



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

**“DISEÑO DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA PARA FÓRMULAS
MAGISTRALES NO ESTÉRILES EN EL SERVICIO DE
FARMACIA DEL HOSPITAL ANDINO DE LA CIUDAD DE
RIOBAMBA.”**

TRABAJO DE TITULACIÓN
TIPO: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTOR: JACQUELINE MABEL SOLÍS LOOR

TUTORA: BQF. VALERIA RODRIGUEZ M.Sc

Riobamba-Ecuador

2018

©2018, Jacqueline Mabel Solís Loor

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.

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El tribunal de Trabajo de Titulación certifica que: El trabajo 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.” de responsabilidad de la señorita Jacqueline Mabel Solís Loor, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Titulación, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

BQF. Valeria Rodríguez M.Sc _____

**DIRECTORA DEL
TRABAJO DE
TITULACIÓN**

Dra. Adriana Rincón

MIEMBRO DEL _____

TRIBUNAL

Yo, Jacqueline Mabel Solís Loor, soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en este Trabajo de Titulación y el patrimonio intelectual del Trabajo de Titulación pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Jacqueline Mabel Solís Loor

DEDICATORIA

A Dios, por haberme permitido culminar con éxitos esta etapa de vida y brindarme salud para lograr mis objetivos a lo largo de mis estudios.

A mi madre, por el apoyo incondicional y la motivación constante para seguir adelante con esfuerzo y dedicación.

A mi hijo Tommy, por ser ese impulso para culminar mis metas con éxito y llenar mis días de inmensa felicidad y amor.

A mis pilares fundamentales mi Tía Tere y mi abuelita Carmen por todo el apoyo ofrecido en los momentos difíciles y brindarme su amor incondicional.

Jacqueline

AGRADECIMIENTO

A Dios, por regalarme salud y sabiduría en todo este proceso académico y haberme permitido culminar con este peldaño tan importante para mí.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo y mis docentes de la Escuela de Bioquímica y Farmacia por brindarme sus conocimientos y forjarme en mi vida profesional.

A mis tan queridas e importantes mujeres que forman parte de mi vida mi madre Alicia, mi tía Tere y mi abuelita Carmen, no me alcanzaría la vida para agradecerles por todo, les amo con todo mí ser.

A la BQF. Valeria Rodríguez y la Dra. Adriana Rincón, gracias por sus conocimientos, apoyo y paciencia, para la realización de este proyecto de titulación.

A mis amigos, que con su cariño y ocurrencias, hicieron de la vida politécnica, uno de los mejores recuerdos que llevaré conmigo siempre, muchas gracias, Dios les bendiga.

TABLA DE CONTENIDO

PORTADA.....	i
DERECHOS DE AUTOR	ii
CERTIFICACIÓN.....	iii
DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTO	vi
RESUMEN	xiii
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO.....	4
1.1. Reseña Histórica.....	4
1.1.1. <i>Ubicación Geográfica</i>	4
1.1.2. <i>Farmacia</i>	5
1.2. Servicio de Farmacia.....	5
1.3. Farmacia Hospitalaria	5
1.4. Farmacotecnia	6
1.5. Unidad de farmacotecnia	6
1.6. Áreas para la Unidad de Farmacotecnia	7
1.7. Área de Farmacotecnia de Formulaciones Magistrales No Estériles.....	8
1.7.1. <i>Estructuración del área de farmacotecnia en el servicio de farmacia</i>	9
1.7.1.1. <i>Área de elaboración o preparación de formulaciones no estériles</i>	22
1.7.1.2. <i>Área de reenvasado</i>	23
1.7.1.3. <i>Área de análisis y control de medicamentos</i>	23
1.8. Formulación Magistral	10
1.9. Fórmula magistral tipificada.....	11
1.10. Preparado oficial.....	11
1.11. Proceso de elaboración de las formulaciones Magistrales	12
1.11.1. <i>Normas de Procedimiento para la elaboración de fórmulas magistrales</i>	12
1.11.2. <i>Comprobaciones previas a la elaboración</i>	12

1.11.3.	<i>Elaboración</i>	13
1.12.	Formas farmacéuticas	14
1.12.1.	<i>Formas Farmacéuticas Estériles</i>	15
1.12.2.	<i>Formas Farmacéuticas No Estériles</i>	15
1.12.3.	<i>Elaboración y control de las formas farmacéuticas</i>	16
1.12.3.1.	<i>Datos de una ficha de control de calidad</i>	30
1.12.3.2.	<i>Datos mínimos a consignar en la etiqueta</i>	30
1.12.3.3.	<i>Modelo de Etiqueta de las formas farmacéutica</i>	31
1.13.	Materias Primas y Material de Acondicionamiento	18
1.13.1.	<i>Materias primas</i>	18
1.13.2.	<i>Material de acondicionamiento</i>	19
1.14.	Envasado	19
1.14.1.	<i>Normas de procedimiento en el envasado</i>	20
1.14.2.	<i>Tipos de envase según la dosis</i>	20
1.14.3.	<i>Envases de las distintas formas farmacéuticas</i>	21
1.15.	Procedimientos para la obtención de las diferentes formas farmacéuticas	21
1.15.1.	<i>Formas farmacéuticas líquidas</i>	21
1.15.2.	<i>Formas farmacéuticas sólidas</i>	23
1.16.	Personal	24
1.16.1.	<i>Cualificación del personal</i>	24
1.16.2.	<i>Formación e Higiene del personal</i>	25
1.16.3.	<i>Lavado de Manos</i>	25
1.17.	Materiales	26
1.18.	Instalaciones	27
1.19.	Documentación	28

CAPÍTULO II

2.	MARCO METODOLÓGICO	31
2.1.	Tipo y diseño de investigación	31
2.2.	Población de estudio	31
2.3.	Técnicas de recolección de datos	31

2.3.1.	<i>Encuesta</i>	31
2.3.2.	<i>Observación</i>	32

CAPÍTULO III

3.	MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	35
3.1.	Diseño del área de farmacotecnia a implementar en el servicio de farmacia	36
3.1.1.	<i>Situación inicial</i>	36
3.1.2.	<i>Diseño del área de farmacotecnia a implementar</i>	37
3.2.	Procedimientos Operativos Estándar para los procesos generales a desarrollarse en el área de farmacotecnia	55

	CONCLUSIONES	82
--	---------------------------	----

	RECOMENDACIONES	83
--	------------------------------	----

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1.	Superficies recomendadas de las áreas de la unidad de farmacotecnia.....	7
Tabla 2-1.	Formas Farmacéuticas no Estériles	15
Tabla 3-1.	Etiqueta de fórmulas farmacéuticas no estériles	17
Tabla 1-2.	Listado de POE's para el área de Farmacotecnia.....	33
Tabla 2-2.	Listado de flujogramas para el Área de Farmacotecnia.....	47
Tabla 3-2.	Listado de los Registros para el Área de Farmacotecnia.	34

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1.	Plano de ubicación del Hospital Andino	4
Figura 2-1.	Distribución del área de Farmacotecnia	8
Figura 3-1.	Técnica de lavado de manos según la OMS.....	25
Figura 1-3.	Zona actual de Farmacia donde se implementará el diseño del área de farmacotecnia.....	37
Figura 2-3.	Diseño del Área de Farmacotecnia a implementar.....	37
Figura 3-3.	Zona de almacenamiento e ingreso y salida del Área de Farmacotecnia.....	39
Figura 4-3.	Diseño del área de preparación de formulaciones magistrales no estériles	41
Figura 5-3.	Validación de la prescripción.....	45
Figura 6-3.	Limpieza del área de farmacotecnia.....	54
Figura 7-3.	Limpieza de la Cámara de Flujo Laminar Vertical.....	55
Figura 8-3.	Elaboración de las formulaciones no estériles.....	67
Figura 9-3.	Formato de registro de validación de la prescripción y etiquetado del producto	77
Figura 10-3.	Formato de registro de limpieza del área de farmacotecnia	78
Figura 11-3.	Formato de registro de limpieza de la cabina de flujo laminar	79
Figura 12-3.	Formato de registro de formulaciones no estériles preparadas	80
Figura 13-3	Formato del registro de formulaciones no estériles elaboradas y entregadas.	81

GLOSARIO

AF Área de Farmacotecnia

FM Formulación Magistral

FMT Fórmula magistral tipificada

PO Preparado Oficinal

CFLV Cabina de flujo laminar vertical

POE's Procedimientos operativos estándar

SEFH Sociedad Española de Farmacia hospitalaria

HAR Hospital Andino de Riobamba

RESUMEN

El objetivo de esta investigación es el diseño del área de farmacotecnia para formulaciones magistrales no estériles en el servicio de farmacia del Hospital Andino de Riobamba. Este diseño es resultado de una evaluación realizada a las condiciones actuales de preparación de formulaciones no estériles, para lo cual se emplearon técnicas de observación directa y encuestas al personal de enfermería del servicio de hospitalización y de farmacia. Se comprobó que el área del servicio de hospitalización constituía el lugar donde se realizaban las formulaciones, siendo un espacio inadecuado y desprovisto de equipamiento necesario, por tanto no garantizaba la calidad, seguridad y eficacia de los productos no estériles. Se constató el poco conocimiento sobre aspectos de farmacotecnia que poseía el personal del hospital y se realizó el diseño del área, proyectando el espacio físico y los equipos necesarios, que deben estar ubicados dentro del servicio de farmacia. Además se elaboraron los Procedimientos Operativos Estándar de carácter general, para las actividades que se llevarán a cabo en esta instalación. El diseño del área y la elaboración de los protocolos se realizaron en base a requerimientos del hospital y las normativas vigentes de Buenas Prácticas de Elaboración de Formulaciones no Estériles. Con este proyecto se consiguió establecer un planteamiento con fundamentos científicos que permita a largo plazo establecer un área de farmacotecnia y la participación del Bioquímico Farmacéutico como responsable directo del área. Se recomienda al personal directivo del Hospital Andino de Riobamba, la implementación del área apta para la elaboración segura de formulaciones no estériles.

