inoxidable pozo profundo	X		
2	Dispone de agua caliente y fría.	X		
3	Existe una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.	X		
B.5. ÁREA DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO				
N°	DESCRIPCIÓN	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	El acceso al área es restringido y permite el ingreso solamente de las personas asignadas para dicha actividad conforme protocolo.	X		
2	El área destinada esta adecuado para protegerlos de la humedad y contaminación.	X		

Fuente: ARCSA, 2017

Realizado por: Rea, Jonathan 2019

En el segundo apartado que corresponde a estructura, los siguientes parámetros B1-2, B2-3, B2-4, B2-5 no cumplen al momento de la observación los cuales hacen referencia a equipos, materiales o utensilios que son necesarios fundamentalmente para la implementación y desarrollo de esta área, sin embargo, las autoridades del hospital manifestaron que en un plazo no mayor a 30 días serán adquiridos.

Tabla 8-3: Tabulación de los resultados del cumplimiento de los requerimientos para la ficha de observación.

	n	%
Cumple	18	81,82
No cumple	4	18,18
Total	26	100

Realizado por: Rea, Jonathan 2019

El área designada por el gerente y el equipo de calidad del HGONA, de acuerdo a la ficha de observación aplicada, cumple con el 81,82% de los requisitos y no cumple con el 18,18%, la incidencia de cumplimiento supera con gran porcentaje, esto quiere decir que las variantes que no se cumplen son mínimas y las cuales no interferirían en el diseño del área y por este motivo pueden ser modificadas durante su desarrollo. Cabe señalar que en el área designada actualmente se realiza nutriciones parenterales totales (NPT), constituyendo un área oportuna, ya que esta cuenta con las condiciones necesarias y favorables para que se implemente el área de

farmacotecnia puesto que resultaría beneficiosa para las formulaciones magistrales, como se puede apreciar en la fotografía 1-3.



Fotografía 1-3: Zona actual de Farmacia donde se implementará el diseño del área de farmacotecnia.

Realizado por: Rea, Jonathan 2019

3.2. Diseño del área de Farmacotecnia

Con respecto al diseño a continuación se detalla el área a implementar:

Se planteó la utilización de las áreas ubicadas junto al actual servicio de farmacia hospitalaria del HGONA, diseñándose en un plano en el cual consta la distribución de espacios adecuados y adaptados a las dimensiones recomendadas por la SEFH. Esta área estará conformada por 3 sub áreas establecidas para formulaciones de sólidos orales, líquidos orales y semisólido, además por su anterior función (nutriciones parenterales), esta cuenta con las condiciones necesarias y

favorables para que se implemente el área de farmacotecnia. El diseño del área de farmacotecnia se puede apreciar en la Figura 5-3.

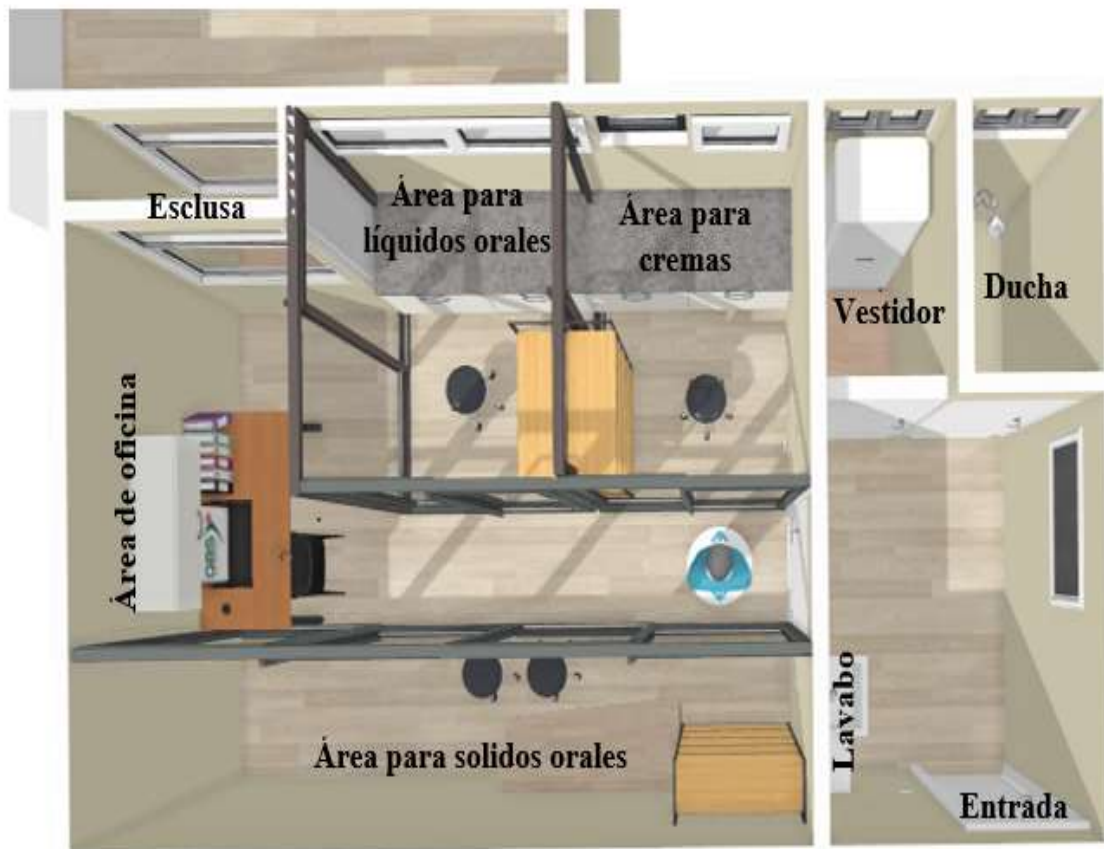


Figura 5-3: Diseño del área para formulaciones magistrales. (Analizado por las autoridades de la institución)

Realizado por: Rea, Jonathan 2019

Para su visualización del espacio se adjunta el URL: <https://home.by.me/es/proyecto/jnt.mh.ir/area-1>

Dentro de las instalaciones que se detallaron, para su correcto funcionamiento se deberán incluir los siguientes aspectos:

Mesones de porcelana con cajoneras: Según la “Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales” menciona que se necesita de este tipo de mesones por su característica de ser lisas, resistente a los agentes desinfectantes, inerte a colorantes y sustancias agresivas (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2014).

Conexión a internet: Se requiere una conexión a internet junto a una computadora en el área de oficina, que permita la revisión de cualquier información necesaria para la elaboración de formulaciones magistrales.

Conexiones de luz: Es necesario conexiones de luz en todos los módulos individualmente, puesto que se utilizarán equipos como pH-metro, balanza analítica, entre otros.

Lámparas: La iluminación adecuada e individual en cada módulo es importante para la correcta preparación de las formulaciones magistrales, puesto que una limitada iluminación, produce zonas oscuras y perjudicará los procesos de elaboración.

Curvas sanitarias y pintura lavable: De acuerdo al anexo de Buenas Prácticas de Farmacia para elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales del 2017, menciona que las superficies de suelos, paredes y techos deben ser lisas, sin grietas y con zócalos redondeados para permitir fácil limpieza, desinfección e impermeabilidad. Además señala que la pintura recomendable en el caso de paredes para áreas de salud es la epoxi (ARCSA, 2017).

Techo permeable: Se deberá tener un techo con características permeables ya que existen sustancias que se volatilizan y al ir al techo este se dañará.

Duchas para los ojos: En muchas formulaciones se manejan sustancias que llegan a ser tóxicas o irritantes, con relevancia en líquidos orales, el objetivo de esta ducha es eliminar cualquier contaminante de los ojos (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2016).

Lavado de pozo profundo con sensor: La presencia de este tipo de lavabo evita la contaminación cruzada y el arrastre. Además el material de este lavabo debe ser netamente de acero inoxidable, liso y resistente, con grifo de agua fría y caliente, provisto de un sifón anti retorno.

Esclusa de aire bifuncional: Tiene la función de mantener un mecanismo que impide su apertura simultánea evitando contaminación, facilita la comunicación entre la farmacia hospitalaria y preparados magistrales (Central y Roja, 2018).

Perchas: en cada uno de los módulos deben contar una percha o vitrinas apropiadas para las materias primas, producto terminado debidamente rotuladas conforme corresponde a las condiciones adecuadas de almacenamiento, éstas deben ser de una altura que permita el acceso adecuado a los productos y que tenga una distancia de al menos 15 cm entre el producto y el techo y 15 cm de distancia entre el piso y el producto (ARCSA, 2017).

Dentro del diseño e implementación del área de formulaciones magistrales se destacan tres áreas fundamentalmente las cuales poseen un mayor interés en cuanto a la población de estudio en el Hospital:

Sólidos orales: Donde la actividad del fraccionamiento, re envasado y principalmente las formulación magistral, tiene un interés importante en lo que es la reducción de costos en cuanto

a los desechos medicamentos del hospital, siendo un aspecto importante para las formulaciones magistrales.

Líquidos orales: jarabes emulsiones y soluciones son las formas farmacéuticas preparadas en esta zona, su necesidad se basa, en la individualización de dosis, para pacientes neonatos y pediátricos.

3.2.1. Área de oficina

Como se observa en la figura 6-3, es un área exclusiva destinada para recibir y evaluar las prescripciones. Cuenta con una zona donde se podrá realizar consultas bibliográficas, para leer o para la redacción de documentos y su debida documentación, junto a esta área se encuentra una esclusa que conecta con el servicio de dosis unitaria, así cuando el producto este etiquetado será trasladado al servicio de dosis unitaria por medio de esta para su respectiva dispensación, manteniendo así en un ambiente con asepsia.



Figura 6-3: Área de oficina.

Realizado por: Rea, Jonathan 2019

3.2.2. Áreas destinadas para las formulaciones

Por necesidades del hospital, se diseñaron 3 áreas para la elaboración de las fórmulas magistrales, destinadas específicamente para sólidos orales, líquidos orales y cremas respectivamente. Dos de estas se encuentran juntas y tienen las mismas dimensiones y serán divididas por medio de mamparas con la finalidad de que exista un ambiente aséptico y evitar alguna contaminación entre los procesos de elaboración, y para así facilitar la organización de los mismos, contarán con una percha cada una y así tener un lugar específico para el almacenamiento de sus materias primas, insumos y material de acondicionamiento según lo que señalan en el Reglamento de control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos del Ecuador, que en su Anexo 1

establece el listado de “Muebles, Enseres y Materiales de Recetario para Formulaciones Oficinales y Magistrales”.

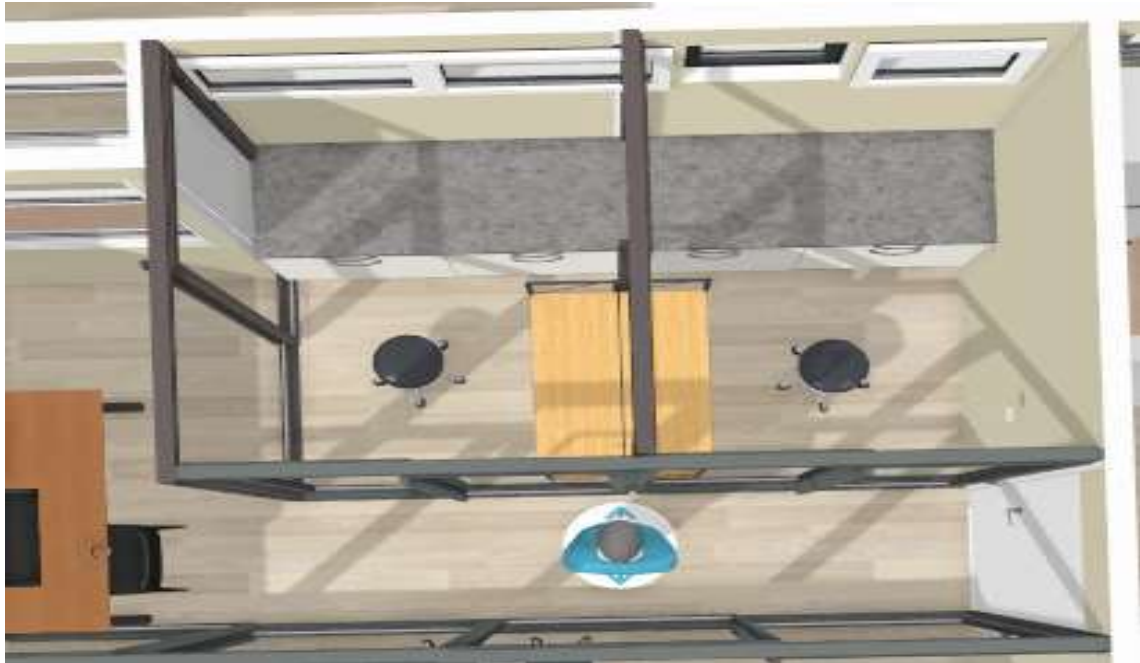


Figura 7-3: Área para la elaboración de fórmulas magistrales para líquidos orales y cremas.

Realizado por: Rea, Jonathan 2019

Como se observa en la figura 8-3, el área que es más extensa será exclusiva para sólidos orales, también contará con las mismas especificaciones en cuanto a muebles y enseres que las otras 2 áreas.



Figura 8-3: Área para elaboración de formulaciones magistrales 3 (sólidos orales).

Realizado por: Rea, Jonathan 2019

3.2.3. Vestidor, ducha y lavabo

En la entrada del área se encontrara un vestidor, ducha y lavabo para el personal farmacéutico que participara en la elaboración de formulaciones magistrales, como se observa en la figura 9-3, al igual este contará con un lugar donde se puedan colocar el uniforme y mantener un límite con ropa y objetos de calle, pudiendo interferir con la preparación de las formulaciones magistrales, al igual debe existir una zona para casos de emergencia en la cual consta de una ducha de uso rápido y especializada para un baño de ojos, necesaria en casos de emergencia al manipular reactivos que pueden ser corrosivos a los ojos. Para el correcto aseo de los materiales a utilizar en las formulaciones se proyectó una zona con un lavabo con pozo de acero inoxidable y con un grifo con sensor además con mesón para el secado de los mismos.



Figura 9-3: Entrada, vestidor, ducha y lavabo.

Realizado por: Rea, Jonathan 2019

3.2.4. Equipos y materiales mínimos necesarios para el área de farmacotecnia para le HGONA.

Para el análisis de los materiales necesarios para el área se utilizó como referencia las “Normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparadas oficinales. Adaptación del real decreto 175/2001 de 23 de febrero”, se establece un listado de utillaje mínimo que dependerá del tipo de preparados que se efectúen en el servicio (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2014b).

A continuación se detalla el utillaje mínimo necesario para la preparación y control de las formulaciones.

Tabla 9-3: Lista de utillaje mínimo para el área de farmacotecnia para el HGONA

SOLUCIONES, JARABES, HIDROGELES, POMADAS

Balanza con registro de pesada
Vasos de precipitados, matraz aforado
Probetas graduadas.
Mortero con pistilo de porcelana y de vidrio
Agitador mecánico de velocidad regulable.
pH-metro
Baño María o reverbero.
Papel filtro.
Espátulas de acero inoxidable y de caucho.
Varillas de vidrio.
Material de acondicionamiento adecuado (frascos de vidrio o plástico, tarro o tubo de pomada de aluminio y plástico).
Refrigerador en funcionamiento.
Embudos de vidrio.

Fuente: (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2014b)

Realizado por: Rea, Jonathan 2019

3.3. Elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados

Con respecto al último objetivo se detallan los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's):

El área de farmacotecnia debe contar con procedimientos operativos estandarizados necesarios para evitar errores asociados a la improvisación y a la comunicación oral. Por lo tanto se ha diseñado 7 POE's expresados en la tabla 11-3.