Palabras Claves: <FARMACOTECNIA>, <SERVICIO DE FARMACIA>, < HOSPITAL ANDINO DE RIOBAMBA>, <FORMULACIÓN MAGISTRAL NO ESTÉRIL>, <PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR >.

SUMMARY

The objective of this degree was the design of the area of pharmaceutical magisterial non-sterile formulations in the Hospital Andino, Pharmacy of Riobamba. This design is the result of an assessment to the current conditions of preparation of sterile formulation, for which techniques were used direct observation and surveys to the nursing staff at the service of the hospital and pharmacy. It was found that the area of the hospitalization service was the place where the formulations were made, being an inadequate space and devoid of necessary equipment, therefore it does not guarantee the quality, safety, and efficacy of the non-sterile products. The little knowledge about the aspect of pharmaceutical that the hospital staff possessed was established and the design of the area was carried out, projecting the physical space and the necessary equipment, which must be located within the pharmacy service. In addition, standard operating procedures of a general nature were prepared for the activities that will be carried out in this installation. The design of the area and the preparation of the protocols were carried out based on hospital requirements and the current regulations on good practices for the preparation of non-sterile formulations. With this project, it was possible to establish an approach with scientific foundations that would allow in the long term to establish an area of pharmacology and the participation of the pharmaceutical biochemist as directly responsible for the area. The management of the Hospital Andino of Riobamba is recommended to implement the area suitable for the safe production of non-sterile formulations.

Key words: < Technologies and Engineering Sciences>, <pharmaceutical>, <pharmacy service>, <Hospital Andino of Riobamba>, < magisterial non-sterile formulations>, < standard operating procedures>.

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, tratando de la mejor 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.

Gran parte de las farmacias enfocan sus actividades únicamente en la gestión de suministro de medicamentos, sin considerar que cada paciente necesita una terapia específica. Con el fin de facilitar la individualización de dosis, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) establece procesos de apoyo como la formulación y elaboración de preparaciones magistrales y el reempacado de medicamentos (OPS, 2013, p.35).

El área de elaboración de medicamentos (Farmacotecnia) es la unidad funcional dentro del Servicio de Farmacia, responsable de asegurar las formas de dosificación adecuadas y de calidad para cubrir con las necesidades específicas de los pacientes que son atendidos en el Hospital (Piñeiro et al, 2011, p.19).

Toda actividad relacionada con la elaboración de medicamentos está bajo la responsabilidad del Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico que al ser especialista en la preparación de las diferentes formas farmacéuticas, es el asesor de la personalización de la terapia farmacológica, entregando medicamentos con elevados niveles de calidad, seguridad y eficacia (Introducción a la formulación magistral, 2012, p.7).

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador ha pronunciado varias normas entre ellas, Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y la NTE INEN-ISO, que respaldan la creación de áreas para la elaboración de medicamentos. La Ley Orgánica de la Salud implementa estrategias dentro del servicio de farmacia que faciliten y permitan el acceso a los medicamentos preparados bajo la denominación de “fórmulas magistrales”. Algunas de las características de infraestructura y materiales empleados en estas zonas se mencionan en el Reglamento de control de establecimientos farmacéuticos del Ecuador.

La creación del área para la elaboración de formas farmacéuticas no estériles ofrece beneficios que permiten, una mayor disponibilidad al momento de la elección de medicamentos por parte

del prescriptor, y la garantía de fármacos elaborados bajo normas de buenas prácticas de fabricación por el profesional especializado.

El Hospital Andino de la ciudad de Riobamba, es una institución de salud privada en el cual existe la necesidad de elaborar formulaciones magistrales no estériles, teniendo en consideración que tanto pacientes hospitalizados como ambulatorios requieren la administración de medicamentos que en algunas circunstancias la institución de salud no cuenta con éstos para su dispensación. Además que el Hospital Andino de Riobamba (HAR) dentro del Servicio de Farmacia no existe área acondicionadas de forma adecuada para la elaboración de preparaciones magistrales.

Es por esto, que se propone el diseño del área de Farmacotecnia para fórmulas magistrales no estériles dentro del servicio de Farmacia del Hospital Andino de Riobamba, con el fin de solventar las necesidades farmacéuticas de los pacientes y la reducción de costos para el Hospital, adecuando así la mejor terapia farmacológica segura y de calidad.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo General:

1. Diseñar el área de farmacotecnia para formulaciones magistrales no estériles en el servicio de farmacia del Hospital Andino de la ciudad de Riobamba.

Objetivos Específicos:

1. Definir el área de farmacotecnia dentro del servicio de farmacia, para formulaciones no estériles, estableciendo los espacios y equipamientos necesarios.
2. Elaborar los Procedimientos Operativos Estándar para los procesos generales a desarrollarse en el área de farmacotecnia.
3. Establecer la metodología que permita el control del proceso de elaboración de las formulaciones no estériles.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Reseña Histórica

El inicio del Hospital Andino de Riobamba nace de brindar atención a las personas de bajos recursos, que nació en el corazón de la Diócesis de Riobamba en 1966. Mediante la ayuda de las diferentes instituciones que aportaron para lograr la creación del Hospital este abrió sus puertas el 4 de mayo del 2002, con la bendición de Mons. Víctor Corral, obispo de Riobamba en ese período (Hospital Andino, 2015).

El Hospital Andino Alternativo de Chimborazo logró acoplar tres áreas: Alopática (convencional, química), Complementaria (medicina alternativa) y la Andina (medicina natural). Lo que ha permitido que se convierta en un centro de referencia para la salud a nivel provincial y regional (Hospital Andino, 2015).

Posee servicios hospitalarios de consulta externa, hospitalización la cual cuenta con capacidad de 25 camas y un quirófano), rayos x, laboratorio, emergencia, cuidados paliativos, farmacia y ambulancia; además, de los servicios médicos complementarios, que permiten brindar una atención completa a sus pacientes (Hospital Andino, 2015).

1.1.1 Ubicación Geográfica

El Hospital Andino esta geográficamente ubicado en la ciudad de Riobamba en la Provincia de Chimborazo, en las calles Pastaza s/n y Manabí en la Cdla. 24 de mayo.



Figura 1-1: Plano de ubicación del Hospital Andino

Fuente: Google Maps. Ecuador. (2018).

1.1.2 Farmacia

El Hospital Andino ofrece el servicio de farmacia, siendo su principal función cubrir la necesidad de suministro de medicamentos seguros y de calidad para los pacientes. En la línea de integralidad que sigue el Hospital, cuenta con una gran variedad de fármacos tanto químicos como naturales.

- Medicamentos químicos
- Medicamentos homeopáticos
- Fitofármacos

La atención al público del servicio de farmacia es de lunes a viernes de 08h00 a 18h00, y sábados de 08h00 a 13h00 (Hospital Andino, 2015).

1.2. Servicio de Farmacia

Es un servicio de atención en salud responsable de todas las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter científico, técnico y administrativo, concernientes con los medicamentos y los distintos dispositivos médicos que se utilizan en la promoción de la salud y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, con el propósito de garantizar la atención integral y continua de las necesidades y problemas de salud de la población tanto individual y colectiva, como objetivo el mejoramiento de la calidad de vida de la población (IPS Universitaria, p.4) (Ma. Soledad Quesada, 2014, p.19).

1.3. Farmacia Hospitalaria

La farmacia hospitalaria es una especialización farmacéutica que se encarga de servir a la población en sus diferentes necesidades farmacoterapéuticas, por medio de la selección, adquisición, preparación, control, dispensación, información de medicamentos y otras actividades encaminadas a conseguir una utilización adecuada, segura y coste-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios, con el objetivo de brindar beneficio a los pacientes que acuden a ser atendidos en el hospital y su ámbito de influencia (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2015, p.5)

Establece un sistema eficaz y seguro en la dispensación de medicamentos, forma parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital, y en el marco de la misma, participa en la selección de los medicamentos a incluir y su empleo; e igualmente de las especialidades que deben ser excluidas del petitorio (Molero y Acosta, 2002, p.4).

Dada la información antes dicha es de gran importancia el desarrollo evolutivo de los servicios farmacéuticos a nivel hospitalario, conformando áreas adecuadas para la elaboración de los preparados magistrales siendo este proceso una actividad exclusiva del farmacéutico.

1.4 Farmacotecnia

Se la define como la ciencia que se encarga del estudio de las distintas operaciones a las que se someten las diversas materias primas o medicamentos con el propósito de ser administrados en las dosis prescritas por el profesional de salud que corresponde al médico responsable, en las circunstancias que garanticen su correcto uso (Piñeiro, 2011, p.7).

La unidad de farmacotecnia compone una parte fundamental del servicio de farmacia de un Hospital. Con la acción que realiza se persigue resguardar el objetivo principal el cual corresponde a proveer en cualquier instante y con independencia de las disponibilidades del mercado, las formas de dosificación apropiadas a las necesidades específicas del hospital o de pacientes explícitos, con la finalidad de conservar siempre un nivel de calidad apropiada (Piñeiro, 2011, p.7).

La preparación y elaboración de medicamentos es una actividad que el Químico o Bioquímico farmacéutico lleva desarrollando desde hace años, con el avance de la industria farmacéutica se ha restringido la personalización de dosis en la terapia farmacológica de los pacientes, es por esto que la farmacotecnia se considera una de las funciones primordiales que el hospital debe brindar mediante el servicio de farmacia (Piñeiro et al, 2011, p.28).

1.5 Unidad de farmacotecnia

El área de Farmacotecnia concentra su actividad en la elaboración y control de formulaciones no estériles apropiadas a las necesidades solicitadas por pacientes hospitalizados y pacientes ambulatorios con el objetivo de proveer, en cualquier instante y con independencia de las necesidades de la industria farmacéutica, las formas de dosificación convenientes a los requerimientos particulares del hospital o de pacientes, conservando un nivel de calidad y seguridad apropiado (Agencia Sanitaria Costa del Sol, 2011, p.2).

De forma frecuente se puede decir que el área de farmacotecnia hospitalaria desarrolla las siguientes preparaciones:

- Fórmulas Magistrales
- Fórmulas Normalizadas
- Re-ensado de medicamentos

- Terapia Intravenosa.
- Incluyendo mezclas intravenosas y nutrición parenteral.
- Nutrición Enteral (Alberto Herrera, 2002, p.8-9)

El espacio físico y las dimensiones del área de Farmacotecnia se fundamentaran en las prioridades y requerimientos necesarios que exija el hospital, mientras que las instalaciones y materiales requeridos deben estar conforme al tipo de formulaciones a realizarse (Molero y Acosta, 2002, p.16).

La finalidad de la instauración de esta área es la de poder realizar dentro del servicio de farmacia aquellas formulaciones de medicamentos que la industria farmacéutica no elabora. Las circunstancias que se producen pueden ser: presentaciones para vías de administración de medicamentos no comercializados, distintas dosificaciones de una determinada especialidad farmacéutica y la necesidad de reenvasar preparados para su dispensación en dosis unitarias (Molero y Acosta, 2002, p.16).

1.6 Áreas para la Unidad de Farmacotecnia

La superficie de la zona de farmacotecnia dependerá de las características, como es estar en función del número de camas que presente el Hospital, y de acuerdo a la superficie global del Servicio de Farmacia (Manual de trabajo del área de farmacotecnia, 2006, p.13).

Tabla 1-1: Superficies recomendadas de las áreas de la unidad de farmacotecnia

Número de camas del hospital	250	600	1000
ÁREAS			
Farmacotecnia de no estériles	20 m ²	30 m ²	45 m ²
Análisis y control	15 m ²	25 m ²	25 m ²
Farmacotecnia de estériles	8 m ²	10 m ²	15 m ²

Fuente: Manual de trabajo del área de Farmacotecnia.

Realizado por: Jacqueline Solís, 2018.

El diseño del área de elaboración requiere que se adapte dependiendo al tipo de trabajo que se va a realizar, además debe encontrarse dividida en dos secciones las cuales son:

1. Farmacotecnia de fórmulas magistrales no estériles (Farmacotecnia).
2. Farmacotecnia de fórmulas magistrales estériles (Unidad de mezclas intravenosas)
(Manual de trabajo del área de farmacotecnia, 2006, p.13).

Modelo del área de Farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles representada en el N°20:

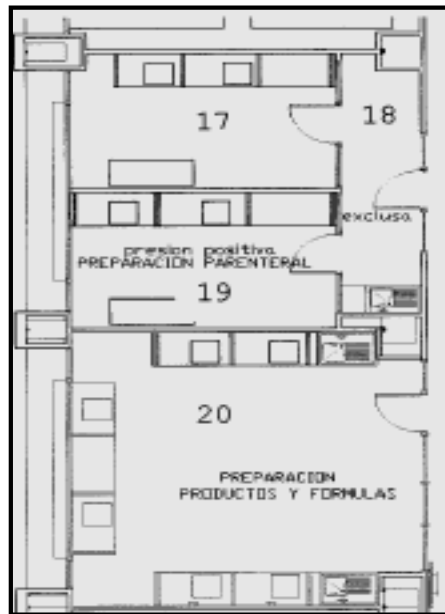


Figura 2-1: Distribución del área de Farmacotecnia

Fuente: Molero y Acosta, 2002. P.15

1.7 Área de Farmacotecnia de Formulaciones Magistrales No Estériles

Dispone de una zona que estará en concordancia con las distintas funciones que se vayan a efectuar en el servicio de farmacia y de acuerdo a la superficie total que posea. El lugar y su dimensión se adaptan a las formulaciones galénicas que se vayan a preparar, las diferentes formas de preparación y el número de unidades, peso o volumen a realizar. Además las zonas de esta área, que conciernen a techos, suelos y paredes tienen que ser lisas y sin grietas, esto proporcionara una apropiada limpieza de la zona, asimismo contará con protección correcta frente a insectos y animales (Red EAMI, 2016, p.13).

En esta área se dispone de una zona de trabajo con encimera, mesa antivibratoria, estanterías, armarios y material como: balanzas, agitadores magnéticos, estufa, nevera, pH metro, material de vidrio, baño de calor, reenvasadora (Portero et al, 1993, p.2). (Manual de trabajo del área de farmacotecnia, 2006, p.13).

1.7.1 Estructuración del área de farmacotecnia en el servicio de farmacia

1.7.1.1 Área de elaboración o preparación de formulaciones no estériles

La finalidad de la creación de esta zona es elaborar dentro del Servicio de Farmacia las formulaciones de medicamentos que no fabrica la industria farmacéutica (Red EAMI, 2016, p.14).

En esta área se ejecutan las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica en la cual no es de manera exigible condiciones estrictas de esterilidad (Manual de trabajo del área de farmacotecnia, 2006, p.11). El tamaño será el suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante los procedimientos que se ejecuten en la preparación de estas fórmulas.

En esta área se realizan las siguientes preparaciones:

- Fórmulas magistrales de petición intrahospitalaria.
- Fórmulas normalizadas.
- Elaboración de preparados orales, dermatológicos, soluciones antisépticas y sólidos orales (Molero y Acosta, 2002, p.16).

1.7.1.2 Área de reenvasado

El proceso de dispensación de medicamentos en dosis unitarias implica el requerimiento de reenvasar de manera individualizada todas las formas farmacéuticas sean estas sólidas, líquidas o polvos.

Requieren un área diferenciada cuya superficie dependerá del hospital, sistema de dispensación y tipos de medicamentos utilizados. Esta operación implica el cambio de las condiciones iniciales de acondicionamiento del producto a reenvasar, básicamente en lo que respecta a su identificación y período de validez (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2003, p.8).

1.7.1.3 Área de análisis y control de medicamentos

Esta zona tiene que estar cercana al área de elaboración pero al mismo tiempo necesita contar con suficiente independencia que impida posibles errores y confusiones entre la misma y el área de elaboración. El material y utillaje, se compartirá en ambas unidades conforme a las necesidades propias de cada una de ellas. El objetivo de esta zona es el de garantizar la calidad de las preparaciones que se ejecuten (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2003, p.9).

Sus funciones son:

1. Analizar y controlar las materias primas que llegan al Servicio de Farmacia y que después se usarán para preparar y elaborar formas magistrales y normalizadas.
2. Realizar controles de calidad de todo lo que se fabrique en el área de farmacotecnia, antes de su almacenamiento o dispensación (Manual de trabajo del área de farmacotecnia, 2006, p.10).

1.8 Formulación Magistral

Fórmula magistral (FM) es el medicamento dirigido a un paciente individualizado, preparado por el Químico o Bioquímico farmacéutico, o bajo su supervisión, para cumplir expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, como lo indican las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en la farmacia o servicio farmacéutico y con la información adecuada al usuario (Casaus Lara et al, 2014, p.9).