Tabla 10-3: Procedimientos Operativos Estandarizados para cada proceso general que se llevará a cabo en el área de farmacotecnia

HGONA-SF-FM-01	Procedimiento recepción, almacenamiento y control de materia prima y material de acondicionamiento para formulaciones magistrales
HGONA-SF-FM-02	Procedimiento de limpieza y desinfección del área de farmacotecnia para fórmulas no estériles
HGONA-SF-FM-03	Procedimiento de indumentaria e higiene para el personal del área de farmacotecnia.
HGONA-SF-FM-04	Procedimiento de recepción y validación de prescripciones de fórmulas magistrales y oficinales.
HGONA-SF-FM-05	Procedimiento de elaboración y control de las formulaciones magistrales y oficinales.
HGONA-SF-FM-6	Procedimiento de fraccionamiento y re envasado de medicamentos de farmacotecnia
HGONA-SF-FM-07	Procedimiento de etiquetado y dispensación de medicamentos de farmacotecnia

Realizado por: Rea, Jonathan 2019

Para su mejor apreciación cada uno se encuentra detallado en el Anexo E.

CONCLUSIONES

1. Se obtuvo un 97,97% de profesionales del área de neonatología y pediatría del HGONA, mencionan la necesidad de un área específica para la elaboración de formulaciones magistrales y oficinales, y se logró cubrir dicha necesidad mediante el diseño del área de farmacotecnia, basándose en requisitos mínimos establecidos por entidades expertas en este tema como es la SEFH y ARCSA.
2. Entre las formulaciones con una mayor prescripción se encontraron: la cafeína (30,25%), ácido ursodesoxicólico (20,07%), óxido de zinc (21,48%), , ácido fólico (13,22%) y amlodipino (14,53%), de los cuales los dos primeros junto con sildenafil se encuentran disponibles en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básico del Ecuador, en su última edición, pero tendrán vigencia para el año 2020 en el HGONA, lo que significa un ahorro hacia los familiares de pacientes pediátricos y neonatos ya que actualmente adquieren estos medicamentos en lugares particulares.
3. Se diseñó un adecuado plano del área de farmacotecnia para formulaciones magistrales y oficinales en el servicio de farmacia del HGONA, basándose en los requisitos mínimos establecidos por entidades expertas en este tema como es la SEFH y ARCSA.
4. Se elaboró Procedimientos Operativos Estándar (POE's), debido a que todas las operaciones y procedimientos son necesarios dentro del área diseñada, mismas que se deben encontrar descritas y mantener un registro de todas las actividades que verifiquen el cumplimiento de dichos procedimientos, la elaboración de éstos se basó en los requerimientos del área fundamentándose en bibliografía nacional e internacional las cuales presentan los parámetros mínimos para dar cumplimiento y funcionamiento a esta área de vital importancia.

RECOMENDACIONES

1. El Bioquímico Farmacéutico, como profesional debe verificar que el área de farmacotecnia mantenga los requisitos mínimos establecidos por la SEFH y ARCSA, manteniendo la mejora continua.
2. El Bioquímico Farmacéutico debe estar pendiente del tratamiento farmacoterapéutico del paciente, por medio de la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales, promoviendo así la atención primaria en salud, y el uso de estas formulaciones
3. Se deberá realizar actividades que promuevan la utilización de las fórmulas magistrales en la farmacoterapia de pacientes pediátricos y neonatos, involucrando al profesional Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico en formulaciones individualizadas conjuntamente con todo el equipo de salud.
4. Al tener el diseño se recomienda a las autoridades del HGONA implementar el área de farmacotecnia efectuando las acciones específicas necesarias para poner en marcha la propuesta descrita en este proyecto de investigación.
5. Continuamente realizar actualizaciones de los Procedimientos Operativos Estandarizados realizados para esta área específica, según las necesidades que adquiera el servicio de farmacia del HGONA

GLOSARIO

ARCSA: Agencia de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria

SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

FM Formulación Magistral

PO Preparado Oficinal

POE's Procedimientos operativos estándar

HGONA: Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva aurora

BIBLIOGRAFÍA

ARCOSA, 2017. *ANEXO 3: GUÍA EXTERNA Buenas Prácticas de Farmacia para elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales* [en línea]. 2017. ECUADOR: s.n. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf.

ARIAS, I., et.al. Farmacotecnia: formas farmacéuticas no estériles. [en línea], 2014. pp. 461-485. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap271.pdf>.

AROCAS, V., et.al., Off-label and unlicensed drug use in a Spanish Neonatal Intensive Care rques-batista, Gabriela ManUnit. *FARMACIA HOSPITALARIA* [en línea], 2017. vol. 41, pp. 371-381. DOI 10.7399/fh.2017.41.3.10691. Disponible en: https://www.sefh.es/fh/160_v41n03.pdf#page=67.

AVILÉS, L.M., et.al., Soporte respiratorio posterior a la extubación en neonatos. , 2018. vol. 63, pp. 177-183.

BAQUERO, H., et.al., Oral Sildenafil in Infants With Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn: A Pilot Randomized. [en línea], 2007. vol. 117, no. 4, pp. 1077-1083. DOI 10.1542/peds.2005-0523. Disponible en: https://pdfs.semanticscholar.org/5d7f/f91e23cce4424980eedd7c010085f6a42c51.pdf?_ga=2.158922233.231943359.1574252586-725830049.1574252586.

BAZAN, G., et.al., 2014. *Manual de control de calidad de la sub area de faramacotecnia* [en línea]. 2014. Peru: s.n. Disponible en: <http://www.hospitalvitarte.gob.pe/portal/mod/sfarmacia/pdfs/14R152.pdf>.

BONINO, A., et.al., Sildenafil : ¿ una alternativa para el tratamiento de la hipertensión pulmonar persistente ? [en línea], 2005. vol. 76, no. 2, pp. 130-134. Disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/adp/v76n2/v76n2a08.pdf>.

CASAUS, et.al., Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. [en línea], 2014. pp. 68. Disponible en: https://docs.wixstatic.com/ugd/8492c6_2676f5fa8ca44aeb80a484463f7edc97.pdf.

CENTRAL, H. y ROJA, C., Revisión Peligros para la salud de las materias primas y medidas de protección ante la exposición laboral en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. *OFIL* [en línea], 2018. vol. 28, pp. 15. Disponible en: <http://www.revistadelaofil.org/wp-content/uploads/2018/03/Revision-OFIL-VOL-28-1.pdf>.

CGCOF, Procedimiento de formulación magistral. *Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria*

en España [en línea], 2017. pp. 1-16. Disponible en: [https://www.sefac.org/sites/default/files/2017-09/CGCOF_BBPP_12_formulación magistral.pdf](https://www.sefac.org/sites/default/files/2017-09/CGCOF_BBPP_12_formulación_magistral.pdf).

CONSEJO NACIONAL DE SALUD, *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Décima Revisión*. S.l.: s.n. 2019.

FARMACÉUTICOS, C. oficial de, Control de conformidad y almacenamiento de materias primas. [en línea]. S.l.: 2016. Disponible en: <http://profesionales.farmaceticosdesevilla.es/opencms/export/sites/default/Proyecto/proyecto/RICOFS/FormulacionMagistral/PNLPG006.pdf>.

FERNÁNDEZ, M., 2014. Unidad I. Introducción a la formulación magistral. En: M.-H./ I. de ESPAÑA (ed.), *Formulacion Magistral* [en línea]. España: s.n., pp. 7-22. ISBN 844816928X. Disponible en: <http://assets.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/844816928X.pdf>.

FORCADA, P., CALABRO, P. y GOLDSMAN, L., Uso de fármacos antihipertensivos en pediatría : ¿ Existe evidencia suficiente ? *Arch.argent.pediatr* [en línea], 2004. vol. 102, no. 5, pp. 364-376. Disponible en: <https://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2004/A5.364-376.Lis.pdf>.

GARCIA, M., et.al., Acido fólico y vitamina B12 en niños, adolescentes y mujeres embarazadas en Venezuela. *An Venez Nutr* [en línea], 2005. vol. 18, no. 2. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-07522005000200002.

HERNÁNDEZ, R., FERNANDEZ, C. y BAPTISTA, P., *Metodología de la investigación* [en línea]. 6ta edició. México: s.n. 2014. ISBN 9781456223960. Disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>.

HERRERO DE TEJADA, A., *Formulaciones Magistrales* [en línea]. 2016. Madrid-España: s.n. Disponible en: <http://repositorio.ub.edu.ar:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/51117/guia5.7.pdf?sequence=1>.

INVIMA, Guía De Definiciones De Formas Farmacéuticas. [en línea], 2015. pp. 1-11. Disponible en: www.invima.gov.co/procesos.

LARA, E.C., Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. [en línea]. S.l.: 2014. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf.

LÓPEZ, L.U., *Papel de enfermería en el servicio de farmacia hospitalaria . Importancia de la formulación magistral* [en línea]. S.l.: Universidad de la Rioja. 2017. Disponible en:

https://biblioteca.unirioja.es/tfe_e/TFE002604.pdf.

MARTÍNEZ, E., et.al., Formulación magistral en pediatría. *Vox Paediatrica* [en línea], 2012. vol. Volumen 19, pp. 30-42. Disponible en: <https://spaoyex.es/sites/default/files/voxpaed19.1pags30-42.pdf>.

MARTÍNEZ, R.L., et.al., Utilización de medicamentos en una UCI neonatal: estudio prospectivo. *Farmacia Hospitalaria* [en línea], 2015. vol. 29, no. 1, pp. 26-29. ISSN 1130-6343. DOI 10.1016/S1130-6343(05)73632-1. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S1130-6343\(05\)73632-1](http://dx.doi.org/10.1016/S1130-6343(05)73632-1).

MERINO, C., DE LA JARA, A. y GÓMEZ, B. Documentación del laboratorio galénico. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) 5. [en línea]. 2016. S.l.: s.n., pp. 91-110. ISBN 84-481-7091-1. Disponible en: <https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448170911.pdf>.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Bioseguridad para los establecimientos de salud Manual* [en línea]. 2016. S.l.: s.n. Disponible en: <http://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2018/03/Manual-de-Bioseguridad-02-2016-1.pdf>.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, Reglamento De Control Y Funcionamiento De Los Establecimientos Farmacéuticos La Ministra De Salud Pública. *Msp* [en línea], 2013. vol. 0, no. 0813, pp. 1-10. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/11/ESTABLECIMIENTOS-FARMACEUTICOS.pdf>.

MOLERO, R. y ACOSTA, M., Planificación y organización de un Servicio de Farmacia. [en línea], 2010. vol. vol 2, pp. 3-28. Disponible en: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap11.pdf>.

MUIÑOS, S.C., et.al., Citrato de cafeína: ¿por qué usarlo en los recién nacidos? *Perinatología y Reproducción Humana* [en línea], 2015. vol. 29, no. 3, pp. 106-112. ISSN 0187-5337. DOI 10.1016/j.rprh.2015.12.004. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rprh.2015.12.004>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), Diseño de áreas para Dosis Unitaria. *MCG* [en línea], 2016. pp. 111. Disponible en: http://www.mcg.com.ve/_catalog/unidosis.pdf.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), Guía de la OMS sobre Higiene de Manos en la Atención de la Salud : Resumen Primer Desafío Global de Seguridad del Paciente Una Atención Limpia es una Atención Segura. *World Health Organization* [en línea], 2010. pp. 80. Disponible en: http://cmas.siu.buap.mx/portal_pprd/work/sites/hup/resources/LocalContent/2472/guia_lavado_de_manos.pdf.

PALOMINO, E., 2013. Formas Farmaceuticas. Generalidades. *Industria Farmaceutica* [en línea]. S.l.: s.n., Disponible en: <https://es.calameo.com/read/0002565869e516bfe2a92>.

PIÑEIRO, G., *Aspectos Practicos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia* [en línea]. Madrid: s.n. 2015. ISBN 9788493817732. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>.

PORTILLA, D. y RINCÓN, A., *Elaboración de una guía para el desarrollo del Área de Farmacotecnia en el servicio de farmacia del Hospital Provincial General Docente Riobamba*. [en línea]. S.l.: ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO. 2016. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/6350/1/56T00680.pdf>.

QUINTERO, S. y GORETTY, D. *MANUAL DE LIMPIEZA Y* [en línea]. 2019. S.l.: s.n. Disponible en: [http://esecarmenemiliaospina.gov.co/2019/images/calidad/mapa3/2 Garantia de la Calidad/2 Subprocesos/4 Seguridad del Paciente/2 Manuales/GC-S4-M2-V5Limpieza_desinfeccion_hospitalaria.pdf](http://esecarmenemiliaospina.gov.co/2019/images/calidad/mapa3/2%20Garantia%20de%20la%20Calidad/2%20Subprocesos/4%20Seguridad%20del%20Paciente/2%20Manuales/GC-S4-M2-V5Limpieza_desinfeccion_hospitalaria.pdf).

REAL E ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE SEVILLA, Procedimiento general para el mantenimiento de la higiene del personal. [en línea]. S.l.: 2017. Disponible en: <http://profesionales.farmaceticosdesevilla.es/opencms/export/sites/default/Proyecto/proyecto/RICOFS/FormulacionMagistral/PN-L-PG-HIGIENE-009.pdf>.

RED DE AUTORIDADES EN MEDICAMENTOS DE IBEROAMÉRICA, *GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales* [en línea]. San Salvador: s.n. 2014. Disponible en: https://www.redeami.net/docs/docs/cooperacion/guias_formulario_iberoamericano/01_Guia_de_buenas_practicas_elaboracion_control_calidad_preparaciones_magistrales_oficinales.pdf.

REDACCIÓN MÉDICA, SEFH: hasta 168 formulaciones para dar respuesta a 115 enfermedades raras. *FARMACIA HOSPITALARIA* [en línea]. 2018. [Consulta: 19 diciembre 2018]. Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/farmacia-hospitalaria/sefh-hasta-168-formulaciones-para-dar-respuesta-a-115-enfermedades-raras-5534>.

RODRIGUEZ, J. y GONZALES, E., Practical guide for the management of the child perinatal exposed to HIV. *Rev. Bol. Ped.* [en línea], 2014. vol. 52, no. 3. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-06752013000300011#c3.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA. *El Valor De La Farmacia Hospitalaria* [en línea]. 2015a. S.l.: s.n. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/posicionamientos_institucionales/El_Valor_de_la_FH.pdf.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA, FARMACOTECNIA BOLETÍN INFORMATIVO. *Talanta* [en línea], 2014a. vol. 4, no. 2, pp. 15. ISSN 00399140. DOI 10.1016/j.talanta.2008.10.006. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/Boletines/BOLETIN_2_2014_final.pdf.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA, Informe Farmacia Hospitalaria. Claves de 2017. [en línea], 2017. pp. 88. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/claveFH17/Informe_Farmacacia_Hospitalaria_Claves2017_.pdf.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA, NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES. ADAPTACIÓN DEL REAL DECRETO 175/2001 de 23 de febrero. [en línea], 2014b. pp. 1-34. Disponible en: <https://www.sefh.es/normas/elaboracion.pdf>.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA, Procedimiento de higiene del personal. [en línea]. S.l.: 2015b. Disponible en: https://drive.google.com/file/d/0B_3Q4iEiAK4cbk1FTGVZZmpwWHM/edit.

SOLÍS, J., *Diseño del área de farmacotécnica para fórmulas magistrales no estériles en el servicio de farmacia del hospital andino de la ciudad de Riobamba* [en línea]. S.l.: ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO. 2018. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/6586/1/20T00839.pdf>.

SOTELO, N. y ROMERO, J., Utilidad del Ácido Ursodeoxicólico en Diferentes Hepatopatías. Informe de 6 Casos. *Artemisa* [en línea], 2012. vol. 23, no. 355, pp. 69-80. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/bolclinhosinfson/bis-2006/bis062e.pdf>.

TARNO, L., Formulación magistral. [en línea]. 2011. Disponible en: www.tirant.com/derecho/libro/formulacion-magistral-gm-fernandez-cerezo-maria-isabel-de-la-jara-gordo-ana-maria-merino-jimenes-ca-9788448169282.

VAZQUEZ, T. y PRIETO, J., Formas Farmacéuticas no estériles. *FARMACOTECNIA I* [en línea] 2017. México: s.n., pp. 1-6. Disponible en: <https://www.unaj.edu.ar/wp-content/uploads/2017/06/Farmacotecnia-I.pdf>.

VENTIMILLA, N., ÁREA DE FARMACOTÉCNICA EN HOSPITALES. *Universidad Técnica Particular de Loja*, 2018. vol. 1, pp. 1-6.

ANEXOS

ANEXO A: Autorización del proyecto de investigación.

MINISTERIO DE SALUD



Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora Luz Elena Arismendi

Oficio Nro. MSP-CZ9-HGONA-2019-0114-O

Quito, 21 de marzo de 2019

Asunto: PROYECTO DE INVESTIGACION

Señor
Jonathan Rafael Rea Quintanilla
En su Despacho

De mi consideración:

Tras un cordial saludo y en respuesta al documento No. HGONA-VU-1112 me dirijo a Usted para informarle la decisión de autorizar con observaciones el proyecto: DISEÑO DEL AREA DE FARMACOTECNIA PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GINECO OBSTETRICO DE NUEVA AURORA "LUZ ELENA ARISMENDI"

Tras el análisis por parte de la Subdirección de farmacia, insumos, dispositivos médicos y Reactivos en el documento N° MSP-CZ9-HGONA-AH-FIDMR-2019-0406-M en el que cita:

"...a su vez me permito indicar que esta unidad considera favorable el tema presentado, y recomienda se acojan las observaciones realizadas al documento anexo las mismas que servirán para favorecer el avance en la Investigación plantada."

Adicionalmente, solicito se acerque a la Unidad de Docencia-Investigación para coordinar los requisitos previos a su vinculación y se realice la entrega en físico del protocolo corregido con las observaciones.

Con sentimientos de alta estima.

Atentamente,



Recibido

Av. Quitumbe Ñan s/n y Av. Quilla Ñan. HGONA • Quito – Ecuador • Código Postal: 170701
• Teléfono: 593(02) 3948940, ext.:4103 • www.hgona.gob.ec

ANEXO B: Formatos de encuestas dirigidas al personal de Enfermería, Médicos tratantes y Bioquímicos Farmacéuticos.



ENCUESTA DIRIGIDA AL PERSONAL MÉDICO Y DE FARMACIA

Esta encuesta forma parte del proyecto de titulación "DISEÑO DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA "LUZ ELENA ARISMENDI" EN LA CIUDAD DE QUITO", por lo que la información obtenida será de carácter informativo. Se agradece su participación y la mayor sinceridad posible, procure responder todas las preguntas.

FECHA: _____ SERVICIO: _____
CARGO QUE DESEMPEÑA: _____

A continuación señale con una X la respuesta que usted considere correcta:

1. ¿Conoce cuál es la función que cumple el área de farmacotecnia en el servicio de farmacia hospitalaria?
SI NO
2. ¿Conoce usted a qué se refiere el término de preparaciones "magistrales no estériles"?
SI NO
3. ¿Sabe usted cuál es el profesional encargado del fraccionamiento de dosis y preparación de formulaciones magistrales?
SI NO

Si su respuesta anterior es afirmativa, indique quien considera que es el responsable de la preparación de estas.

- Médico general
Enfermera
Bioquímico Farmacéutico/a
Otro, indique quien _____

4. ¿Conoce usted si dentro del servicio de farmacia del HGONA se realizan formulaciones magistrales?
SI NO
5. ¿Conoce usted si en el HGONA se realizan prescripciones de formulaciones magistrales no estériles?
SI NO



6. Indique en cuál de los siguientes servicios considera usted que se solicitan con mayor frecuencia este tipo de preparaciones

- Alto Riesgo Obstétrico
- Ginecología y Adolescencia
- Neonatología
- Pediatría

7. ¿Conoce usted cuál es la frecuencia con la que se realizan peticiones de preparaciones magistrales no estériles al día en este servicio?

- 1-6
- 7-12
- Más de 12

8. ¿Los medicamentos que se requieren en este servicio siempre se ajustan a las necesidades farmacológicas de los pacientes?

SI NO

Si su respuesta anterior es negativa, indique cuál consideraría que sea la razón

- Concentraciones de medicamentos no disponibles en el CNBM
- Formas farmacéuticas no disponibles en el Hospital
- Medicamentos no disponibles en el Hospital
- Otras (especifique): _____

9. ¿Considera usted que es importante que en el HGONA exista una área específica para la elaboración de estas formulaciones?

SI NO

Por qué _____

10. Podría usted enlistar las formulaciones magistrales que usted considera que más se requieren en este servicio:

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

Realizado por: Jonathan Rea

Revisado por: Dra. Carolina Silva Msc. Mgs (Subdirectora de Farmacia, Medicamentos y Dispositivos médicos)

Validado por: Ing. María José Vallejo (Coordinadora de la unidad de Docencia e Investigación)



Av. Quitumbe Ñan s/n y Av. Quilla Ñan
Teléfono: 593(02) 3948940, ext.2100 / 4258
Código Postal 170701
www.hgona.gob.ec

ENCUESTA DIRIGIDA AL PERSONAL DE ENFERMERIA

La presente encuesta forma parte del proyecto de titulación "DISEÑO DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA "LUZ ELENA ARISMENDI" EN LA CIUDAD DE QUITO", por lo que la información obtenida será de carácter informativo. Se agradece su participación y la mayor sinceridad posible, procure responder todas las preguntas.

FECHA: _____ SERVICIO: _____

CARGO QUE DESEMPEÑA: _____

A continuación señale con una X la respuesta que usted considere correcta:

1. ¿Conoce cuál es la función que cumple el área de farmacotecnia en el servicio de farmacia hospitalaria?

SI NO

2. ¿Conoce usted a qué se refiere el término de preparaciones "magistrales no estériles"?

SI NO

3. ¿Sabe usted cuál es el profesional encargado del fraccionamiento de dosis y preparación de formulaciones magistrales?

SI NO

Si su respuesta anterior es afirmativa, indique quien considera que es el responsable de la preparación de estas.

Médico general

Enfermera

Bioquímico Farmacéutico/a

Otro, indique quien _____

4. ¿Conoce usted si dentro del servicio de farmacia del HGONA se realizan formulaciones magistrales?

SI NO

5. ¿Conoce usted si en el HGONA se realizan prescripciones de formulaciones magistrales no estériles?

SI NO

6. ¿Qué tipo de preparaciones no estériles son requeridas con mayor frecuencia para los pacientes hospitalizados en el servicio?

Fraccionamiento de dosis
Formulaciones magistrales
Otros (cual): _____

7. Indique en cuál de los siguientes servicios considera usted que se solicitan con mayor frecuencia este tipo de preparaciones

Alto Riesgo Obstétrico
Ginecología y Adolescencia
Neonatología
Pediatría

8. ¿Conoce usted cuál es la frecuencia con la que se realizan peticiones de preparaciones magistrales no estériles al día en este servicio?

1-6
7-12
Más de 12

9. ¿Los medicamentos que se requieren en este servicio siempre se ajustan a las necesidades farmacológicas de los pacientes?

SI NO

Si su respuesta anterior es negativa, indique cuál consideraría que sea la razón

Concentraciones de medicamentos no disponibles en el CNBM
Formas farmacéuticas no disponibles en el Hospital
Medicamentos no disponibles en el Hospital
Otras (especifique): _____

10. ¿Considera usted que es importante que en el HGONA exista una área específica para la elaboración de estas formulaciones?

SI NO

Por qué _____

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

Realizado por: Jonathan Rea

Revisado por: Dra. Carolina Silva Msc. Mgs (Subdirectora de Farmacia, Medicamentos y Dispositivos médicos)

Validado por: Ing. María José Vallejo (Coordinadora de la unidad de Docencia e Investigación)

ANEXO C: Consentimiento para la aplicación de las encuestas.



Jonathan Rafael Rea Quintanilla

Documento de Consentimiento Informado para Médicos Tratantes, Licenciadas y Bioquímicos Farmacéuticos que laboran en el los servicios de Pediatría y Neonatología del Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora Luz Elena Arismendi

Jonathan Rafael Rea Quintanilla

- Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.
- Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora "Luz Elena Arismendi".
- DISEÑO DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA "LUZ ELENA ARISMENDI" EN LA CIUDAD DE QUITO

Este documento de Consentimiento Informado consta de dos partes:

1. Información (Proporciona información sobre el estudio)
2. Formulario de Consentimiento (El cual se debe firmar si está de acuerdo en participar)

Parte I: Información

Introducción:

Yo soy Jonathan Rafael Rea Quintanilla, trabajo para el Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora "Luz Elena Arismendi". Y, estoy investigando sobre el DISEÑO DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GINECO OBSTETRICO PEDIATRICO DE NUEVA AURORA "LUZ ELENA ARISMENDI" EN LA CIUDAD DE QUITO. Le voy a dar información e invitarle a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación.

Propósito:

Con la investigación se busca generar una línea base para determinar las necesidades y condiciones para el diseño del área de farmacotecnia dentro del servicio de farmacia del Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora Luz Elena Arismendi, a su vez este diseño permitirá la posterior implementación del área en las instalaciones del HGONA con el fin de contribuir con la elaboración de formulaciones magistrales no estériles, satisfaciendo las necesidades en cuanto al tratamiento de los pacientes neonatos y pediátricos hospitalizados, incrementando la calidad del tratamiento ofrecido.



Av. Quitumbe Ñan s/n y Av. Quilla Ñan
Teléfono: 593(02) 3948940, ext.2100 / 4258
Código Postal 170701
www.hgona.gob.ec

Tipo de intervención de Investigación

Para la intervención se utilizará una encuesta revisada y validada por profesionales del Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora Luz Elena Arismendi. Esta encuesta está conformada por preguntas cerradas, las cuales abarquen los aspectos básicos y necesarios sobre farmacotecnia para poder generar una línea base.

Selección de participantes

Los participantes para esta investigación son los profesionales; Médicos Tratantes, Bioquímicos farmacéuticos y licenciados/os en enfermería que laboran en los servicios de Pediatría y Neonatología, ya que la población que se beneficiará del diseño del área de farmacotecnia será neonatos y pediátricos. Por lo tanto, los profesionales que trabajan a diario con estos pacientes, son aptos para brindar la mejor información para la presente investigación.

Participación Voluntaria

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta institución y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

Procedimientos y protocolos

A. Descripción del Proceso

Le pediremos que la siguiente encuesta sea llenada con la mayor sinceridad posible, por medio de la información que posea sobre el área de farmacotecnia para formulaciones magistrales no estériles.

Duración

La investigación durará dos semanas. Durante ese tiempo, será necesario que los participantes seleccionados llenen esta encuesta, durante su tiempo en el hospital.

Molestias

Se requiere tiempo para, la lectura del consentimiento informado, lectura de la encuesta y llenado de la misma.

Beneficios

El diseño de esta área traerá los siguientes beneficios tanto a pacientes neonatos y pediátricos:

- Reducción de costos en cuanto al tratamiento farmacoterapéutico de los pacientes mencionados.
- Individualización de dosis.
- Disponibilidad de fórmulas magistrales no estériles.
- Fraccionamiento de medicamentos conjunta a un uso racional de medicamentos.
- Servicio de calidad en cuanto a tratamiento farmacoterapéutico.
- Formulaciones no disponibles en el cuadro nacional de medicamentos del Ecuador.

Confidencialidad

Con esta investigación, se realiza algo fuera de lo ordinario en su comunidad. Es posible que, si otros miembros de la comunidad saben que usted participa, puede que le hagan preguntas. Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave. No será compartida ni entregada a nadie excepto a Jonathan Rea y Dra. Carolina Silva Msc. Mgs

Derecho a negarse o retirarse

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en esta institución. Usted todavía tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría en esta casa de salud. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en esta casa de salud no será afectado en ninguna forma.

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por Unidad de Docencia e Investigación del HGONA, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité, contacte con: Ing. María José Vallejo al 0962799631

Parte II: Formulario de consentimiento

He sido invitado a participar en la investigación de DISEÑO DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GINECO OBSTETRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA "LUZ ELENA ARISMENDI" EN LA CIUDAD DE QUITO. Entiendo que mi función es aportar con la información, para contribuir a la generación de una línea base del área de formulaciones magistrales no estériles, se utilizarán con fines estadísticos, y los riesgos son mínimos. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del participante:

Firma del participante:

Fecha: (/ /):

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente

Nombre del testigo:

Firma del testigo:

Fecha: (/ /)

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado _____
(iniciales del investigador/asistente)

ANEXO D: Ficha de observación dirigida al área previamente señalada.



MINISTERIO
DE SALUD PÚBLICA
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
OF ECUADOR

**CHECK LIST PARA ANÁLISIS OBSERVACIONAL DE
INFRAESTRUCTURA Y ESPACIO FÍSICO DESTINADO PARA
IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA A DISEÑARSE.**

Fecha: _____

Investigador: _____

CI: _____

A.TALENTO HUMANO				
Nº	DESCRIPCIÓN	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	Se cuenta con el número suficiente de personal calificado (profesionales farmacéuticos y Auxiliares) para llevar a cabo todas las actividades requeridas con inducción en Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación; y otras afines; entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continúa.			
B. ESTRUCTURA				
B.1. GENERALIDADES				
Nº	DESCRIPCIÓN	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	La capacidad del área está acorde a la cantidad de equipamiento, instrumentos, materiales requeridos al tipo de elaboración, para evitar riesgos tanto al producto como al preparador.			
2	Existen ambientes debidamente asignados y distribuidos con diferenciación de las áreas de preparación			
3	El área cuenta con el equipamiento conforme a las actividades de elaboración, envasado, etiquetado y control que realizan			
4	La superficie de las paredes es lisa y con pintura establecida para instituciones de salud			
5	Las superficies del área son lisas y sin grietas, permiten una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad			
6	El área cuenta con techo impermeable			
7	No existe entrada de ráfagas de aire.			
8	Existe un espacio disponible para zona de lectura y redacción de documentos en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria			



GOBIERNO
DE LA REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Av. Quitumbe Ñan s/n y Av. Quilla Ñan
Teléfono: 593(02) 3948940, ext.:2100 / 4258
Código Postal 170701
www.hgona.gob.ec

B.2. ÁREA DESTINADA PARA ELABORACION, ENVASADO Y ETIQUETADO				
Nº	DESCRIPCIÓN	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	El área cuenta con la instalación eléctrica, iluminación suficiente y tecnología suficiente para evitar riesgos como contaminación cruzada, etc.			
2	El área de elaboración contiene en un rango de temperatura de 18° a 25°C o cumple con las condiciones según el tipo de producto a elaborar.			
3	El área cuenta con equipos para los registros de la temperatura y humedad relativa del medio ambiente.			
4	El área cuenta con mesas o mesones de preparación lisas, resistentes a los agentes desinfectantes, inerte a colorantes y sustancias agresivas.			
5	Tiene armarios, refrigerador, cajonero o vitrinas para guardar material limpio, protegido del polvo, del calor y de la luz.			
6	Tiene muebles adecuados para el almacenamiento de solventes, ácidos y bases, que incluya recipientes anti derrames.			
7	Cuenta con contenedores de desechos debidamente identificados conforme la normativa ambiental vigente.			
B.3. VESTIDOR Y DUCHA				
Nº	DESCRIPCIÓN	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	Cuenta con un área específica y diferenciada para uso de vestidores y otra para la ducha.			
2	En el vestidor y ducha existe correcta iluminación y una ventana para entrada y salida de aire			
3	Existe una ducha para casos de emergencia.			
B.4. ÁREA DE LAVADO				
Nº	DESCRIPCIÓN	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	Existe un fregadero o lavadero de acero inoxidable pozo profundo			
2	Dispone de agua caliente y fría.			
3	Existe una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.			

B.5. ÁREA DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO				
Nº	DESCRIPCIÓN	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	El área para la recepción, almacenamiento de materias primas y materiales de acondicionamiento es independiente del área de elaboración y se encuentra identificada.			
2	El acceso al área es restringido y permite el ingreso solamente de las personas asignadas para dicha actividad conforme protocolo.			
3	El área es de fácil limpieza, con anaqueles adecuados para éste fin, con una separación mínima de 20 cm del suelo y del techo con la finalidad que facilite la limpieza y garantice la protección del polvo y la luz, en el caso que lo requiera.			
4	El área destinada esta adecuado para protegerlos de la humedad y contaminación.			
SUMATORIA SUBTOTALES CUMPLIMIENTO				
% CUMPLIMIENTO				
B.6. CROQUIS DEL ÁREA				

Firma del investigador: _____

Fuente: ARCSA, 2017

Realizado por: Jonathan Rea

Revisado por: Dra. Carolina Silva Msc. Mgs (Subdirectora de Farmacia, Medicamentos y Dispositivos médicos)

Validado por: Ing. María José Vallejo (Coordinadora de la unidad de Docencia e Investigación)

ANEXO E: Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's)



**PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN,
ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE MATERIA
PRIMA Y MATERIAL DE
ACONDICIONAMIENTO PARA
FORMULACIONES MAGISTRALES**



UNIDAD DE CALIDAD
*HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ
ELENA ARISMENDI*
Noviembre, 2019



Ministerio
de **Salud Pública**

Hospital Gineco-Obstétrico de Nueva Aurora
LUZ ELENA ARISMENDI

ACTA DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PARA FORMULACIONES MAGISTRALES

La aprobación de la presente acta, indica el entendimiento del propósito y contenido descrito en el presente documento, sus referencias y anexos.