Requisitos de las Fórmulas Magistrales:

1. Ser preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente según las directrices del Formulario Nacional (FN).
2. Si no se dispone de medios, se podrá solicitar a entidades legalmente acreditadas por la autoridad sanitaria competente, la realización de una o varias fases de elaboración y/o control de las FM.
3. Se observaran las Normas de correcta elaboración y control de calidad.
4. Las FM irán acompañadas del nombre del farmacéutico responsable y de la información requerida para su correcta identificación, conservación y utilización.
5. Las FM para animales estarán prescritas por su veterinario y serán preparadas por el farmacéutico o bajo su dirección, en su oficina de farmacia (Introducción a la formulación magistral, p.10).

Los tipos de fórmulas magistrales que se fabrican son productos para las diferentes especialidades de acuerdo a las necesidades del paciente, enfermedades y patologías establecidas como cremas, geles, ungüentos, lociones, soluciones, suspensiones, jarabes, cápsulas, (redosificaciones), shampoo, jabones líquidos entre otros (Conche Prado et al, 2011, p.3).

Algunas de las ventajas que ofrecen las fórmulas magistrales:

1. Emplear una terapia medicamentosa personalizada, segura y eficaz.
2. Obtener acceso a asociaciones de fármacos no disponibles en el mercado.
3. Elaborar medicamentos en dosificaciones especiales no disponibles en el mercado farmacéutico.
4. Tener acceso a insumos no disponibles en el mercado según el usuario y la patología.
5. El costo es accesible y al alcance del paciente (Conche Prado et al, 2011, p.4).

Equipos que se utilizan para la elaboración de Fórmulas Magistrales:

1. Cámara de flujo laminar Vertical
2. Balanza analítica
3. pH metro funcional de mesa
4. Baño María de 13 litros de mesa

1.9 Fórmula magistral tipificada

La fórmula magistral tipificada (FMT), recogida en el Formulario Nacional por su periódico uso y utilidad. Por ejemplo: gotas óticas de ácido acético, jarabe de ipecacuana, colodión con ácido salicílico y ácido láctico, etc. (Introducción a la formulación magistral, p.11).

1.10 Preparado oficial

El preparado oficina (PO) es un medicamento preparado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito en el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico (Casaus Lara et al, 2014, p.12).

Los requisitos son:

1. Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
2. Cumplir las normas de la Farmacopea.
3. Ser ejecutados por un farmacéutico o bajo su dirección y garantizados por el farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que lo dispense.

4. Corresponderán presentarse y dispensarse bajo el nombre del principio activo (p.a.) o, en su defecto, con una denominación común o científica, o la expresada en el Formulario Nacional; nunca como marca comercial.
5. Los Preparados Oficinales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información necesaria para su correcta identificación, conservación y utilización.
6. Excepcionalmente, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no tengan los medios necesarios podrán pedir, a unas entidades legalmente autorizadas por la administración sanitaria, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de calidad, pero solo de los PO que requieran prescripción (Conche Prado et al, 2011, p.6).

1.11 Proceso de elaboración de las formulaciones Magistrales

1.11.1 Normas de Procedimiento para la elaboración de fórmulas magistrales

- a) Recepción de la solicitud o prescripción médica.
- b) Revisión y comprobación de que todos los apartados de la prescripción médica estén completos y de manera legible.
- c) Seleccionar el utillaje y material de laboratorio necesario para la elaboración.
- d) Seleccionar y comprobar las materias primas necesarias a utilizar.
- e) Operación realizada por el farmacéutico o bajo supervisión.
- f) Detallar los datos de identificación de la fórmula magistral y del paciente de manera legible en la etiqueta (Molina.P, M.Teresa, p.40).

1.11.2 Comprobaciones previas a la elaboración

Las Formulaciones Magistrales tienen que cumplir con los requisitos de eficacia, seguridad, calidad, identificación correcta e información debida. Es por esto que con la simple prescripción médica de una Formulación Magistral no autoriza ni involucra la producción de aquella FM sin más (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2003, p.5).

Es necesario estudiar de manera detallada la FM y ver si realmente es posible y adecuada su fabricación, esto quiere decir que debe constar una validación de la fórmula por parte del químico o bioquímico farmacéutico responsable. Una vez validada la prescripción y antes de iniciar un procedimiento de preparación, es necesario demostrar:

- Que no exista en el área de trabajo, cualquier producto, material o documentación que sea extraño a la elaboración que se va a realizar.
- La limpieza correcta del material y del área a ocupar.
- Disponibilidad de la documentación necesaria.
- Que el material a utilizar se encuentre listo para ocupar y su funcionamiento sea el idóneo.
- Que se encuentren las materias primas en el lugar de trabajo con su respectiva etiqueta y fecha de caducidad.

1.11.3 Elaboración

Las etapas necesarias para la elaboración de la FM o PO son las siguientes:

1. Recibir la solicitud de fabricación o prescripción.
2. Verificar la prescripción que se encuentre correctamente.
3. Buscar la ficha de elaboración.
4. Elegir el material de laboratorio necesario para la fabricación.
5. Seleccionar y comprobar las materias primas y sustancias medicamentosas necesarias.
6. Realizar el pesaje de las materias primas:
 - Revisar que la balanza esté limpia.
 - Realizar el proceso de equilibrado y tarado, según normas de calibrado.
 - Las materias primas tienen que pesarse o medirse por el químico o bioquímico farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trabaje con sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico verificará realizando una pesada o medida más.
7. Elaboración de la fórmula:
 - Se realizará siguiendo los pasos descritos en la ficha de elaboración.
 - En el desarrollo de cada lote de un producto se siguen los procedimientos establecidos, solucionando incidentes o anomalías en el trabajo y notificando de las mismas al farmacéutico responsable.
 - Cumplirá la hoja correspondiente de elaboración y realizará el registro en el libro recetario.

8. Envasado:

- Elegir el material de acondicionamiento conveniente, teniendo en cuenta la función de estabilidad del producto, la posología y duración del tratamiento y demostrar que esté limpio y que cumpla las normas establecidas para su uso.

9. Etiquetado:

- Las operaciones de etiquetado se llevarán a cabo teniendo especial cuidado para evitar errores o confusiones.
- Cumplir y comprobar los datos de la etiqueta identificativa.

10. Control del producto acabado:

- La decisión de aceptación o rechazo del producto elaborado lleva implícito el reconocimiento, por parte del farmacéutico, de su responsabilidad sobre el producto terminado.
- Se establecen como controles mínimos el examen de los caracteres organolépticos.
- En caso necesario se efectuarán controles analíticos, siguiendo las indicaciones del farmacéutico y protocolos establecidos.
- En los procedimientos normalizados de trabajo deberá estar protocolizada la actuación ante la aparición de “no conformes”, que deberán ser tratados de modo diferente a los productos aceptados.

11. Limpieza y colocación del material y utillaje utilizado en la elaboración.

12. Comprobar el envío de la fórmula a la unidad solicitante, o proceder a su almacenamiento correcto.

13. Todo el proceso de elaboración y el control final del producto acabado será supervisado y firmado por el farmacéutico responsable (Manual de trabajo del área de farmacotecnia, 2006, p.11).

1.12 Formas farmacéuticas

Disposición individualizada a la que se adoptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia inactiva) para constituir un medicamento, cuya importancia es determinar la eficacia del medicamento, evitando daños al paciente por alguna interacción química, solubilizar sustancias, mejorar o enmascarar sabores, mejorar aspectos, etc. (Palomino F. Edgar, 2011, p.2).

Tipos de formas farmacéuticas:

- Forma farmacéuticas estériles
- Formas farmacéuticas no estériles

1.12.1 Formas Farmacéuticas Estériles.

Son preparados que están exentos de contaminantes bacterianos, debido a que estos fármacos son diseñados para ser introducidos al interior del organismo a través de la vía parenteral o a estar en contacto directo con mucosas (Palomino F. Edgar, 2011, p.4).

Se agrupan en:

- Preparados estériles líquidos (volumen pequeño hasta 100mL, ampollas y viales y de volumen grande más de 100mL, sueros en envase de vidrio o plástico)
- Polvos estériles (Para reconstituir: Antibióticos)
- Ungüentos estériles (Oftálmicos)
- Gotas estériles (Oftálmicos)

1.12.2 Formas Farmacéuticas No Estériles.

Son aquellos preparados que permiten la presencia de una carga bacteriana en una cantidad limitada de acuerdo a las limitaciones y especificaciones que indique la farmacopea, están diseñados para ser administrados por vía oral (Palomino F. Edgar, 2011, p.5). Los tipos de formas farmacéuticas se muestran en la siguiente tabla 2-1.