La firma de este documento, implica la conformidad de cada involucrado con el mismo.

<p>REVISADO POR CALIDAD :</p> <p>_____</p> <p>GESTIÓN DE CALIDAD</p>	<p>APROBADO POR :</p> <p>_____</p> <p>SUBDIRECTORA DE FARMACIA Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</p> <p>_____</p> <p>DR. WILSON MERECCI DIRECTORA ASISTENCIAL</p>
<p>APROBADO PARA SU SOCIALIZACIÓN:</p> <p>_____</p> <p>MGS. JUAN PANCHI GERENTE</p>	

FECHA:

DÍA	MES	AÑO
------------	------------	------------



	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PARA FORMULACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-01
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 3 de 10

TABLA DE CONTENIDO

1.	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO.....	4
2.	OBJETIVO.....	4
3.	ALCANCE.....	4
4.	REFERENCIAS.....	4
5.	DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES.....	4
6.	FLUJOGRAMA.....	7
7.	RESPONSABILIDADES.....	8
8.	ANEXOS.....	8
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	10

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PARA FORMULACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-01
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 4 de 10

1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:

Procedimiento de recepción, almacenamiento y control de materia prima y material de acondicionamiento para formulaciones magistrales.

2. OBJETIVO:

Detallar los pasos para una correcta recepción de las materias primas y material de acondicionamiento, previo al control de calidad, así como establecer un sistema de organización para el almacenamiento de éstas que permita una localización rápida y fácil, una conservación adecuada y que minimice posibles confusiones o errores en el momento de su utilización.

3. ALCANCE:

Se aplica para todas las materias primas y material de acondicionamiento utilizado en formulación magistral, con el fin de implementar un procedimiento para asegurar la correcta recepción, almacenamiento y control de materia prima y material de acondicionamiento.


4. REFERENCIAS:

- Recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.
- Nomas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparadas oficinales. Adaptación del real decreto 175/2001 de 23 de febrero.
- Buenas Prácticas de Farmacia para elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales
- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria.

5. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES:


5.1. DOCUMENTOS: <ul style="list-style-type: none"> • Formato de registro de materia prima. • Formato de registro de material de acondicionamiento.
5.2. RESPONSABLES: <ul style="list-style-type: none"> • Bioquímico farmacéutico • Auxiliar de farmacia
5.3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO <p>5.3.1. Recepción</p> <p>El personal encargado para recepción de los productos deberá comprobar que:</p>

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PARA FORMULACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-01
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 5 de 10

<ol style="list-style-type: none"> 1. El albarán recibido del proveedor coincida con la materia prima o material de acondicionamiento solicitado. 2. El etiquetado de la materia prima o material de acondicionamiento a receiptar corresponde con los datos descritos en el albarán recibid, verificando para fines de trazabilidad que contenga la siguiente información de manera clara y legible. <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de la materia prima (debe estar expresada con su denominación química o genérica); • Concentración, pureza, cuando corresponda; • Cantidad; • Identificación del proveedor; • Número de lote; • Condiciones de almacenamiento; • Precauciones de manipulación, cuando corresponda; • Fecha de fabricación • Fecha de caducidad, cuando corresponda(ARCSA 2017) 3. La integridad y aspecto externo del contenedor de materia prima o material de acondicionamiento estén en perfectas condiciones. 4. Los productos recibidos tengan un certificado de análisis correspondiente expendido por el proveedor (Farmacéuticos 2016) <p>Una vez ejecutados todos los cuatro apartados anteriores se procederá de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si falta el certificado de análisis pero los tres primeros controles son correctos se procederá a registrar el producto, pero se mantendrá en cuarentena y con una etiqueta de color amarillo hasta tener el certificado de análisis correspondiente (Farmacéuticos 2016) • Si alguno de los cuatro apartados es incorrecto se procederá a devolver el producto al proveedor inmediatamente (POE-DEEVOLUCIONES), en el caso que esto no sea posible se debe ubicar en un área de rechazado con una etiqueta de color rojo que indique necesidad de devolución. • Si todos los apartados están correctos se procederá al registro de la materia prima y material de acondicionamiento. (Ver 5.3.2) <p>5.3.2. Registro</p> <p>Contiene los datos que identifican cada materia prima o material de acondicionamiento que existe en el servicio de farmacia. Para este registro existe un formato (Ver anexo 1), que está</p>
--

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PARA FORMULACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-01
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 6 de 10

disponible en el servicio de farmacia y debe ser llenado por el responsable del área de farmacotecnia con esfero de color azul.

Los datos expresados a continuación se encontraran en la etiqueta del producto o en efecto en su certificado de análisis.

- **Número de registro interno:** será designado por el profesional encargado de la recepción y corresponderá a la fecha de registro (día/mes/año).
- **Nombre del producto:** expresado en D.O.E. o en su defecto en D.C.I.
- **Proveedor**
- **Número de lote:** el indicado por el proveedor.
- **Número de control de calidad:** revisar el certificado de análisis expendido por el proveedor o de un laboratorio acreditado.
- **Fecha de recepción:** fecha en la que se recibe el producto.
- **Cantidad y número de envases**
- **Fecha de caducidad:**
- **Decisión de aceptación o rechazo,** fechada y firmada por el farmacéutico.

5.3.3. Cuarentena

Tanto materias primas o materiales de acondicionamiento una vez registradas hasta su aceptación definitiva o rechazo, se colocaran en la zona destinada “en cuarentena”. Para evitar confusiones, cada envase irá correctamente identificado con una pequeña etiqueta que permite distinguir los productos “en cuarentena” de los aceptados, además se deberá conservar siempre la etiqueta del proveedor (Lara 2014).

5.3.4. Archivos de registro

Con el fin de garantizar la calidad de las materias primas y material de acondicionamiento utilizados, cada uno de estos deben contar con un certificado de análisis y deberá conservarse en una carpeta o archivo hasta después de una año de su caducidad (Farmacéuticos 2016).


5.3.5. Almacenamiento

Una vez registrado el producto se procederá de inmediato a respectivo almacenamiento, teniendo en cuenta que se deben almacenar en condiciones que aseguren su buena conservación físico-química y microbiológica, y se eviten en todo momento contaminaciones cruzadas.

Delimitar las zonas para los productos en cuarentena y los rechazados, de manera que en ningún caso puedan ser utilizados por error.

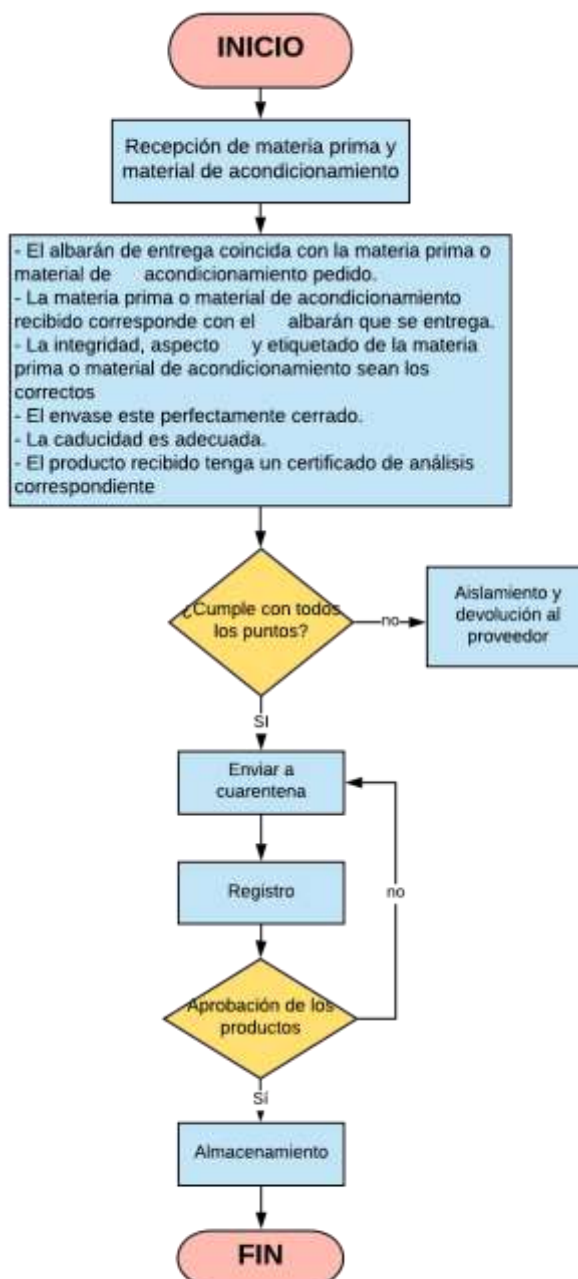
Los productos se almacenarán en nevera, a T^a ambiente, a la luz o en la oscuridad, dependiendo de sus características fisicoquímicas, y esta ubicación deberá ser especificada en la ficha de registro.

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------


	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PARA FORMULACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-01
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 7 de 10

Al menos una vez al año el farmacéutico realizará una evaluación del estado de los productos almacenados, quedando registrada dicha comprobación, en el registro de materias primas o materiales de acondicionamiento, en el campo de observaciones.

FLUJOGRAMA



VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
----------	--	---------------	---------------	---------

	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PARA FORMULACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-01
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 8 de 10

6. RESPONSABILIDADES		
	RESPONSABLE	ACTIVIDADES
01	Bioquímico Farmacéutico	Verificar el cumplimiento del procedimiento
02	Auxiliar de farmacia	Conocer y dar cumplimiento al procedimiento

7. ANEXOS:

7.1. Anexo 1. Ficha de registro de materia prima



HOSPITAL GINECO OBSTETRICICO PEDIATRICO DE NUEVA AURORA
"LUZ ELENA ARISMENDI"


ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FORMULAS NO ESTÉRILES

FICHA DE REGISTRO DE MATERIA PRIMA

Nombre de la materia prima (DOE/DCI)			
Proveedor		N° de lote	
N° Registro interno		Fecha de recepción	
N° de control de calidad		Fecha de caducidad	
Fecha de apertura		N° de envases	
Cantidad		Nombre y firma de aceptación del titular	
Nombre y firma de quien receipta y registra		Estado	APROBADO <input type="checkbox"/> RECHAZADO <input type="checkbox"/> CUARENTENA <input type="checkbox"/>
Observaciones			

Nombre de la materia prima (DOE/DCI)			
Proveedor		N° de lote	
N° Registro interno		Fecha de recepción	
N° de control de calidad		Fecha de caducidad	
Fecha de apertura		N° de envases	
Cantidad		Nombre y firma de aceptación del titular	
Nombre y firma de quien receipta y registra		Estado	APROBADO <input type="checkbox"/> RECHAZADO <input type="checkbox"/> CUARENTENA <input type="checkbox"/>
Observaciones			

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
----------	--	---------------	---------------	---------

	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PARA FORMULACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-01
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 10 de 10

8. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA, 2017. *ANEXO 3: GUÍA EXTERNA Buenas Prácticas de Farmacia para elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales* [en línea]. 2017. ECUADOR: s.n. Disponible en:
https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf.

FARMACÉUTICOS, C. oficial de, 2016. Control de conformidad y almacenamiento de materias primas. [en línea]. S.l.: Disponible en:
<http://profesionales.farmaceticosdesevilla.es/opencms/export/sites/default/Proyecto/proyecto/RICOFS/FormulacionMagistral/PNLPG006.pdf>.

LARA, E.C., 2014. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. [en línea]. S.l.: Disponible en:
https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf.

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

**PROCEDIMIENTO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA
FÓRMULAS NO ESTÉRILES**



UNIDAD DE CALIDAD
*HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA
AURORA LUZ ELENA ARISMENDI*
Noviembre, 2019

ACTA DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FÓRMULAS NO ESTÉRILES

La aprobación de la presente acta, indica el entendimiento del propósito y contenido descrito en el presente documento, sus referencias y anexos.

La firma de este documento, implica la conformidad de cada involucrado con el mismo.

<p>REVISADO POR CALIDAD :</p> <p>_____</p> <p>GESTIÓN DE CALIDAD</p>	<p>APROBADO POR :</p> <p>_____</p> <p>SUBDIRECTORA DE FARMACIA Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</p> <p>_____</p> <p>DR. WILSON MERECCI DIRECTORA ASISTENCIAL</p>
<p>APROBADO PARA SU SOCIALIZACIÓN:</p> <p>_____</p> <p>MGS. JUAN PANCHI GERENTE</p>	

FECHA:

DÍA	MES	AÑO



	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FÓRMULAS NO ESTÉRILES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM- 02
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 3 de 15

TABLA DE CONTENIDO

1.	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO.....	4
2.	OBJETIVO.....	4
3.	ALCANCE.....	4
4.	REFERENCIAS.....	4
5.	DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES.....	4
6.	RESPONSABILIDADES.....	11
7.	ANEXOS.....	12
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	15

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

 <p>Ministerio de Salud Pública Hospital Gineco-Obstétrico de Nueva Aurora LUZ ELENA ARISMENDI</p>	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FÓRMULAS NO ESTÉRILES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-02
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 4 de 15

1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:

Procedimiento de Limpieza y Desinfección del área de Farmacotecnia para formulaciones no estériles.

2. OBJETIVO:

Definir y estandarizar las directrices a seguir para la limpieza y desinfección del área y material de preparación de formulaciones no estériles, con el fin de evitar contaminaciones cruzadas.

3. ALCANCE:

La limpieza y desinfección del área es un proceso específico y con carácter obligatorio el cual inicia en las primeras horas de la mañana por parte del personal externalizado de limpieza y que concluye el procedimiento el personal auxiliar de farmacia.

4. REFERENCIAS:

- MANUAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA
- MANUAL INTEGRAL DE PROCEDIMIENTOS DE HIGIENE HOSPITALARIA
- GUIA DE TECNICA DE PROCEDIMIENTO EN LA LIMPIEZA Y DESINFECCION HOSPITALARIA.
- PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS. FORMULACIÓN MAGISTRAL.

5. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES:

5.1. DOCUMENTOS:

- Formato de registro de limpieza y desinfección terminal.

5.2. RESPONSABLES:


- Personal externalizado de limpieza.
- Auxiliar de farmacia.

5.3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Materiales que contiene el kit de limpieza del área de Farmacotecnia para formulaciones no estériles.

- Mopa
- Compresas
- Cloro
- Detergente Enzimático
- Amonio cuaternario (Sani-T10)/ Peróxido de Hidrógeno

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
----------	--	---------------	---------------	---------

	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FÓRMULAS NO ESTÉRILES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-02
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 5 de 15

- Alcohol 70 %
- Baldes
- Lampazo

Nota: Todos los desinfectantes están contenidos en rociadores de plástico. Además se debe verificar que cada envase tengan definida una fecha de caducidad tras su apertura.

El kit de limpieza es de uso exclusivo para el área.

Vestimenta del personal de limpieza y auxiliar de farmacia

- Uniforme quirúrgico
- Gorro
- Mascarilla
- Bata descartable
- Zapatones
- Guantes

5.3.1. Medidas de seguridad en la vestimenta previa la limpieza


1. El personal responsable de limpieza (servicio externalizado) tiene que ingresar en la mañana al área. Se dirige a la zona gris (vestidor) para colocarse el uniforme verde limpio que ha sido adquirido previamente del centro de esterilización.
2. El auxiliar de farmacia será quien abastezca del equipo de protección (gorro, mascarilla, bata quirúrgica estéril descartable, zapatones y guantes) y de entregar el kit de limpieza de uso exclusivo de esta área al responsable de limpieza de la misma.
3. Previo a la limpieza y desinfección del área, el personal de limpieza conjuntamente con el auxiliar de farmacia tienen que cumplir con el lavado de manos clínico correspondiente. (Ver anexo 1)

5.3.2. Orden de Limpieza del Área

El manual de limpieza y desinfección hospitalaria de (Quintero y Goretty 2019) refiere que los principios básicos de limpieza a nivel hospitalario son:

- La suciedad actúa protegiendo a los microorganismos del contacto con agentes letales (como desinfectantes o esterilizantes) e inactiva los agentes limpiadores.
- Las correctas y buenas prácticas del lavado son importantes para el cuidado de los materiales e instrumental, así como para reducir la carga microbiana de las superficies.
- La limpieza y desinfección se debe realizar:

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FÓRMULAS NO ESTÉRILES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-02
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 6 de 15

- De arriba hacia abajo: iniciando por techos, paredes, puertas y al último el suelo
- De adentro hacia afuera: iniciando por el lado opuesto de la entrada
- De lo limpio hacia lo sucio: iniciar de lo más limpio y terminar en lo más contaminado, evitando así la proliferación de los microorganismos.

Las superficies deben quedar lo más secas posibles y se debe procurar obligatoriamente retirar elementos y/o residuos según las normas de bioseguridad y manejo de los mismos. (Quintero y Goretty 2019)

De acuerdo a lo antes citado el orden de la limpieza será de la siguiente manera:

1. Se inicia la limpieza desde la zona donde se encuentra la exclusiva a continuación la oficina y seguido cada una de las áreas de preparación, se tiene que iniciar por el techo, luego ventanas, paredes, soportes, pisos y culminar con la puerta tanto en la parte interna como externamente.
2. A continuación se realiza la limpieza de la zona gris, es decir vestidores y ducha, en lo que respecta al techo seguidamente, piso, paredes y finalmente la puerta tanto la parte interna como externamente.
3. En el área del lavamanos iniciamos igualmente por los techos seguidamente de los espejos, mesones, paredes, piso y finalmente puerta tanto interna como externamente.

5.3.3. Descripción de los procedimientos básicos de limpieza y desinfección de superficies.

A diario se lleva a cabo la limpieza terminal de superficies por parte del personal externalizado de limpieza en un horario matutino.

- **Limpieza del Piso**

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil en 2010 refiere que la limpieza y desinfección se realiza de la siguiente manera:

Barrido húmedo:

1. Iniciar la limpieza sumergiendo el paño limpio en un balde que contenga únicamente agua, torciendo suavemente y envolviéndolo en el lampazo.
2. Iniciar el barrido húmedo por las esquinas (desde el fondo para la puerta de entrada) con movimientos firmes y continuos, a fin de remover las partículas mayores del piso.
3. Para la limpieza de los pisos, se utiliza la técnica del ocho (ver figura N° 1), en la cual se desplaza el trapero de derecha a izquierda o viceversa.

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------


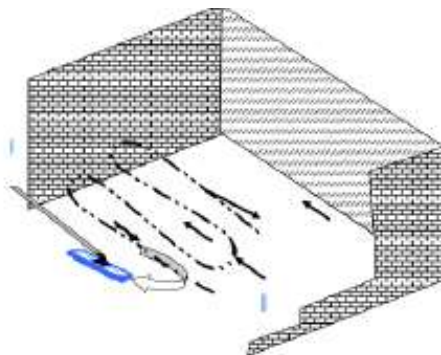
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FÓRMULAS NO ESTÉRILES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-02
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 7 de 15

Figura N° 1. Técnica del ocho



Fuente: Quintero & Goretty, 2019

4. Recoger las partículas mayores del piso con una pala.
5. Enjuagar el paño en otro balde que contenga solo agua limpia.

Enjabonar

1. Empapar el paño húmedo en un balde conteniendo solución de agua y detergente enzimático, exprimir suavemente y envolver el lampazo.
2. Refregar el piso con el lampazo para remover toda la suciedad.
3. Repetir la operación cuantas veces sea necesario. El agua del balde debe ser cambiada siempre que sea necesario.

Enjuagar y secar

1. Enjuagar el piso, escurriendo un paño limpio en el balde conteniendo solo agua limpia y secar el piso. Repetir la operación cuantas veces sea necesario. (Cesario & Assad, 2010).
2. Una vez al mes se lleva a cabo el lavado y encerado del piso empleando una máquina, aplicar la técnica de zig – zag. Todas las maquinas se deben operar de la parte donde está conectada hacia delante como indica la figura N° 2 y en forma de zig-zag.:

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------


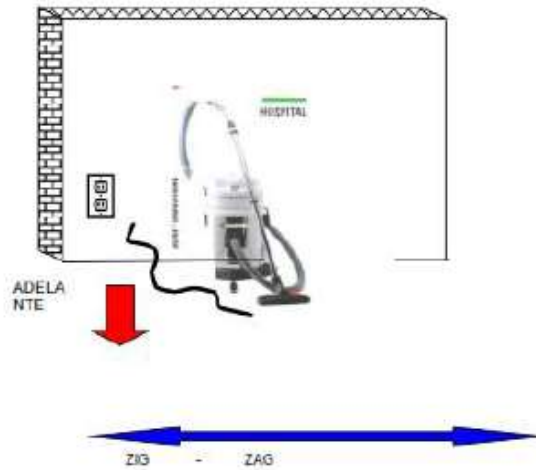
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FÓRMULAS NO ESTÉRILES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-02
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 8 de 15

Figura N° 2. Técnica de zig-zag.

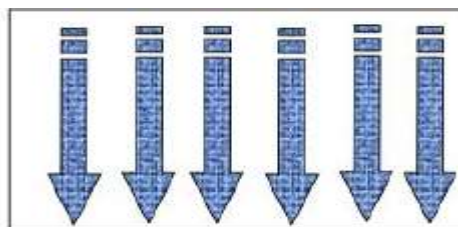


Fuente: Quintero & Goretty, 2019

- **Limpieza de superficies planas (techo, paredes, puertas, ventanas, vidrios, luminarias y soportes).**

Realizar la limpieza de cada una de estas con agua y detergente enzimático, empleando compresas estériles limpias siguiendo los pasos anteriormente detallados en lo que respecta a enjabonado, enjuagado y secado además usar la técnica de arrastre para las superficies planas (ver Figura N° 3), esta consiste siempre en limpiar de arriba hacia abajo y en el techo en un solo sentido, evitando repetir el paso del paño varias veces por el mismo sitio. Es importante hacer énfasis en las grietas en los cuales puede quedar la suciedad acumulada. (Quintero & Goretty, 2019).

Figura N° 3. Técnica de arrastre.




Fuente: Quintero & Goretty, 2019

- **Limpieza de armarios, estanterías y mesones.**

Cada uno de estos se debe limpiar con un paño previamente humedecido agua y que al usarlo no desprenda residuos, hasta no quedar ningún resto. Una vez realizado el proceso dejar secar.

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
----------	--	---------------	---------------	---------

	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FÓRMULAS NO ESTÉRILES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-02
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 9 de 15

- **Limpieza de Espejo**

Limpiar con paño húmedo o limpiavidrios y secarlo

- **Limpieza de la zona para lavar materiales**

Lavar con agua y jabón o detergente. Enjuagar y secar.

- **Limpieza de material y equipo**

Se ejecuta la limpieza del material de vidrio y porcelana con agua y jabón, luego enjuagar con abundante agua y realizar el ultimo lavado con agua desionizada y secar el material.

Para los equipos se retira los restos del producto con ayuda de un pincel o un papel que no libere fibras y después limpiar con un paño humedecido en alcohol al 70%, en caso de que lo equipos requieran calibración esta se realizará cuando se encuentren los equipos secos en su totalidad.

5.3.4. Desinfección

En cuanto al procedimiento de desinfección es muy semejante para todas las superficies con la diferencia que para el techo, paredes y piso se emplea un lampazo envuelto con una mopa y para las demás superficies se emplean compresas o paños estériles y limpios.

3.1.1.1. Empapar un paño limpio con solución desinfectante (amonio cuaternario o peróxido de hidrogeno) y envolver en el lampazo.


3.1.1.2. Friccionar la superficie con la finalidad de desinfectarla, con movimientos unidireccionales de arriba para abajo.

Nota: No se debe pasar la compresa por el mismo lugar dos veces. Una vez realizado el proceso de desinfección dejar secar.

Al termino del procedimiento de limpieza y desinfección el personal externalizado de limpieza debe:

- Reponer o llenar los productos de limpieza e higiene (papel toalla, jabón líquido, clorhexidina, amonio cuaternario y/o peróxido de hidrogeno) que se han usado.
- Lavar y secar los baldes de uso exclusivo para el área y colocarlos en el lugar correspondiente.

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
----------	--	---------------	---------------	---------

	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FÓRMULAS NO ESTÉRILES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-02
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 10 de 15

- Recoger las compresas y mopas utilizadas para llevarlas a la lavandería para su respectivo lavado y posterior esterilización.

Finalmente el auxiliar de farmacia procede a la evaluación de las actividades realizadas por el externo de limpieza a través un Checklist de Limpieza y Desinfección del área de farmacotecnia para formulaciones no estériles. (Ver Anexo 3 y 4), en caso de presentarse novedades se registra y pone en conocimiento al Farmacéutico encargado de las preparaciones y para que se tomen las medidas pertinentes.

5.3.5. Colocación de vestimenta del personal auxiliar

En la zona gris del área el personal se procede a colocar el uniforme verde limpio que ha sido retirado del centro de esterilización y además colocarse el equipo de protección (gorro, mascarilla, bata y zapatones descartables estériles).

5.3.6. Procedimiento de limpieza y desinfección por parte del personal auxiliar de farmacia

Cotidianamente el auxiliar de farmacia realiza la desinfección de las superficies (mesas de trabajo, mesas rodantes, tinas y cajoneras) que se utilizan en la preparación de fórmulas magistrales u oficinales, para lo cual debe:


1. Tomar el alcohol al 70% y empapar una compresa estéril, limpiar externamente cada superficie de izquierda a derecha, de arriba para abajo. No repasar la compresa por el mismo sitio ya desinfectado.
2. Esperar al menos cinco minutos para que se evapore el alcohol
3. Repetir el procedimiento del paso 1 y 2, pero esta vez empleando amonio cuaternario
4. Entregar al servicio de lavandería compresas y uniforme verde limpio usado en la limpieza para su respectivo lavado y posterior esterilización.

5.3.7. Limpieza y desinfección profunda

El viernes de cada semana se lleva a cabo la limpieza y desinfección profunda de las superficies utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales u oficinales, por lo tanto los pasos a seguir se detallan a continuación:

1. Diluir 4 ml de detergente enzimático en un litro de agua limpia contenida en un balde.
2. Sumergir en el agua con detergente enzimático una compresa estéril limpia, mojarla y eliminar el exceso torciéndole suavemente.

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FÓRMULAS NO ESTÉRILES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-02
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 11 de 15

3. Enjabonar por completo cada superficie, es decir su parte superior como inferior, interna como externa, utilizando una compresa diferente en cada superficie. Esperar 15 minutos para lograr una acción bactericida y fungicida. (Sanchez, 2014).
4. Enjuagar las superficies empleando una compresa estéril limpia que previamente ha sido sumergida en un balde conteniendo únicamente agua limpia.
5. Tomar el envase que contiene amonio cuaternario y rociarlo en cada superficie dejándolo actuar por 10 minutos.
6. Mediante fricción y con ayuda de una compresa estéril limpia desinfectar cada una de las superficies correspondientes.
7. Entregar al servicio de lavandería las compresas utilizadas para su respectivo lavado y posterior esterilización.

5.3.8. Recolección de desechos generados

Esta actividad se realiza posteriormente a la preparación de las fórmulas magistrales a las 16 horas por parte del personal externalizado de limpieza. (Ver procedimiento de manejo de desechos hospitalarios).


Retirada de residuos

Dependerá del tipo de residuo generado, situado en los contenedores o bolsas correspondientes adecuadamente identificados por colores. No colocar ningún residuo fuera de las zonas o contenedores asignados. En caso de dudas sobre el tipo de residuo, consultar al Bioquímico Farmacéutico responsable.

6. RESPONSABILIDADES

	RESPONSABLE	ACTIVIDADES
01	PERSONAL EXTERNALIZADO DE LIMPIEZA	Dar cumplimiento al procedimiento de limpieza y desinfección establecido
02	AUXILIAR DE FARMACIA	Verificar el cumplimiento del procedimiento a través del Check List Dar cumplimiento al procedimiento de limpieza y desinfección de superficies establecidas.

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FÓRMULAS NO ESTÉRILES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-02
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 12 de 15

7. ANEXOS:

7.1. Anexo 1. Procedimiento de lavado clínico de manos

⌚ Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos


<p>0</p>  <p>Mójese las manos con agua;</p>	<p>1</p>  <p>Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;</p>	<p>2</p>  <p>Frótese las palmas de las manos entre sí;</p>
<p>3</p>  <p>Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;</p>	<p>4</p>  <p>Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;</p>	<p>5</p>  <p>Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;</p>
<p>6</p>  <p>Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, strapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;</p>	<p>7</p>  <p>Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;</p>	<p>8</p>  <p>Enjuáguese las manos con agua;</p>
<p>9</p>  <p>Séquese con una toalla desechable;</p>	<p>10</p>  <p>Sírvase de la toalla para cerrar el grifo;</p>	<p>11</p>  <p>Sus manos son seguras.</p>

 Organización Mundial de la Salud	Seguridad del Paciente UNA ALTAZADA REGIONAL PARA UNA ALTAZADA NACIONAL EN SEGURIDAD	SAVE LIVES Clean Your Hands
---	--	---------------------------------------

El Departamento de Salud Pública de la Provincia de Buenos Aires, a través de sus establecimientos sanitarios, promueve y garantiza el cumplimiento de las normas de higiene personal y ambiental. Este documento es un material de apoyo para el personal de salud y los pacientes. Se prohíbe la explotación económica de este material sin el consentimiento expreso. Cualquier uso no autorizado de este material, sin el consentimiento expreso de la Secretaría de Salud, será considerado una infracción de la Ley de Acceso a la Información Pública y de Protección de Datos Personales de la Provincia de Buenos Aires, y podrá ser sancionado de acuerdo a lo establecido en la Ley de Acceso a la Información Pública de la Provincia de Buenos Aires.

Organización Mundial de la Salud, Octubre 2010


VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
----------	--	---------------	---------------	---------

	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FÓRMULAS NO ESTÉRILES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-02
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 13 de 15

7.2. Anexo 2. Plan de Limpieza y desinfección del área actual de preparación de nutriciones parenterales.

SUPERFICIE	TECNICA	PERIODICIDAD	RESPONSABLE
Techo	Limpieza Barrido Húmedo	Diario	Personal externalizado de limpieza
Paredes	Limpieza y desinfección	Diario	Personal externalizado de limpieza
Baño	Limpieza y desinfección	Diario	Personal externalizado de limpieza
Espejo	Limpieza	Diario	Personal externalizado de limpieza
Lavatorios	Limpieza y desinfección	Diario	Personal externalizado de limpieza
Piso	Limpieza y desinfección	Diario	Personal externalizado de limpieza
	Lavado y encerado con máquina de rotación	Mensual	Personal externalizado de limpieza
Ventanas, vidrios y luminarias	Limpieza y desinfección	Diario	Personal externalizado de limpieza
Mesas, soporte de suero, sillas, veladores, cajonera	Desinfección	Diario	Personal auxiliar de farmacia
	Limpieza y desinfección profunda	Semanal	Personal auxiliar de farmacia y Bioquímico Farmacéutico

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FÓRMULAS NO ESTÉRILES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-02
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 14 de 15

7.3. Anexo 3. Registro de limpieza y desinfección terminal del área de farmacotecnia para formulas no estériles



HOSPITAL GINECO OBSTETRICO PEDIATRICO DE NUEVA AURORA "LUZ ELENA ARISMENDI"

ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FORMULAS NO ESTÉRILES

REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TERMINAL

AREA:		FECHA:																
HORA	ZONAS						DESINFECTANTES USADOS		MATERIAL DE ASEO			DESECHOS						
	TECHOS	ESPEJO Y ABANOS	VENTANAS	PAREDES	REPORTES	PIEDS	PUELTAS	MAMPARAS	DETERGENTE INSTANTANEO	ALCOHOL (CLOROXIDIO)	JABON	GEL	CLOROXIDINA	TUALLAS	DESECHOS	CONTENEDORES	FARMACUTICOS	CONTAMINANTES
6:00																		
7:00																		
8:00																		
9:00																		
10:00																		
11:00																		
12:00																		
13:00																		
14:00																		
15:00																		
16:00																		
17:00																		
18:00																		
19:00																		
20:00																		
21:00																		
22:00																		
23:00																		
0:00																		

RESPONSABLE:


OBSERVACIONES:

BQF. Responsable

Aux. de Farmacia

Ext. de limpieza

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
----------	--	---------------	---------------	---------

	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FÓRMULAS NO ESTÉRILES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-02
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	

8. BIBLIOGRAFÍA

MARGARA, A., 2017. Manual Integral de Procedimientos de Higiene Hospitalaria. [en línea], pp. 61. Disponible en: http://www.afam.org.ar/textos/13_08/manual_de_limpieza_y_desinfeccion_hospitalaria_hospital_trelew.pdf.