Tabla 2-1: Formas Farmacéuticas no Estériles

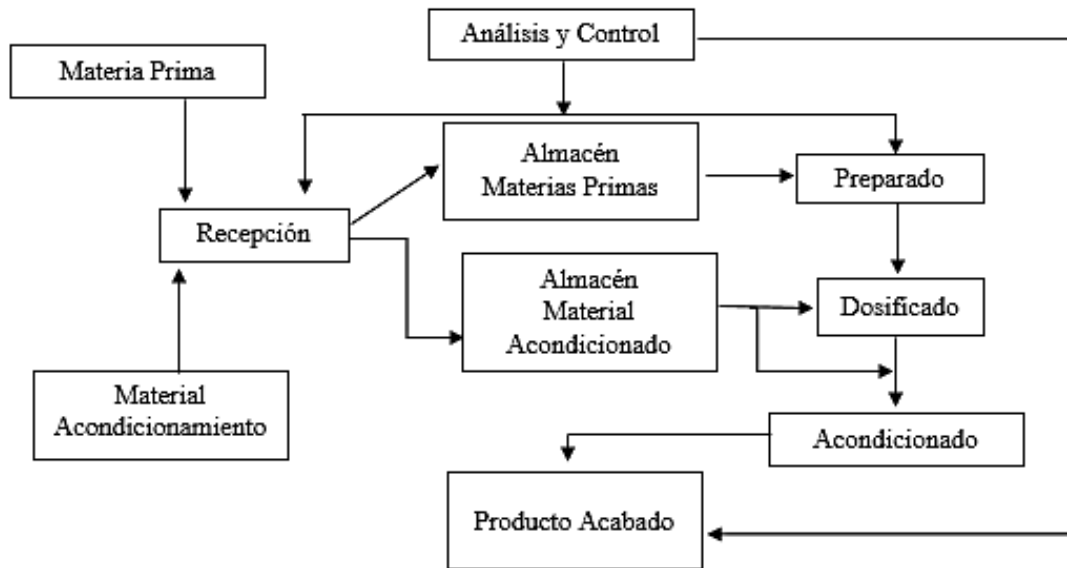
Forma Farmacéutica	Tipo
Sólidos orales	Grageas
	Comprimidos
	Cápsulas
Semisólidos	Cremas
	Ungüentos
	Supositorios
	Óvulos
Líquidos	Jarabes
	Suspensiones
	Gotas

Fuente: Palomino F. Edgar, 2011.

Realizado por: Jacqueline Solís, 2018.

1.12.3 Elaboración y control de las formas farmacéuticas

Organización y funcionamiento:



El sector de análisis y control deberá ser ejecutado por un personal facultativo distinto al personal que realiza la elaboración de las formulaciones magistrales no estériles.

La mecánica de funcionamiento tiene que asegurar el acceso en cualquier momento a una información detallada y completa sobre todos aquellos aspectos de interés relativos al procedimiento de elaboración y a la calidad de los productos.

Donde se podrá alcanzar los siguientes objetivos:

1. Fomentar la responsabilidad de las personas que participan en la elaboración y control de las formulaciones.
2. Seguir de manera detallada todo el proceso de fabricación de cada formulación magistral.
3. Reducir al mínimo posibles desviaciones de la calidad del producto.
4. Identificar el origen y las diferentes características de forma concreta de cualquier preparado magistral (I. Arias, 2002).

1.12.3.1 Datos de una ficha de control de calidad

1. Número de registro de control interno
2. Nombre de la materia prima
3. Número de lote
4. Proveedor
5. Cantidad de materia prima
6. Fecha de caducidad
7. Técnica analítica utilizada
8. Descripción de los métodos analíticos
9. Resultados obtenidos
10. Confirmación de aceptación o rechazo
11. Farmacéutico responsable (I. Arias, 2002)

1.12.3.2 Datos mínimos a consignar en la etiqueta

1. Denominación del preparado
2. Dosis
3. Cantidad preparada
4. Vía de administración
5. Conservación
6. Fecha de elaboración y caducidad
7. Número de lote
8. Nombre del paciente y Edad
9. Nombre del farmacéutico responsable (I. Arias, 2002)

1.12.3.3 Modelo de Etiqueta de las formas farmacéuticas

Tabla 3-1: Etiqueta de fórmulas farmacéuticas no estériles

HOSPITAL-SERVICIO DE FARMACIA
Nombre del Paciente/Edad: Nombre del Medicamento: Dosis/Vía de administración/Cantidad: Conservación:
Fecha de elaboración/ fecha de caducidad: Número de lote: Nombre y Firma del Farmacéutico responsable:

Realizado por: Jacqueline Solís

1.13 Materias Primas y Material de Acondicionamiento

1.13.1 Materias primas

Se podrán adquirir sustancias de acción e indicaciones conocidas legalmente según la legislación correspondiente. En el periodo de recepción de los productos, se confirmará la aprobación en cuanto a integridad, aspecto y etiquetado de envases. Las materias primas utilizadas en la preparación de formulaciones no estériles cumplirán con los requisitos exigidos por una farmacopea de reconocido prestigio (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2001, p. 22).

Almacenamiento de materias primas

El almacenamiento se debe realizar en condiciones ambientales necesarias que aseguren una apropiada conservación fisicoquímica, microbiológica para evitar contaminación. Todos los envases a utilizarse tienen que estar etiquetados correctamente (Red EAMI, 2016, pp. 19).

Es necesario colocar en el registro correspondiente si la materia prima se rechaza, se reconocerá la decisión y se devolverá al proveedor o se eliminará como residuo. Si se acepta, se establecerá un número de registro, que se escribirá en el documento y en la etiqueta del producto, y se almacenará en el lugar correspondiente, en condiciones óptimas que brinden una conservación adecuada (Norma de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados, 2006, p.14).

En cuanto al etiquetado de las materias primas aceptadas, debe ser perfectamente legible, y contener como mínimo los siguientes datos:

- Nombre de la materia prima
- Número de registro interno.
- Fecha de caducidad o del próximo control analítico, si es que el suministrador o la farmacopea así lo indican.
- Condiciones especiales de almacenaje, si las precisa.
- Cantidad y riqueza (Red EAMI, 2016, pp. 19).

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

Las responsabilidades de estos cambios recaerán en el Médico prescriptor y en el Farmacéutico elaborador. En cualquier caso, se comunicarán estas prácticas a la Consejería de Sanidad y

Servicios Sociales, que podrá decidir sobre ellas, llegando incluso a la inmovilización cautelar si hubiera indicios razonables de riesgo para el paciente (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2016, p.19).

1.13.2 Material de acondicionamiento

El material de acondicionamiento, entendiéndose como tal cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, salvo los embalajes utilizados para el transporte o envío, debe ser el adecuado para cada fórmula magistral, en función de la naturaleza, forma farmacéutica y estabilidad de las mismas. Hay que seleccionar materiales que sean impermeables al producto que contienen, incapaces de absorber, adsorber o ceder ningún componente. Por ello, el acondicionamiento de fórmulas magistrales se ha convertido en una ciencia emergente (Piñeiro et al, 2011, p.22).

La adquisición de los materiales de acondicionamiento primarios recibirá una atención similar a las materias primas. Los diversos materiales de acondicionamiento han de ser registrados en el documento de registro de materiales de acondicionamiento. Se revisarán todos los textos de los materiales impresos antes de su aceptación, y se almacenarán en condiciones apropiadas. El material de acondicionamiento primario o impreso que haya quedado obsoleto o caducado deberá destruirse y registrarse su eliminación (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2001, p. 23).

Principales funciones del acondicionamiento son:

- Protección de la fórmula para garantizar su correcta conservación.
- Información suficiente para garantizar su correcta utilización
- La identificación inequívoca del preparado.

1.14 Envasado

Los envases que contienen las formas farmacéuticas tienen que cumplir los siguientes requerimientos:

- No ceder sustancias al medicamento que contienen
- Proteger al medicamento de los agentes externos que lo puedan alterar (luz, humedad, microorganismos)
- Deben preservar la esterilidad en caso de medicamentos estériles

Los materiales más utilizados en los envases son:

Vidrio: hay distintas calidades según a que productos estén destinados.

Ventajas:

- Impermeabilidad a líquidos y gases
- Resistente a la humedad y temperatura
- Transparente
- Si es ámbar protege de la luz
- Prácticamente inatacable por agentes físicos, químicos y biológicos
- No interacciona con el producto

Desventajas:

- Dificultad de transporte por su elevado peso
- Tiene la posibilidad de que sufra ruptura

Plástico: hay distintos tipos: PVC (cloruro de polivinilo) y PE (polietileno)

Ventajas:

- Gran resistencia
- Peso ligero
- Oscuros o de color y protegen al producto de la luz
- Permite gran variedad de formas, diseños y grado de flexibilidad

Desventajas:

- Permeabilidad a los gases
- Cesión de sustancias propias que pueden afectar la estabilidad del medicamento

1.14.1 Normas de procedimiento en el envasado

1. Comprobar que el material de envase este totalmente limpio y que este bajo las normas establecidas para su uso.
2. Comprobar que el producto a envasar y los correspondientes envases sean los correctos, sin que exista incompatibilidad del producto con el envase.
3. No iniciar ninguna preparación nueva hasta que se envase el último producto
4. Etiquetar de manera detallada y clara el producto envasado (área de farmacotecnia)

1.14.2 Tipos de envase según la dosis

- **Envase unitario:** contiene en su interior una sola unidad de fármaco ejemplo: 1 Jeringa, 1 Ampolla o 1 Tableta.

- **Envase múltiple:** Posee algunas cantidades de fármaco.
- **Envase de dosis unitaria o simple:** contiene una dosis de fármaco, ejemplo: un envase con 2 capsulas si esa fuera la dosis prescrita.
- **Envase de unidad de uso:** contiene el número necesario de dosis de un fármaco para un periodo específico del tratamiento de un paciente (área de farmacotecnia).

1.14.3 Envases de las distintas formas farmacéuticas

Solidos orales

Las más utilizadas son capsulas, comprimidos y grageas. Estos productos se envasan en frascos de plástico o de vidrio según sea la necesidad y se sellan con un tapón de plástico que preserve de la humedad.

Líquidos Orales

Las que más se utilizan soon los jarabes, soluciones, suspensiones, emulsiones y elixires. Los cuales se envasan en frascos de tamaño pequeño, bien tapados y llenos, además serán de vidrio ámbar o topacio para proteger al contenido de la luz.

Medicamentos tópicos

- Las pomadas serán envasadas en tubos de plástico flexibles o en tarros adecuados de vidrio o plástico y serán conservadas en un lugar fresco y oscuro
- Las lociones se envasarán en frascos de vidrio transparente, ámbar o frascos de plásticos

1.15 Procedimientos para la obtención de las diferentes formas farmacéuticas

Estos procesos se acoplan en función de las diferentes formas farmacéuticas que se va a elaborar, de tal manera a continuación se detallan los procedimientos de manera general para las formas farmacéuticas más utilizadas. En donde estos procedimientos deben acoplarse a las materias primas que se van a manipular.

1.15.1 Formas farmacéuticas líquidas

Dentro de las formas farmacéuticas líquidas más utilizadas están las suspensiones, soluciones y jarabes.

- a) **Suspensiones:** Preparado líquido, de aspecto turbio o lechoso, compuesto por la dispersión de un sólido en un vehículo acuoso. Si es de consistencia muy

densa se designa magma o leche (leche de magnesia), y si las partículas son muy diminutas y se encuentran hidratadas es un gel (E.Verges, 2002, p.176).

Procedimiento:

1. Pesar los componentes de la formulación.
2. Calentar si fuese necesario la cantidad de agua purificada especificada en la formulación.
3. Añadir lentamente y bajo agitación los conservantes. Agitar hasta su completa disolución.
4. Añadir lentamente y bajo agitación el agente humectante y el/los principio/s activo/s a una temperatura entre de 25-30 °C.
5. Añadir a la mezcla anterior el agente floculante, si procede.
6. Adicionar lentamente y bajo agitación los viscosantes. Debe obtenerse una dispersión de aspecto homogéneo, sin presencia de aglomerado.
7. Incorporar el resto de los componentes de la suspensión y nivelar la preparación.
8. Homogenizar la suspensión por medio de agitación.
9. Realizar la limpieza del material y equipo según lo especifiquen los procedimientos estandarizados (Cumbreño y Pérez, 2004, p.154).

b) Soluciones: Preparaciones líquidas que pueden contener uno o más principios activos, los cuales están esparcidos molecularmente en un disolvente adecuado. Los excipientes usados dependen del lugar de aplicación (Cumbreño y Pérez, 2004, p.158).

Procedimiento:

1. Pesar los elementos a añadir a la formulación.
2. Mezclar $\frac{3}{4}$ partes del solvente más el principio activo removiendo hasta disolución. Bajo calor a velocidad de disolución aumenta, tener cuidado que este aumento de temperatura no afecte a la estabilidad del producto. Si es termolábil el principio activo, agregarlo en frío. Si el principio activo es insoluble en el solvente, añadirlo anticipadamente disuelto en un solvente de polaridad apropiada.
3. Agregar lentamente si es necesario los conservantes y elementos minoritarios como antioxidantes y correctores de sabor y remover hasta su total disolución.
4. Agregar lentamente, si procede y agitando los espesantes hasta obtener un mezcla homogénea.

5. Por el aspecto de la solución, filtrar si es necesario y completar el volumen total según lo especifica la formulación.
6. Proceder a limpiar el área y materiales utilizados según los procedimientos estandarizados de limpieza. (Cumbreño y Pérez, 2004, p.158).

c) **Jarabes:** Preparación acuosa de uso oral, sabor dulce y consistencia viscosa. Posee una concentración de alrededor del 60% de sacarosa y cada dosis se administra mediante un dispositivo adecuado que permite medir el volumen prescrito (Cumbreño y Pérez, 2004, p. 143).

Procedimiento:

1. Pesar los componentes de la formulación
2. Agregar lentamente sobre el agua y más agitación los conservantes y la sacarosa hasta obtener una disolución de aspecto homogéneo.
3. Agregar el corrector de sabor si se requiere y si fuese necesario homogenizar la disolución con un agitador de turbina.
4. Realizar la Filtración del jarabe utilizando un filtro clarificante.
5. Agregar el principio activo, teniendo en cuenta la solubilidad, en agua o en otro tipo de solvente.
6. Proceder a la limpieza de materiales y equipos según los procedimientos establecidos (Cumbreño y Pérez, 2004, p. 143).

1.15.2 Formas farmacéuticas sólidas

Dentro de las formas farmacéuticas sólidas las más utilizadas están los polvos y las tabletas las cuales se ocupan con mayor frecuencia en el área de farmacotecnia

a) Polvos: Forma farmacéutica compuesta por una o más sustancias mezcladas, las cuales han sido molidas finamente para ser aplicado de manera interna o externa (E.Verges, 2002, p.175).

Procedimiento:

Por lo general se adquieren por medio de los comprimidos, es por esto que antes de efectuar los cálculos adecuados para obtener la dosis requerida es necesario que se realice el pesaje del comprimido original, después se debe triturar o moler hasta que esté completamente diminuto y lo más homogéneo que sea posible para pesar al final la cantidad de polvo que se requiere para la formulación deseada (Cumbreño y Pérez, 2004, p. 164).

b) Comprimidos sólidos o Tabletas: Forma farmacéutica que se obtiene mediante compresión de los principios activos más los excipientes requeridos como correctores de sabor (E.Verges, 2002, p.175).

Procedimiento:

- Pesar los componentes de la formulación
- Si se requiere proceder a realizar el tamizaje y la disgregación de los componentes de la formulación, además comprobar el peso una vez culminado este paso.
- Mezclar por 15 minutos todos los componentes y alcanzar una homogeneidad.
- Agregar la mezcla en la tableteadora, la cual debe estar limpia para ser ocupada (Cumbreño y Pérez, 2004, p. 165).

1.16 Personal

El Químico o Bioquímico farmacéutico es el profesional sanitario que se encuentra capacitado para la elaboración de los medicamentos. El servicio de farmacia del hospital tiene que estar bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria. Quien además es el único responsable técnico de la elaboración de medicamentos en el hospital y de la formación del personal auxiliar y sanitario implicado en esta actividad (Casaus L et al, 2014, p.12).

1.16.1 Cualificación del personal

El personal implicado en el procedimiento de elaboración deberá:

- Conocer las responsabilidades y actividades que le deleguen.
- Indicar cualquier anomalía y verificar las posibles faltas de aprobación con el procedimiento de fabricación.
- Comprender la metodología de preparación y la información en la ficha técnica.
- Adaptarse a las nuevas situaciones laborales generadas como cambios de manera tecnológica y organizativa introducidas en su área de trabajo.
- Colaborar con el equipo de trabajo cumpliendo los objetivos asignados y manteniendo la información adecuada (Piñeiro et al, 2011, p.19-20).

La persona a quien se le va a autorizar para la fabricación y control de las formulaciones magistrales y preparados oficinales determinados por el farmacéutico, tiene que prepararse de manera específica en las técnicas utilizadas. Es beneficioso que cada técnica se repita al menos dos veces con la supervisión del farmacéutico (Piñeiro et al, 2011, p.19-20).

1.16.2 Formación e Higiene del personal

- a) El farmacéutico a cargo garantizará información inicial requerida por el personal que participa en la elaboración de medicamentos y la de cualquier otro personal en las que sus actividades puedan alterar la calidad de las preparaciones (ejemplo, personal de limpieza).
- b) El farmacéutico a cargo tiene que acreditar el nivel de competitividad del personal que participa en la elaboración de los medicamentos.
- c) Tiene que disponerse de procedimientos de normas de higiene y vestimenta apropiada para el personal.
- d) La posible contaminación de los productos por medio del personal se deberá minimizar con métodos adecuados, en caso de no ser posible una protección conveniente, no se le permitirá ejercer su trabajo en el área.
- e) Se garantizará que no haya riesgo de contaminación tanto para los productos como para el personal. Por lo cual está prohibido comer, beber o fumar en las áreas de preparación (Piñeiro et al, 2011, p.19-20).