MÉNDEZ, M., 2011. *PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS. FORMULACIÓN MAGISTRAL*. [en línea]. 2011. España: s.n. Disponible en: <https://practicafarmacuticas.files.wordpress.com/2011/08/formulacion3b3n-magistral-20110713-112543.pdf>.

QUINTERO, S. y GORETTY, D., 2019. *MANUAL DE LIMPIEZA Y* [en línea]. 2019. S.l.: s.n. Disponible en: [http://esecarmenemiliaospina.gov.co/2015/images/calidad/mapa3/2 Garantia de la Calidad/2 Subprocesos/4 Seguridad del Paciente/2 Manuales/GC-S4-M2-V5Limpieza_desinfeccion_hospitalaria.pdf](http://esecarmenemiliaospina.gov.co/2015/images/calidad/mapa3/2%20Garantia%20de%20la%20Calidad/2%20Subprocesos/4%20Seguridad%20del%20Paciente/2%20Manuales/GC-S4-M2-V5Limpieza_desinfeccion_hospitalaria.pdf).

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

PROCEDIMIENTO DE INDUMENTARIA E HIGIENE PERSONAL



UNIDAD DE CALIDAD
*HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA
AURORA LUZ ELENA ARISMENDI*
Noviembre, 2019

ACTA DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL

La aprobación de la presente acta, indica el entendimiento del propósito y contenido descrito en el presente documento, sus referencias y anexos.

La firma de este documento, implica la conformidad de cada involucrado con el mismo.

<p>REVISADO POR CALIDAD :</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">GESTIÓN DE CALIDAD</p>	<p>APROBADO POR :</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">SUBDIRECTORA DE FARMACIA Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">DR. WILSON MERECI DIRECTORA ASISTENCIAL</p>
<p>APROBADO PARA SU SOCIALIZACIÓN:</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">MGS. JUAN PANCHI GERENTE</p>	

FECHA:

DÍA	MES	AÑO



	PROCEDIMIENTO DE INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-03
	HOSPITAL GINECO OBSTETRICO PEDIATRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 3 de 6

TABLA DE CONTENIDO

1.	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO.....	4
2.	OBJETIVO.....	4
3.	ALCANCE.....	4
4.	REFERENCIAS.....	4
5.	DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES.....	4
6.	RESPONSABILIDADES.....	6
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	6

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

	PROCEDIMIENTO DE INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-03
	HOSPITAL GINECO OBSTETRICO PEDIATRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 4 de 6

1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:

Procedimiento de indumentaria e higiene del personal.

2. OBJETIVO:

Establecer las normas básicas a seguir desde el punto de vista la indumentaria e higiene del personal responsable de la elaboración y control de calidad de formulaciones magistrales y oficinales para garantizar el adecuado desempeño en su función.

3. ALCANCE:

Recae y se aplica sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a realizar cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y oficinales.

4. REFERENCIAS:

- Procedimiento general para el mantenimiento de la higiene del personal
- Normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparadas oficinales. Adaptación del real decreto 175/2001 de 23 de febrero.
- Documentación del laboratorio galénico. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)
- Manual de bioseguridad para los establecimientos de salud

5. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES:

5.1. RESPONSABLES:

- Bioquímico farmacéutico
- Auxiliar de farmacia


5.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Las normas mínimas que el personal debe cumplir son:

A. Fuera del área de elaboración.

- El personal deberá cambiarse de ropa de acuerdo a las normas establecidas por el hospital (pantalón con blusón sanitario. Debe guardar sus efectos personales y su ropa de calle en los casilleros destinados para ello. (Merino, de la Jara y Gómez, 2016)
- El personal que sufra cualquier enfermedad o lesión en la piel debe comunicárselo al supervisor de laboratorio.
- Lavarse las manos minuciosamente con jabón antiséptico y se secarán con papel de celulosa

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

	PROCEDIMIENTO DE INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-03
	HOSPITAL GINECO OBSTETRICO PEDIATRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 5 de 6

- El Equipo de Protección Personal (EPP) es de uso obligatorio y comprende cofia, gafas, mascarilla contra partículas, bata, guantes, zapatones (Ministerio de Salud Pública, 2016)

Tabla N° 1: Secuencia para colocarse y retirarse el equipo de protección personal (EPP)

N°	Colocarse	Retirarse
1	Bata	Guantes
2	Mascarilla	Gafas
3	Gafas	Bata
4	Guantes	Mascarilla


Fuente: Ministerio de Salud Pública, 2016

- La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizará regularmente y cuando sea necesario, de modo que siempre esté en perfectas condiciones higiénicas.

B. En el área de elaboración

- Al entrar al laboratorio, el personal femenino no deberá portar collares, anillos, aretes (de ningún tipo), maquillaje o cosméticos. Las uñas deberán estar cortas y sin pintar cabello recogido. El personal masculino deberá tener el cabello corto o recogido (Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla, 2017).
- Una vez colocados los guantes no se podrá tocar el cabello, cara o algún otro objeto que pueda producir contaminación de los mismos.
- Se prohíbe comer, fumar, mascar chicle y todo aquello que pueda suponer falta de higiene ambiental en el laboratorio. (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2015b)
- Después de cambiar de trabajo o de ir al servicio el personal deberá lavarse meticulosamente las manos.
- La indumentaria no deberá salir de las instalaciones por ningún motivo, ya que contiene contaminantes del ambiente local.
- Se recomienda situar carteles de precaución y prohibición, en la zona de elaboración de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, sobre las normas de higiene. (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2015b)

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

	PROCEDIMIENTO DE INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-03
	HOSPITAL GINECO OBSTETRICO PEDIATRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 6 de 6

6. RESPONSABILIDADES		
	RESPONSABLE	ACTIVIDADES
01	Bioquímico farmacéutico	Verificar el cumplimiento del procedimiento Mantener actualizado el procedimiento
02	Auxiliar de farmacia	Conocer y dar cumplimiento al procedimiento

7. BIBLIOGRAFÍA

MERINO, C., DE LA JARA, A. y GÓMEZ, B., 2016. Documentación del laboratorio galénico. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) 5. [en línea]. S.l.: s.n., pp. 91-110. ISBN 84-481-7091-1. Disponible en:
<https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448170911.pdf>.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, 2016. *Bioseguridad para los establecimientos de salud Manual* [en línea]. 2016. S.l.: s.n. Disponible en:
<http://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2018/03/Manual-de-Bioseguridad-02-2016-1.pdf>.

REAL E ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE SEVILLA, 2017. Procedimiento general para el mantenimiento de la higiene del personal. [en línea]. S.l.: Disponible en:
<http://profesionales.farmaceticosdesevilla.es/opencms/export/sites/default/Proyecto/proyecto/RICOFS/FormulacionMagistral/PN-L-PG-HIGIENE-009.pdf>.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA, 2015. Procedimiento de higiene del personal. [en línea]. S.l.: Disponible en:
https://drive.google.com/file/d/0B_3Q4iEiAK4cbk1FTGVZZmpwWHM/edit.

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
----------	--	---------------	---------------	---------

**PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y
VALIDACIÓN DE PRESCRIPCIONES DE
FÓRMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES**



UNIDAD DE CALIDAD
*HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA
AURORA LUZ ELENA ARISMENDI*
Noviembre, 2019

**ACTA DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO
DE RECEPCIÓN Y VALIDACIÓN DE PRESCRIPCIONES DE
FÓRMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES**

La aprobación de la presente acta, indica el entendimiento del propósito y contenido descrito en el presente documento, sus referencias y anexos.

La firma de este documento, implica la conformidad de cada involucrado con el mismo.

REVISADO POR CALIDAD : <hr/> GESTIÓN DE CALIDAD	APROBADO POR : <hr/> SUBDIRECTORA DE FARMACIA Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <hr/> DR. WILSON MERECCI DIRECTORA ASISTENCIAL
APROBADO PARA SU SOCIALIZACIÓN: <hr/> MGS. JUAN PANCHI GERENTE	

FECHA:

DÍA	MES	AÑO



	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y VALIDACIÓN DE PRESCRIPCIONES DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES	CÓDIGO: HGONA-SF- FM-04
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	

TABLA DE CONTENIDO

1.	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO.....	4
2.	OBJETIVO.....	4
3.	ALCANCE.....	4
4.	REFERENCIAS.....	4
5.	DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES.....	4
6.	FLUJOGRAMA.....	6
7.	RESPONSABILIDADES.....	6
8.	ANEXOS.....	7
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	8

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y VALIDACIÓN DE PRESCRIPCIONES DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES	CÓDIGO: HGONA-SF- FM-04
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 4 de 8

1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:

Procedimiento de recepción y validación de prescripciones de fórmulas magistrales u oficinales.

2. OBJETIVO:

Describir los pasos y requisitos necesarios para la correcta recepción y validación de la prescripción de fórmulas magistrales u oficinales.

3. ALCANCE:

Aplica a todo el personal de farmacia encargado del área de farmacotecnia para formulaciones no estériles, con el fin de implementar la metodología para asegurar la correcta recepción y validación de la prescripción.

4. REFERENCIAS:

- Buenas Prácticas de Farmacia para elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales.
- Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España
- Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales

5. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES:

5.1. DOCUMENTOS:

- Formato de hoja de petición de formulaciones magistrales.

5.2. RESPONSABLES:

- Bioquímico farmacéutico
- Auxiliar de farmacia


5.3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

5.3.1. Recepción

La recepción de la prescripción o formato 005 se lleva a cabo en el servicio de farmacia por parte del auxiliar de farmacia o Bioquímico farmacéutico, verificando:

- La información sea legible y clara, sin enmiendas ni tachaduras.
- Este escrita con esfero de color azul.
- Los datos del paciente: nombre y apellidos completos, edad o fecha de nacimiento y peso (niños)

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y VALIDACIÓN DE PRESCRIPCIONES DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES	CÓDIGO: HGONA-SF- FM-04
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 5 de 8

- Información del medicamento:
 - Preparaciones magistrales: nombre del principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración y cantidad a preparar o bien dosificación y duración del tratamiento.
 - Preparaciones oficinales: nombre de la preparación, vía de administración y cantidad a preparar o bien dosificación y duración del tratamiento.
- Datos del prescriptor: nombre completo, especialidad, firma y sello (ARCSA 2017).


En caso de no cumplir con estas disposiciones se rechazara la prescripción y será devuelta al paciente o al médico prescriptor.

5.3.2. Validación

El Bioquímico farmacéutico es el único responsable de la validación de las prescripciones o formato 005, revisando toda la información detallada a continuación:

- Identificar con claridad los principios activos y sus dosis. Además debe evaluar si está bien determinada la forma farmacéutica, si los excipientes están definidos o si el prescriptor lo ha dejado a elección del farmacéutico, posterior a este se realiza un análisis de
- Revisar si las dosis son usuales o requieren la confirmación del prescriptor y si la posología es correcta. En caso de que la posología o la cantidad a preparar no estén consignada por escrito, debe consultarse con el prescriptor.
- Debe determinarse el plazo de validez de la preparación, como es el caso de algunos enemas acuosos que por cuestiones de estabilidad, deben dispensarse dos veces en un mes, aun cuando la prescripción indique que deba prepararse cantidad suficiente para un mes.
- Debe realizarse una evaluación que incluya la detección de posibles duplicidades, incompatibilidades, interacciones de fármacos y dosis máximas. Además deben contemplarse las incompatibilidades entre los principios activos y excipientes.
- En el caso de determinar, de común acuerdo con el médico, la necesidad de adaptar la prescripción de la preparación o la formulación se debe documentar tal decisión.
- Las recetas caducadas, falsificadas o alteradas deben ser rechazadas, y el responsable informará a la autoridad sanitaria (ARCSA 2017)

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

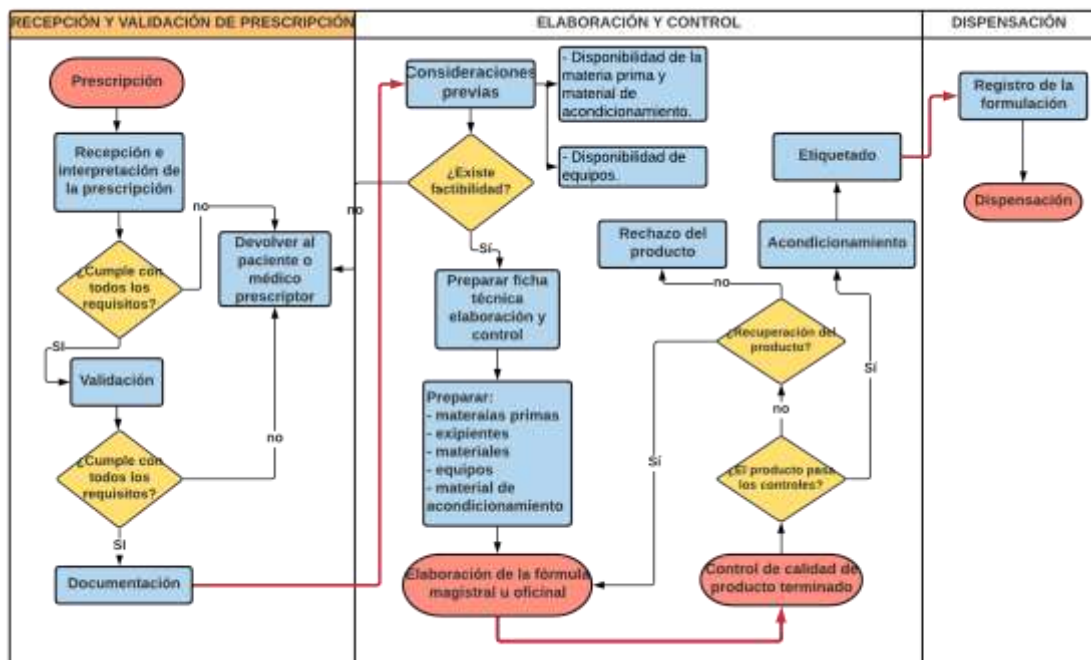
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y VALIDACIÓN DE PRESCRIPCIONES DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-04
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 6 de 8

Nota: Como apoyo para la validación el bioquímico farmacéutico cuenta con las siguientes fuentes de información:

- a) Farmacopeas, formularios y libros de referencia nacionales o de reconocido prestigio internacional.
- b) Comunicación con el prescriptor. (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica 2014)

Una vez validada la prescripción, el responsable debe firmar y sellar la receta para su posterior documentación y preparación.


6. FLUJOGRAMA



7. RESPONSABILIDADES

	RESPONSABLE	ACTIVIDADES
01	Bioquímico farmacéutico	Validar la prescripción Verificar el cumplimiento del procedimiento
02	Auxiliar de farmacia	Recepción de prescripciones

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
----------	--	---------------	---------------	---------

	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y VALIDACIÓN DE PRESCRIPCIONES DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-04
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	

8. ANEXOS

8.1. Formato de hoja de petición de formulaciones magistrales.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CÓDIGO: 00001

HOSPITAL GINECO OBSTETRICO PEDIATRICO DE NUEVA AURORA "LUZ ELENA ARISMENDI"

SOLICITUD DE FÓRMULAS MAGISTRALES

Fecha de petición: _____

Nombre del paciente: _____

Nº de Historia: _____

Ingresado

Servicio:
Cama:

Externo Dispensación al paciente directamente desde el Servicio de Farmacia.