1.16.3 Lavado de Manos



Figura 3-1: Técnica de lavado de manos según la OMS

Fuente: OMS 2005, p.19

Principal práctica para la prevención de infecciones y contaminación dentro de un hospital, es por esto que la OMS ha establecido protocolos que es necesario que se cumplan por todo el personal que trabaja en atención primaria de salud.

Momentos establecidos de manera prioritaria por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el fin de evitar contaminación dentro de la institución de salud.

- Antes y después del contacto con el paciente.
- Antes de manipular un dispositivo invasivo (se usen guantes o no) como parte de la asistencia al paciente.
- Después de estar en contacto con líquidos, mucosas, piel no intacta o vendajes de heridas.
- Después de entrar en contacto con el entorno que le rodea al paciente (OMS, 2005, p.17).

1.17 Materiales

El material farmacotécnico se detalla de manera general en el Reglamento de Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos del Ecuador donde indica en una lista de materiales básicos para utilizar en esta sección, los mismos que se muestran a continuación:

Materiales:

- Escritorio
- Mesa de trabajo con superficie de material incorruptible y provisto de anaqueles.
- Anaquel para etiquetas y archivos para fórmulas magistrales
- Anaquel con llave para medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.
- Refrigerador en funcionamiento
- Recipiente para almacenar agua destilada
- Cocineta eléctrica
- Balanza de sensibilidad más menos 0,001 g
- Probetas graduadas
- Vasos de precipitación
- Embutidos de vidrio
- Agitadores de vidrio o Agitadores mecánicos
- Espátulas de acero inoxidable

- Envases adecuados y limpios para despachar las prescripciones (Reglamento de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, 2012, p.7).

De igual manera, esta información puede complementarse con los equipos establecidos por la Sociedad Española de Farmacia hospitalaria (SEFH), la cual provee un concepto más amplio para la elaboración de diferentes formas farmacéuticas (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2001, p. 9).

Entre los materiales y equipos establecidos se encuentran:

- Balanza conjuntamente con los registros de los pesos.
- Recipientes resistentes al calor y agitación o recipiente de vidrio o plástico (vaso de precipitación, matraz aforado, etc.)
- Espátulas de acero inoxidable.
- pH-metro
- Microondas o fuente calefactora.
- Filtro clarificante o papel de filtro.
- Agitador mecánico de velocidad regulable o varillas de vidrio.
- Material de acondicionamiento adecuado (frascos de vidrio o plástico)
(Reglamento de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, 2012, p.7).

1.18 Instalaciones

Como se indicó anteriormente, las condiciones que necesitan reunir se basaran en función de las preparaciones que se proyectan realizar, número de camas del hospital y de la tecnología disponible para ello (I.Arias, et al, 2002, p.475).

Se encontraran dentro del Servicio de Farmacia del hospital ya que permite la supervisión de mejor manera por parte del farmacéutico. El espacio tiene que ser lo suficiente para evitar desorden, errores y contaminación durante los procesos de fabricación, donde se es conveniente que consten espacios independientes para elaboración, acondicionamiento, etiquetado, control y documentación (I.Arias, et al, 2002, p.475).

Características de algunas zonas que debe poseer el área de farmacotecnia:

- Una zona de trabajo suficiente, tiene que ser de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
- Una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provisto de un sifón antiretorno.
- Un área diferenciada donde colocar los recipientes y materiales pendientes de limpieza.

- Un mesón que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la/s balanza/s, y que garantice una correcta pesada.
- Espacio reservado para la lectura y redacción de documentos en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria y libros de consulta para las preparaciones.
- Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar las formulaciones, donde se protejan del polvo y la luz.
- Un refrigerador o nevera con un termómetro de temperatura mínima y máxima para conservar productos termolábiles sean estos de materia prima, producto a granel o producto terminado (I.Arias, et al, 2002, p.475).

Dentro del área de Farmacotecnia se diferencian las siguientes zonas:

- Zona de elaboración:** Es necesario que tenga una iluminación adecuada, control de algunos sistemas como la ventilación y calefacción, si es necesario la instalación de un aire acondicionado para evitar la descomposición de algunos preparados o productos químicos (USP 30, 2007, p.362).
- Zona de almacenaje:** Tiene que ser un área específica y diferenciada, la cual garantice la calidad, seguridad y estabilidad de las preparaciones magistrales (USP 30, 2007, p.362).

En la guía de acabados de interiores para Hospitales del Ecuador se describen algunos detalles técnicos que hacen referencia al material y las dimensiones de los pisos, paredes, techos y puertas que contiene el área de farmacotecnia para formulaciones magistrales no estériles, con la finalidad de garantizar una fácil limpieza de las instalaciones y su mantenimiento de áreas externas adecuado (Prado et al., 2013, p.5).

La limpieza y desinfección de materiales y del personal debe ejecutarse según lo referido en los procedimientos estandarizados, trabajando con agua que cumpla con la normativa establecida en las ordenanzas sobre agua potable de la protección ambiental. Para la elaboración de las formulaciones magistrales no estériles debe utilizarse agua purificada, y en ciertos casos algunos equipos y materiales serán enjuagados con esta agua (USP 30, 2007, p.362).

1.19 Documentación

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos que son preparados en los servicios de farmacia por el farmacéutico responsable, con un adecuado registro documental se puede evitar los errores inherentes a la comunicación

oral o procedentes de operar con datos retenidos en la memoria, permitiendo al terminar las operaciones la reconstitución histórica de cada elaboración (Piñeiro et al, 2011, p.29-30).

Todo documento tiene que ser definido, tener la fecha actualizada y ser firmados por el farmacéutico responsable y analizados de carácter periódico, es necesario que consten las actualizaciones con fecha y firma. Toda la documentación que no se esté utilizando, tiene que ser retirada para evitar errores y confusiones. Todos los documentos deben tener un título que exprese de manera clara su objetivo y contenido, de la misma forma serán escritos de forma clara y concisa y de fácil comprensión por el personal, debe encontrarse en cualquier momento a disposición del personal (Piñeiro et al, 2011, p.29-30).

La oficina de farmacia o servicio de farmacia hospitalario debe disponer, como mínimo, de la siguiente documentación, la cual debe ser auditable:

1. Es necesario disponer de procedimientos operativos escritos que contemplen el uso, mantenimiento y calificación de cada uno de los equipos, la elaboración y control de calidad de las preparaciones.
2. Actividades de limpieza del área de elaboración y del material, la disposición de residuos e higiene y seguridad, actividades de dispensación y toda otra actividad que lo requiera.
3. Requiere que posea descripciones de trabajo que especifiquen de manera clara y sin superposiciones las responsabilidades del farmacéutico, auxiliares técnicos y todo personal que participe en la preparación, control y dispensación de las formulaciones.
4. El registro de materias primas debe incluir la fecha de ingreso, proveedor, el número de envases, el lote del proveedor, la fecha de análisis y fecha de caducidad.
5. Es necesario que consten las condiciones de conservación, las características específicas de peligrosidad y las precauciones a tomar durante su manipulación, si procede.
6. Registros de todas las operaciones de preparación y control de calidad.
7. Se requiere que exista una libreta para realizar los cálculos y anotaciones pertinentes, individual para cada personal que realice la preparación.
8. Prescripción facultativa (receta) para la preparación de cada fórmula magistral la cual debe especificar, como mínimo, el nombre completo del paciente, fecha, firma e

identificación del médico prescriptor y el nombre del medicamento y la dosis requerida
(Red EAMI, 2016, p.24).

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Tipo y diseño de investigación

El proyecto que se presenta es una investigación de tipo no experimental, de campo con método descriptivo, realizado en el Hospital Andino de Riobamba. Los requerimientos necesarios para el diseño del área de farmacotecnia de fórmulas magistrales no estériles en el servicio de farmacia, se analizaron mediante estudios de infraestructura, personal y características de equipos y materiales. Para lo anterior, se empleó la información del estado actual del área, basándose en estándares internacionales y normas establecidas en las diferentes fuentes bibliográficas.

2.2. Población de estudio

La población de estudio estuvo conformada por el personal del servicio de farmacia y de enfermería del servicio de hospitalización, del Hospital Andino de Riobamba.

2.3. Técnicas de recolección de datos

Previo a un convenio entre el Hospital Andino de Riobamba y la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Escuela de Bioquímica y Farmacia y dentro de un proyecto de investigación denominado "Intervenciones farmacéuticas en las unidades de salud del Ecuador", se evaluó la necesidad que tiene el Hospital Andino de Riobamba, concretamente el Servicio de Farmacia para la implementación del área de farmacotecnia, como elemento para complementar el proceso de Recategorización del hospital.

Para poder ejecutar los objetivos propuestos y obtener los datos necesarios, se recolectó información inicial que permitió crear una línea base de estudio, empleando técnicas como la encuesta y observación que fueron aplicadas al personal que accedió participar en el estudio.

2.3.1 Encuesta

Se realizó un cuestionario con preguntas cerradas, que permitieron abarcar los aspectos necesarios sobre farmacotecnia, específicamente la información acerca de las necesidades y

condiciones que se requieren para la elaboración de las formulaciones no estériles y del personal encargado, así como también conocer la opinión sobre el lugar actualmente utilizado. (Ver Anexo A)

Esta herramienta de recolección de datos fue validada a través de la valoración de expertos en el área, con el fin de otorgarle confiabilidad, validez y objetividad (Hernández Sampieri et al, 2014, p.15), antes de su aplicación al personal Bioquímico Farmacéutico, auxiliares de farmacia y al personal de enfermería del servicio de hospitalización.

2.3.2 Observación

Se realizó sobre el espacio físico señalado por el Líder de Farmacia del Hospital Andino de Riobamba, como el lugar establecido para el desarrollo y proyección del Área de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia. Durante la observación se tomó en consideración las medidas con las que contaba el lugar para plantear dentro del diseño aspectos como la ubicación de las zonas y los equipos necesarios para el desarrollo adecuado de las actividades del área. Además mediante la observación se determinaron aspectos sobre las condiciones de paredes, pisos, iluminación y ventilación del lugar, con el fin de establecer los materiales de construcción idóneos que permitan la mejor infraestructura del área a implementar.

Por último y tomando en consideración que no existía un área de farmacotecnia en el servicio de farmacia, se establecieron por medio de revisiones bibliográficas los procedimientos operativos estándar (POE's) generales y necesarios para la puesta en funcionamiento del área de Farmacotecnia. De esta manera se consideraron la elaboración de los POE's, detallados en la Tabla 1-2.

Tabla 1-2: Listado de POE's a desarrollar para la puesta en marcha del área de Farmacotecnia.

N°.	Nombre
1	Validación de la prescripción y Etiquetado del producto
2	Limpieza del área de farmacotecnia
3	Formación del personal encargado de las formulaciones no estériles
4	Elaboración de formulaciones magistrales no estériles
5	Elaboración de formas farmacéuticas sólidas
6	Elaboración de formas farmacéuticas líquidas
7	Elaboración de formas farmacéuticas semisólidas
8	Procedimiento de fraccionamiento de medicamentos de farmacotecnia
9	Procedimiento de reenvasado de medicamentos de farmacotecnia
10	Procedimiento de dispensación de medicamentos de farmacotecnia

Realizado por: Jacqueline Solís, 2018.

De igual manera, se elaboraron Flujogramas para facilitar la mejor utilización y comprensión de algunos POE's y para difundir de forma clara y concreta su información (Pardo, 2012, p.1-2). Los flujogramas realizados con este objetivo se presentan en la Tabla 2-2.

Tabla 2-2: Listado de flujogramas para el Área de Farmacotecnia.

N°	Nombre
1	Validación de la prescripción medica
2	Limpieza del área de farmacotecnia
3	Limpieza de la cámara de flujo laminar vertical
4	Elaboración de formulaciones no estériles

Realizado por: Jacqueline Solís, 2018.

De igual manera se planteó la estructuración de formatos de registros que permitan documentar las actividades a desarrollar en el área de Farmacotecnia considerando de igual manera los más generales e importantes. La lista de los formatos a realizar en esta investigación se detalla en la Tabla 3-2.

Tabla 3-2: Listado de los Registros para el Área de Farmacotecnia.

Nº.	Nombre
1	Registro de limpieza del área de farmacotecnia
2	Registro de limpieza y desinfección de la cámara de flujo laminar vertical
3	Registro de formulaciones no estériles preparadas
4	Registro de entrega de formulaciones no estériles elaboradas
5	Registro del proceso de Fraccionamiento de medicamentos

Realizado por: Jacqueline Solís.

Todos los formatos fueron enviados y revisados por el líder del servicio de farmacia y equipo de calidad del hospital para ser aprobados por la gerencia del hospital y su posterior implementación.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

El Hospital Andino de Riobamba atiende pacientes externos y derivados de otras instituciones de salud, como el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) y el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA), a quienes se debe garantizar la atención, el acceso y la dispensación de medicamentos y preparados no estériles de calidad, durante su instancia ambulatoria como intrahospitalaria. Por este motivo fue necesario realizar el análisis de los preparados no estéril que se prescriben y dispensan en esta unidad de salud.

Los resultados obtenidos se detallan a continuación:

La encuesta realizada al personal del Hospital Andino de Riobamba (Bioquímico Farmacéutico, auxiliar de farmacia y personal de enfermería de hospitalización) determinaron la situación actual acerca de la elaboración de formulaciones no estériles.

El personal de enfermería del servicio de hospitalización, es quien realiza la preparación de la medicación según la dosis que prescribe el médico, cuya responsabilidad no es de este personal, a pesar de tener el conocimiento para realizar este proceso. Lo llevan a cabo en el servicio de enfermería, el cual es considerado un área que permite la preparación del producto, pero no es apto para desarrollar esta actividad porque no cumple con las especificaciones que establece el Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos. Por lo que manifiestan desconocer que a dicha actividad se le denomina preparación de formulaciones no estériles y que debe ser elaborada dentro del área de farmacotecnia del servicio de farmacia.

Las formulaciones no estériles están dirigidas a pacientes que se encuentran en el servicio de hospitalización o pacientes ambulatorios, quienes requieren de dosis individualizadas para cumplir con su tratamiento. El personal de Farmacia manifestó que el no contar el espacio físico, personal y los insumos adecuados son las dificultades para no apoderarse de esta función, también indica que las entidades con quienes tiene convenios el hospital, han hecho conocer su preocupación acerca de la forma de elaboración de las formulaciones no estériles ya que desean garantizar la atención que reciben desde esta unidad de salud

Los profesionales de salud quienes respondieron a la encuesta planteada consideran beneficiosa la creación del Área de Farmacotecnia dentro del Servicio de Farmacia del HAR, y que la

misma cuenta con el equipo necesario que garantice una elaboración segura y de calidad, para lo cual consideran que debería estar dotada de cabina de flujo laminar y materiales e insumos de uso exclusivo. Además indican que el Bioquímico Farmacéutico es el personal encargado de la preparación y la validación del proceso de las formulaciones no estériles.

La implementación de un área para formulaciones magistrales no estériles permitirá garantizar la disponibilidad de las dosis de ciertos medicamentos, que el paciente requiere de acuerdo a su condición bajo normativas que aseguran la realización del adecuado proceso así como también el ahorro de recursos para el hospital. La implementación de esta área también forma parte de un requerimiento importante para el proceso de Recategorización del Hospital.

3.1 Diseño del área de farmacotecnia a implementar en el servicio de farmacia

3.1.1 Situación inicial

El área designada por parte del Líder de Farmacia del Hospital es un espacio junto a la farmacia. Además, al momento de realizar la observación en el servicio de farmacia se mostraron las siguientes áreas:

- a) Administración del Líder de farmacia
- b) Dispensación para hospitalización y consulta externa
- c) Almacenamiento de medicamentos e insumos médicos

La zona del literal c, fue la seleccionada por la líder de farmacia para la implementación del Área de Farmacotecnia, la cual se encuentra llena de cartones y cajas que contienen fármacos e insumos médicos. Además, cuenta con armarios en los cuales se guardan medicamentos para dispensación.

Se recomienda según bibliografía, que la dimensión del Área de Farmacotecnia se relacione con el número de camas que posea el hospital. Es así como el HAR, cuenta con aproximadamente 25 camas, debería considerar un espacio de 20m²; sin embargo, el hospital dispone únicamente con un espacio de 2.80m por 1.80m, constituyendo un espacio pequeño con poca ventilación, como se puede apreciar en la siguiente figura 5-3.



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

Realizado por: Jacqueline solis, 2018.

3.1.2. Diseño del área de farmacotecnia a implementar

Una vez evaluada y teniendo en cuenta las características del área designada y las especificaciones ya citadas anteriormente, se diseñó el área de farmacotecnia a implementar en el Hospital Andino de Riobamba, el cual está conformado por dos zonas separadas con una mampara de vidrio donde se coloca una puerta corrediza para el ingreso y salida del área de preparación de formulaciones no estériles como se indica en la siguiente Figura 6-3.



Figura 2-3: Diseño del Área de Farmacotecnia a implementar

Realizado por: Jacqueline Solís, 2018

Luego de haber realizado el análisis de espacio y con las dimensiones concedidas, se diseñó la zona de almacenamiento como se indica en la siguiente figura 7-3.

Está conformada por:

- Armario de almacenamiento de materiales y vestimenta
- Armario de almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento.

Los armarios deben ocuparse para almacenar ropa estéril, mascarillas, guantes, cofias, zapatones, alcohol, agua destilada, gasas estériles, material de acondicionamiento y canastas que se manipularan para transportar los medicamentos a utilizar.