Indicación para que se solicita la fórmula:

Fórmula magistral:

Cantidad: _____

Via de administración:

Zona (si es tópica)

Dosis: _____ Pauta: _____


Alergias: _____

Observaciones:

Fecha de Administración: _____

Doctor: _____ Firma: _____

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
----------	--	---------------	---------------	---------

	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y VALIDACIÓN DE PRESCRIPCIONES DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES	CÓDIGO: HGONA-SF- FM-04
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 8 de 8

9. BIBLIOGRAFÍA

- ARCSA, 2017. *ANEXO 3: GUÍA EXTERNA Buenas Prácticas de Farmacia para elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales* [en línea]. 2017. ECUADOR: s.n. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf.
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS, 2017. Procedimiento de Formulación Magistral. *Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España* [en línea]. S.l.: s.n., pp. 5-12. Disponible en: https://www.sefac.org/sites/default/files/2017-09/CGCOF_BBPP_12_formulación_magistral.pdf.
- RED DE AUTORIDADES EN MEDICAMENTOS DE IBEROAMÉRICA, 2014. *GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales* [en línea]. San Salvador: s.n. Disponible en: https://www.redeami.net/docs/docs/cooperacion/guias_formulario_iberoamericano/01_Guia_de_buenas_practicas_elaboracion_control_calidad_preparaciones_magistrales_oficinales.pdf.

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE FORMULACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES



UNIDAD DE CALIDAD
*HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA
AURORA LUZ ELENA ARISMENDI*
Noviembre, 2019



	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE FORMULACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-05
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 3 de 9

TABLA DE CONTENIDO

1.	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO.....	4
2.	OBJETIVO.....	4
3.	ALCANCE.....	4
4.	REFERENCIAS.....	4
5.	DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES.....	4
6.	FLUJOGRAMA.....	8
7.	RESPONSABILIDADES.....	8
8.	ANEXOS.....	9
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	9

	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE FORMULACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-05
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 4 de 9

1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:

Procedimiento de elaboración y control de formulaciones magistrales y oficinales

2. OBJETIVO:

Describir los pasos para elaborar y la información que debe tener un procedimiento de elaboración y control de una fórmula magistral y oficial.

3. ALCANCE:

Aplica a todo el personal encargado a la elaboración y control de fórmulas magistrales.

4. REFERENCIAS:

- Buenas Prácticas de Farmacia para elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales.
- Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España
- Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales

5. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES:

5.1. DOCUMENTOS:

- Formato de etiqueta


5.2. RESPONSABLES:

- Bioquímico farmacéutico
- Auxiliar de farmacia

5.3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

5.3.1. Consideraciones previas a la elaboración:

- La prescripción debe estar validada por el Bioquímico Farmacéutico
- Las áreas para elaborar las preparaciones deben estar limpias y en condiciones óptimas y evitar la presencia de todo material ajeno a la preparación
- Respetar las condiciones ambientales exigidas para cada preparación
- Disponibilidad en el área de trabajo, la documentación, el equipamiento y materiales y materias primas necesarias para la preparación
- Todas las materias primas deben estar correctamente rotuladas y se encuentren vigentes. La asignación de materias primas y de materiales de acondicionamiento debe ser conforme un sistema primero que caduca primero que sale.

	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE FORMULACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-05
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 5 de 9


- Se debe verificar que los equipos y materiales a utilizarse se encuentren calibrados y/o calificados para su uso. Se debe prestar especial atención a las balanzas.
- Todas las operaciones de elaboración deben efectuarse bajo las normas de correcta elaboración y control de calidad, descritas en el RD 175/2001, y de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del Formulario Nacional para las Fórmulas Magistrales Tipificadas y Preparados Oficiales (FMT y PO) (ARCSA 2017).

5.3.2. Materia prima y material de acondicionamiento

- Al momento de pesar y medir volúmenes de materias primas deben ser realizadas por el bioquímico farmacéutico o bajo su supervisión directa y en caso que lo requiera debe haber una verificación de estas.
- El personal encargado debe tener mucho cuidado en las equivalencias de sales y bases y el cálculo numérico, prestando atención a las cifras significativas.
- Las preparaciones se deben elaborar a partir de materias primas de calidad farmacéutica.
- El material de acondicionamiento debe estar limpio y en buenas condiciones (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica 2014).

5.3.3. Elaboración

- La elaboración se debe llevar a cabo siguiendo los procedimientos descritos en Farmacopeas oficiales, formularios oficiales reconocidos o en técnicas generales detalladas en procedimientos operativos escritos de modo que se asegure la reproducibilidad de cada elaboración.
- Durante el proceso de elaboración se deberá garantizar un riguroso mantenimiento de las normas de higiene y asepsia descritas.
- La preparación debe realizarse en forma continua y no se deben elaborar diferentes preparaciones de forma simultánea en la misma área de elaboración, a fin de evitar la contaminación cruzada.
- Durante la elaboración, los recipientes y materiales deben estar correctamente rotulados (etiquetados), permitiendo, en todo momento, la identificación completa de las materias primas, excipientes y desechos.
- Durante la elaboración debe completarse la correspondiente guía de elaboración y control (registro de preparación y control) que cumplirá con el objetivo de reconstituir el historial de elaboración, cualquiera sea su etapa del proceso.

	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE FORMULACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-05
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 6 de 9

- El material residual se debe clasificar y eliminar inmediatamente terminado el proceso, tomando las precauciones que correspondan y de acuerdo al tipo de material. (ARCSA 2017)

5.3.4. Control de calidad


- Se deben llevar a cabo, durante el proceso de elaboración de dichos preparados, todos los procedimientos de control de calidad debidamente documentados para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de la preparación.
- Se debe asegurar la calidad en todos los pasos de la elaboración, documentando apropiadamente cada uno de ellos en registros.
- Los resultados de los ensayos de control de calidad y de las comprobaciones se deben incluir en los registros de elaboración y control de las preparaciones magistrales y oficinales.
- El Bioquímico farmacéutico debe evaluar los resultados obtenidos con el fin de proceder a la aprobación o rechazo de la preparación. La liberación de la preparación terminada debe ser registrada con firma y fecha del bioquímico farmacéutico responsable.
- En el caso de preparados oficinales se debe guardar una muestra de cada lote preparado y conservar en un lugar específico de la farmacia, hasta un año después del plazo de validez.
- En el caso de preparaciones oficinales y dependiendo de la forma farmacéutica se llevará a cabo, como mínimo, los ensayos de control de calidad mencionados en los formularios o en la Farmacopea.
- En el caso de preparaciones magistrales al menos se debe evaluar las características organolépticas.

5.3.5. Acondicionamiento

- Una vez aprobado todos los controles de calidad el producto está listo para el acondicionamiento o envasado el cual garantizará la calidad del preparado hasta la fecha de caducidad, y será el adecuado en función de la naturaleza, forma farmacéutica, volumen y estabilidad de la fórmula magistral u oficial a envasar (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos 2017).

5.3.6. Etiquetado


Las etiquetas de los envases primarios y secundarios de fórmulas magistrales y preparadas oficinales deben estar expresadas en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos 2017).

	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE FORMULACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-05
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 7 de 9

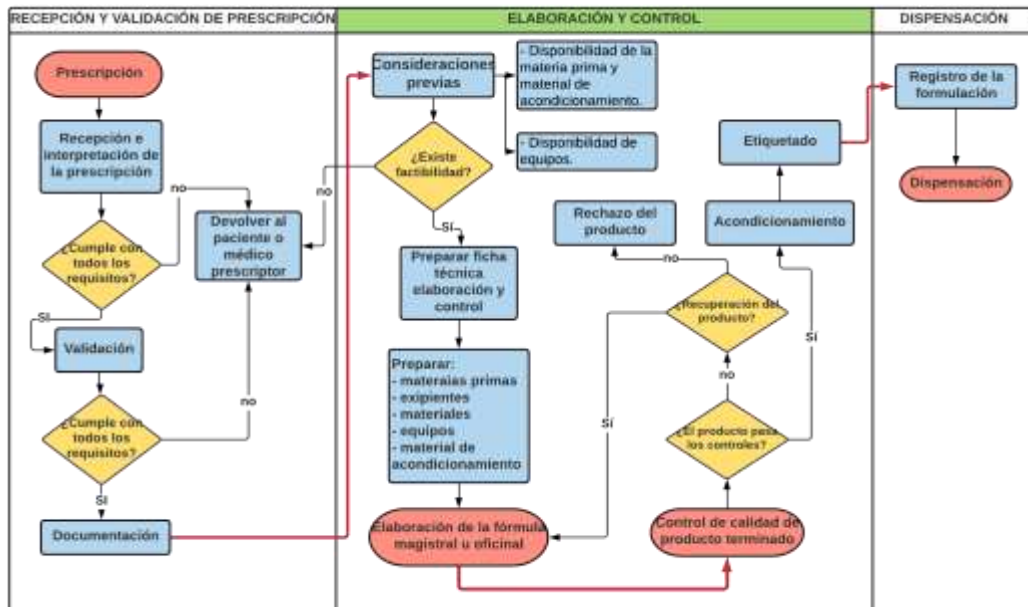
En las etiquetas del envase primario debe declararse lo siguiente:

- Denominación del preparado oficial (fórmula descrita en un formulario) que debe coincidir con la establecida en Farmacopeas u otros formularios de referencia internacional
- Composición cualitativa y cuantitativa completa de los principios activos y de los excipientes
- Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- Número de registro o lote de la preparación;
- Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad;
- Condiciones de almacenamiento y condiciones especiales de uso (ej.: agítese antes de usar, uso externo, etc.)
- Nombre del paciente en caso de preparaciones magistrales;
- Nombre de la farmacia
- Advertencias (ej.: manténgase fuera del alcance de los niños) y otras leyendas o advertencias importantes.
- Plazo de validez o fecha de caducidad. En los preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas, el plazo de validez se debe establecer de acuerdo con la caducidad descrita en la monografía específica de la Farmacopea. Siendo recomendable utilizar la leyenda: “Caducidad: NO utilizar después de día/mes/año” (ARCSA 2017).

Debido a que por el tamaño del envase no se pueda incluir toda la información antes descrita, puede excluir de la etiqueta la información de condiciones de almacenamiento, nombre del paciente, advertencias; pero dicha información debe ser incluida obligatoriamente en un prospecto dirigido al usuario que debe ser dispensado conjuntamente con la preparación magistral u oficial. (ARCSA 2017).


	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE FORMULACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-05
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 8 de 9

6. FLUJOGRAMA



7. RESPONSABILIDADES

	RESPONSABLE	ACTIVIDADES
01	Bioquímico farmacéutico	<ul style="list-style-type: none"> - Responsable de la preparación y control de las formulaciones. - Verificación del cumplimiento del procedimiento. - Validación y control del producto terminado - Validación de las prescripciones - Detectar posibles incompatibilidades - Realizar los cálculos matemáticos correspondientes - Validación del producto terminado.
02	Auxiliar de farmacia	<ul style="list-style-type: none"> - Conocimiento y cumplimiento del procedimiento - Podrá realizar las preparaciones pero bajo la supervisión del Bioquímico farmacéutico - Informar al bioquímico farmacéutico de existencias y faltas de materias primas y material de acondicionamiento - Encargado de la elaboración de la etiqueta de cada preparación

	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE FORMULACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-05
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 9 de 9

8. ANEXOS

8.1 Formato de etiqueta.

<p style="text-align: center;">HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA SERVICIO DE FARMACIA</p> <p>N° de fraccionamiento: _____</p> <p>Paciente: (apellido y nombre del paciente)</p> <p>CI: _____</p> <p>Nombre genérico del medicamento:</p> <p>Forma farmacéutica y dosis:</p> <p style="text-align: center;">USO EXCLUSIVO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA</p>	<p>Composición cuali-cuantitativa:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Dosificación y cantidad:</p> <p>Vía de administración:</p> <p>N° de lote del medicamento:</p> <p>Fecha de vencimiento: ___/___/___ (dd/mm/aa)</p> <p>Nombre del BQF:</p> <p style="text-align: right;">Ver prospecto adjunto</p>
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 5px 20px;"> Tipo de uso (INTERNO/EXTERNO) </div>	

Nota: Se adherirán al espacio reservado para tal fin

USO INTERNO
(fondo blanco y letras negras)

USO EXTERNO
(fondo blanco y letras rojas)

9. BIBLIOGRAFÍA

ARCOSA, 2017. *ANEXO 3: GUÍA EXTERNA Buenas Prácticas de Farmacia para elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales* [en línea]. 2017. ECUADOR: s.n. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf.

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS, 2017. Procedimiento de Formulación Magistral. *Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España* [en línea]. S.l.: s.n., pp. 5-12. Disponible en: https://www.sefac.org/sites/default/files/2017-09/CGCOF_BBPP_12_formulación_magistral.pdf.

RED DE AUTORIDADES EN MEDICAMENTOS DE IBEROAMÉRICA, 2014. *GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales* [en línea]. San Salvador: s.n. Disponible en: https://www.redeami.net/docs/docs/cooperacion/guias_formulario_iberoamericano/01_Guia_de_buenas_practicas_elaboracion_control_calidad_preparaciones_magistrales_oficinales.pdf.

PROCEDIMIENTO DE FRACCIONAMIENTO Y REENVASADO DE MEDICAMENTOS



UNIDAD DE CALIDAD
*HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA
AURORA LUZ ELENA ARISMENDI*
Noviembre, 2019

ACTA DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE FRACCIONAMIENTO Y REENVASADO DE MEDICAMENTOS

La aprobación de la presente acta, indica el entendimiento del propósito y contenido descrito en el presente documento, sus referencias y anexos.

La firma de este documento, implica la conformidad de cada involucrado con el mismo.

<p>REVISADO POR CALIDAD :</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">GESTIÓN DE CALIDAD</p>	<p>APROBADO POR :</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">SUBDIRECTORA DE FARMACIA Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">DR. WILSON MERECCI DIRECTORA ASISTENCIAL</p>
<p>APROBADO PARA SU SOCIALIZACIÓN:</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">MGS. JUAN PANCHI GERENTE</p>	

FECHA:

DÍA	MES	AÑO



	PROCEDIMIENTO DE FRACCIONAMIENTO Y REENVASADO DE MEDICAMENTOS	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-06
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 3 de 8

TABLA DE CONTENIDO

1.	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO.....	4
2.	OBJETIVO.....	4
3.	ALCANCE.....	4
4.	REFERENCIAS.....	4
5.	DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES.....	4
6.	FLUJOGRAMA.....	7
7.	RESPONSABILIDADES.....	7
8.	ANEXOS.....	8
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	8

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

	PROCEDIMIENTO DE FRACCIONAMIENTO Y REENVASADO DE MEDICAMENTOS	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-06
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 4 de 8

1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:

Procedimiento de fraccionamiento y reenvasado de medicamentos.

2. OBJETIVO:

Proveer de un procedimiento estandarizado para el fraccionamiento, reenvasado y rotulación de formas farmacéutica no estériles de modo que el paciente reciba los medicamentos plenamente identificados y cumpliendo las condiciones que resguarden sus características y otorguen seguridad para su administración.

3. ALCANCE:

Se aplica sobre todo el personal responsable del área de farmacotecnia para formulaciones no estériles.


4. REFERENCIAS:

- Protocolo de fraccionamiento y rotulación de Farmacia popular.
- Rotulación y envasado de medicamentos.
- Protocolo de rotulación y envasado de medicamentos.

5. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES:

5.1. DOCUMENTOS: <ul style="list-style-type: none"> • Formato de etiqueta
5.2. RESPONSABLES: <ul style="list-style-type: none"> • Bioquímico farmacéutico • Auxiliar de farmacia
5.3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
5.3.1. Fraccionamiento: <ul style="list-style-type: none"> • Sólo se realizara fraccionamientos de medicamentos si existe una prescripción médica o formato 005 validez por el bioquímico farmacéutico responsable del área de farmacotecnia. • El proceso de fraccionamiento debe ser realizado específicamente en el área de farmacotecnia para formulaciones no estériles, bajo las normas señaladas en el Procedimiento operativo estandarizado de elaboración y control de calidad. • El fraccionamiento de medicamentos lo realizará el Bioquímico farmacéutico responsable del área o el auxiliar de farmacia pero bajo la supervisión del mismo.

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

	PROCEDIMIENTO DE FRACCIONAMIENTO Y REENVASADO DE MEDICAMENTOS	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-06
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 5 de 8

- La labor de fraccionamiento deberá realizarse por producto mediante un proceso continuo, lo que incluye la recolección de los materiales y el medicamento a fraccionar, así como la extracción de las unidades requeridas y su disposición en el envase destinado al paciente (Retamal 2014).

Las formas farmacéuticas que podrán fraccionarse serán:

- Formas farmacéuticas líquidas en todos sus tipos y formas de administración, dispuestas en envases primarios monodosis.
- Formas farmacéuticas sólidas, tales como comprimidos y cápsulas en todos sus tipos.
- Formas farmacéuticas semisólidas, tales como óvulos o supositorios.
- Polvos para reconstituir como solución acuosa, dispuestas en envases primarios monodosis (Kortmann 2016).

No podrán fraccionarse ninguno de los siguientes productos:

- Estupefacientes, psicotrópicos, productos de combinación, oncológicos, y productos farmacéuticos que se almacenen bajo refrigeración o que sean fotosensibles.
- Medicamentos cuya fecha de expiración, al momento del expendio, sea menor a los 6 meses (Kortmann 2016).


5.3.2. Reenvasado y rotulado

Una vez fraccionados, los productos deberán contenerse en un envase de material y capacidad adecuados a su contenido, debidamente rotulado y sellado mediante cinta adhesiva o similar. (Gonzáles 2013)

La rotulación del envase de productos fraccionados podrá realizarse por impresión, timbrado o etiquetado, siempre de manera indeleble y legible, utilizando caracteres rectilíneos semejantes a “ARIAL” de un tamaño mínimo de cuerpo “7”. La información a consignar en los rótulos de los envases deberá indicar al menos lo siguiente:

- Número de fraccionamiento.
- Nombre del hospital.
- Nombre del paciente.
- Nombre genérico del medicamento.
- Forma farmacéutica y dosis.
- Dosificación y cantidad.
- Vía de administración.
- N° de registro sanitario del medicamento.

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
----------	--	---------------	---------------	---------

 Ministerio de Salud Pública Hospital Gineco-Obstétrico de Nueva Aurora LUZ ELENA ARISMENDI	PROCEDIMIENTO DE FRACCIONAMIENTO Y REENVASADO DE MEDICAMENTOS	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-06
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 6 de 8

- N° de lote del medicamento
- Fecha de vencimiento del medicamento
- Nombre del BQF que realizó la etiqueta


Rótulos vía interna/externa

- Vía interna: Cápsulas, Jarabes, suspensiones, soluciones, polvos.
- Vía externa: Cremas, pomadas, ungüentos, lociones, geles, pastas, polvos (González 2013).

5.3.3. Procedimiento

- Recepción y validación de la prescripción o formato 005 por parte del bioquímico farmacéutico.
- Preparación de materias primas y materiales de acondicionamiento.
- Cálculos para el correcto fraccionamiento de acuerdo a las características del paciente y medicamento.
- Pesar el medicamento a utilizar en base a los cálculos previamente obtenidos
- Fraccionar el fármaco en caso de ser un sólido o diluir el medicamento si corresponde a un líquido
- Reenvasar y etiquetar el producto
- Registrar
- Almacenar en un espacio adecuado hasta proceder con la dispensación
- Dispensar

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
-----------------	---	----------------------	----------------------	----------------

	PROCEDIMIENTO DE FRACCIONAMIENTO Y REENVASADO DE MEDICAMENTOS	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-06
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 7 de 8


6. FLUJOGRAMA



7. RESPONSABILIDADES

	RESPONSABLE	ACTIVIDADES
01	Bioquímico farmacéutico	<ul style="list-style-type: none"> - Verificación del cumplimiento del procedimiento. - Validación de las prescripciones - Detectar posibles incompatibilidades - Realizar los cálculos matemáticos correspondientes - Definir los vehículos más adecuados para las preparaciones. - Encargado del proceso de fraccionamiento de las formas farmacéuticas no estériles para la aplicación - Validación del producto terminado.
02	Auxiliar de farmacia	<ul style="list-style-type: none"> - Conocimiento y cumplimiento del procedimiento.

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
----------	--	---------------	---------------	---------

	PROCEDIMIENTO DE FRACCIONAMIENTO Y REENVASADO DE MEDICAMENTOS	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-06
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 8 de 8

	<ul style="list-style-type: none"> - Informar al bioquímico farmacéutico de existencias y faltas de materias primas y material de acondicionamiento - Podrá realizar los fraccionamientos pero bajo la supervisión del Bioquímico farmacéutico. - Encargado de la elaboración de la etiqueta de cada preparación
--	---

8. ANEXOS

8.1.Formato de etiqueta.

HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA SERVICIO DE FARMACIA N° de fraccionamiento: _____ Paciente: (apellido y nombre del paciente) CI: _____ Nombre genérico del medicamento: Forma farmacéutica y dosis: USO EXCLUSIVO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA	Composición cuali-cuantitativa: _____ _____ _____ Dosificación y cantidad: Vía de administración: N° de lote del medicamento: Fecha de vencimiento: __/__/__ (dd/mm/aa) Nombre del BQF: Ver prospecto adjunto
Tipo de uso (INTERNO/EXTERNO)	

Nota: Se adherirán al espacio reservado para tal fin

USO INTERNO
(fondo blanco y letras negras)

USO EXTERNO
(fondo blanco y letras rojas)

9. BIBLIOGRAFÍA

GONZÁLES, J., 2013. *Rotulación y Envasado de Medicamentos* [en línea]. 2013. Ecuador: s.n. Disponible en: http://www.hsjd.cl/Intranet/Calidad/Servicios de Apoyo/APF-1/1.4/Rotulacion y Envasado de Medicamento_3.pdf.

KORTMANN, R., 2016. *Protocolo de Fraccionamiento y Rotulación de Farmacia Popular Ricardo Silva Soto de Recoleta* [en línea]. 2016. Chile: s.n. Disponible en: http://www.recoletatransparente.cl/archivos_2018/sai/julio/Protocolo de Fraccionamiento FPR.pdf.

RETAMAL, A., 2014. *Protocolo Rotulacion y Envasado de Medicamentos* [en línea]. 2014. Linares-Chile: s.n. Disponible en: <https://www.hospitaldelinares.cl/hoslina/wp-content/uploads/2016/04/APF-1.4-Protocolo-Rotulacion-y-Envasado-de-Medicamentos.pdf>.

VERSION:	ELABORADO POR: Jonathan Rea (Tesisista)	REVISADO POR:	APROBADO POR:	CODIGO:
----------	--	---------------	---------------	---------

PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN DE FORMULACIONES NO ESTERILES



UNIDAD DE CALIDAD
*HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA
AURORA LUZ ELENA ARISMENDI*
Noviembre, 2019



	PROCEDIMIENTO DE FRACCIONAMIENTO Y REENVASADO DE MEDICAMENTOS	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-07
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 3 de 8

TABLA DE CONTENIDO

1.	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO.....	4
2.	OBJETIVO.....	4
3.	ALCANCE.....	4
4.	REFERENCIAS.....	4
5.	DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES.....	4
6.	FLUJOGRAMA.....	6
7.	RESPONSABILIDADES.....	6
8.	ANEXOS.....	7
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	8

	PROCEDIMIENTO DE FRACCIONAMIENTO Y REENVASADO DE MEDICAMENTOS	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-07
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 4 de 8

1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:

Procedimiento de dispensación de formulaciones no estériles.

2. OBJETIVO:

Describir los pasos para una correcta dispensación de las formulaciones no estériles que se preparan en el área de farmacotecnia.

3. ALCANCE:

Se aplica a todas las formulaciones no estériles elaboradas en el área de farmacotecnia del servicio de farmacia del HGONA.

4. REFERENCIAS:

- Buenas Prácticas de Farmacia para elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales.
- Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España
- Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales

5. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES:

5.1. DOCUMENTOS:

- Formato de registro de formulaciones no estériles

5.2. RESPONSABLES:

- Bioquímico farmacéutico

5.3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO


5.3.1. Registro de las formulaciones no estériles

Una copia de la receta deberá ser archivada en el libro de recetas del establecimiento mediante un sistema computarizado equivalente, en orden correlativo y cronológico.

En el caso de preparados magistrales u oficinales que contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán registrarse en los libros de control correspondientes.

Este registro permitirá la trazabilidad de los productos dispensados y deberá mantenerse actualizado y disponible para su fiscalización.

El registro de fraccionamiento de envases deberá considerar al menos los siguientes datos:

	PROCEDIMIENTO DE FRACCIONAMIENTO Y REENVASADO DE MEDICAMENTOS	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-07
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 5 de 8


1. Fecha de elaboración.
2. Nombre completo del paciente.
3. Nombre del prescriptor.
4. Medicamento prescrito.
5. Datos del producto:
 - Denominación común internacional
 - Forma farmacéutica y dosis
 - Cantidad
6. N° de lote
7. Fecha de vencimiento del medicamento según lote.
8. Nombre del químico farmacéutico que efectuó o supervisó la formulación.
9. Nombre de la persona que realizó la formulación.

5.3.2. Dispensación de las formulaciones

Los medicamentos deben entregarse al paciente o a su representante con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente. El profesional Bioquímico Farmacéutico es el responsable de brindar información y orientación sobre la administración, uso y dosis de la preparación y sus condiciones de conservación.

El Bioquímico Farmacéutico debe insistir en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los medicamentos, debiendo informarse también de:

- Cómo tomar el medicamento, en relación a los alimentos (Ej. Antes, después o con los alimentos) y en relación a otros medicamentos;
- Cómo tomar o aplicar el medicamento (Ej. Masticarlo, con abundante agua, aplicarlo localmente, vía administración, etc.);
- Cómo almacenar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación;
- Es necesario asegurarse que el paciente comprenda las instrucciones y siempre que sea posible, se solicitará que el paciente repita las instrucciones brindadas;
- Los pacientes deben ser tratados con respeto y es imprescindible mantener la confidencialidad e intimidad cuando se dispensen ciertos tipos de medicamentos o se trate de ciertas patologías.
- Es importante solventar todas las dudas del paciente, así como asegurarse que el paciente haya entendido todo lo que se le ha explicado.

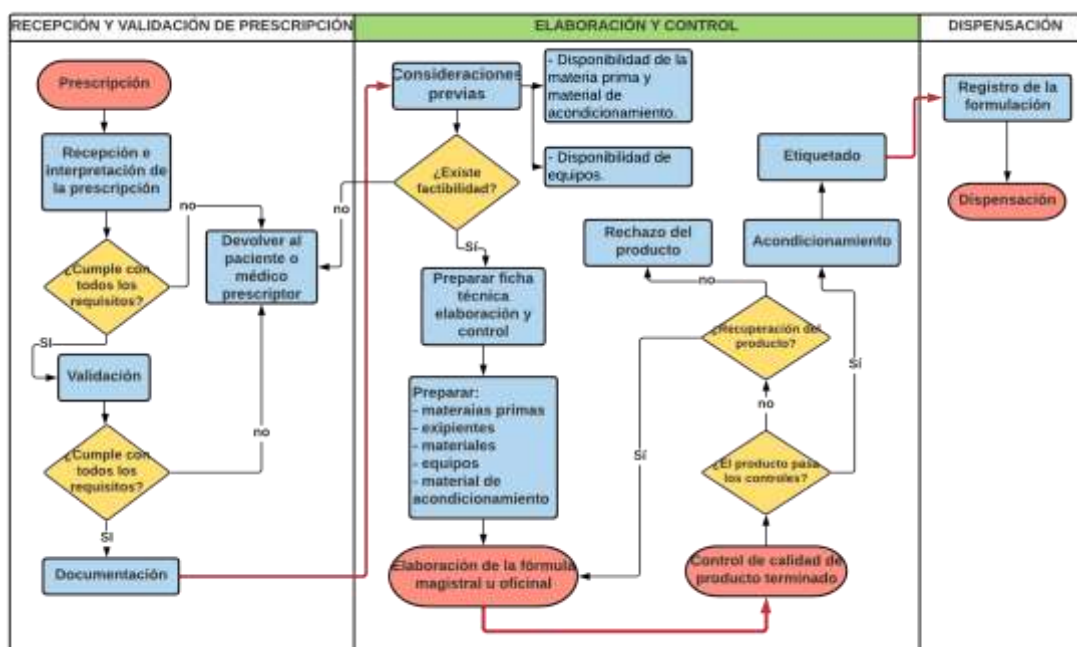
	PROCEDIMIENTO DE FRACCIONAMIENTO Y REENVASADO DE MEDICAMENTOS	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-07
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 6 de 8

- Se deben tener presentes los derechos y deberes éticos con el paciente, así como el respeto necesario entre los miembros del equipo de salud.

5.3.3. Detección y notificación de posibles reacciones adversas


Si durante la comunicación con el paciente se detecta una sospecha de reacción o incidente adverso a la preparación u otro medicamento, el responsable técnico debe reportar al médico a la autoridad sanitaria dicha reacción o incidente. Así como también orientar al paciente que si las reacciones se vuelven a repetir consulte y reporte a su médico.

6. FLUJOGRAMA



7. RESPONSABILIDADES

	RESPONSABLE	ACTIVIDADES
01	Bioquímico farmacéutico	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de las formulaciones. - Verificación del cumplimiento del procedimiento. - Dispensación de las formulaciones - Detección y notificación de posibles reacciones adversas

	PROCEDIMIENTO DE FRACCIONAMIENTO Y REENVASADO DE MEDICAMENTOS	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-07
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 7 de 8

8. ANEXOS

8.1.Formato de ficha de registro:



CÓDIGO: 00001

HOSPITAL GINECO OBSTETRICO PEDIATRICO DE NUEVA AURORA "LUZ ELENA ARISMENDI"

Ficha de registro de formulación magistral

Nombre:
Composición:
Modus operandi:
Utillaje utilizado:
Registro/lote:

Datos de la fórmula magistral/preparado oficial

Forma farmacéutica: _____ Cantidad elaborada: _____ Fecha de elaboración: _____

Datos de las materias primas

Principios activos/Exipientes	Nº control o lote	Cantidad Pesada	Unidad

Datos del material de acondicionamiento

Tipo	Nº control	Unidades

Personal elaborador

Bioquímico Farmacéutico:.....

Auxiliar de farmacia:.....

Control de calidad

Número de control:.....

Fecha de caducidad:.....


Datos de dispensación de la fórmula magistral/preparación oficial

Número de registro del libro recetario:.....

Observaciones:

Conformidad

Fecha y firma del Farmacéutico responsable

	PROCEDIMIENTO DE FRACCIONAMIENTO Y REENVASADO DE MEDICAMENTOS	CÓDIGO: HGONA-SF-FM-07
	HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO PEDIÁTRICO DE NUEVA AURORA LUZ ELENA ARISMENDI	Fecha:
	VERSIÓN: Ver. 0.01	Página 8 de 8

9. BIBLIOGRAFÍA

- ARCSA, 2017. *ANEXO 3: GUÍA EXTERNA Buenas Prácticas de Farmacia para elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales* [en línea]. 2017. ECUADOR: s.n. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf.
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS, 2017. Procedimiento de Formulación Magistral. *Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España* [en línea]. S.l.: s.n., pp. 5-12. Disponible en: https://www.sefac.org/sites/default/files/2017-09/CGCOF_BBPP_12_formulación_magistral.pdf.
- RED DE AUTORIDADES EN MEDICAMENTOS DE IBEROAMÉRICA, 2014. *GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales* [en línea]. San Salvador: s.n. Disponible en: https://www.redeami.net/docs/docs/cooperacion/guias_formulario_iberoamericano/01_Guia_de_buenas_practicas_elaboracion_control_calidad_preparaciones_magistrales_oficinales.pdf.

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS PARA EL APRENDIZAJE
Y LA INVESTIGACIÓN
UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS
REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 18/12/2019

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Jonathan Rafael Rea Quintanilla
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímico Farmacéutico
f. Analista de bibliotecas responsable: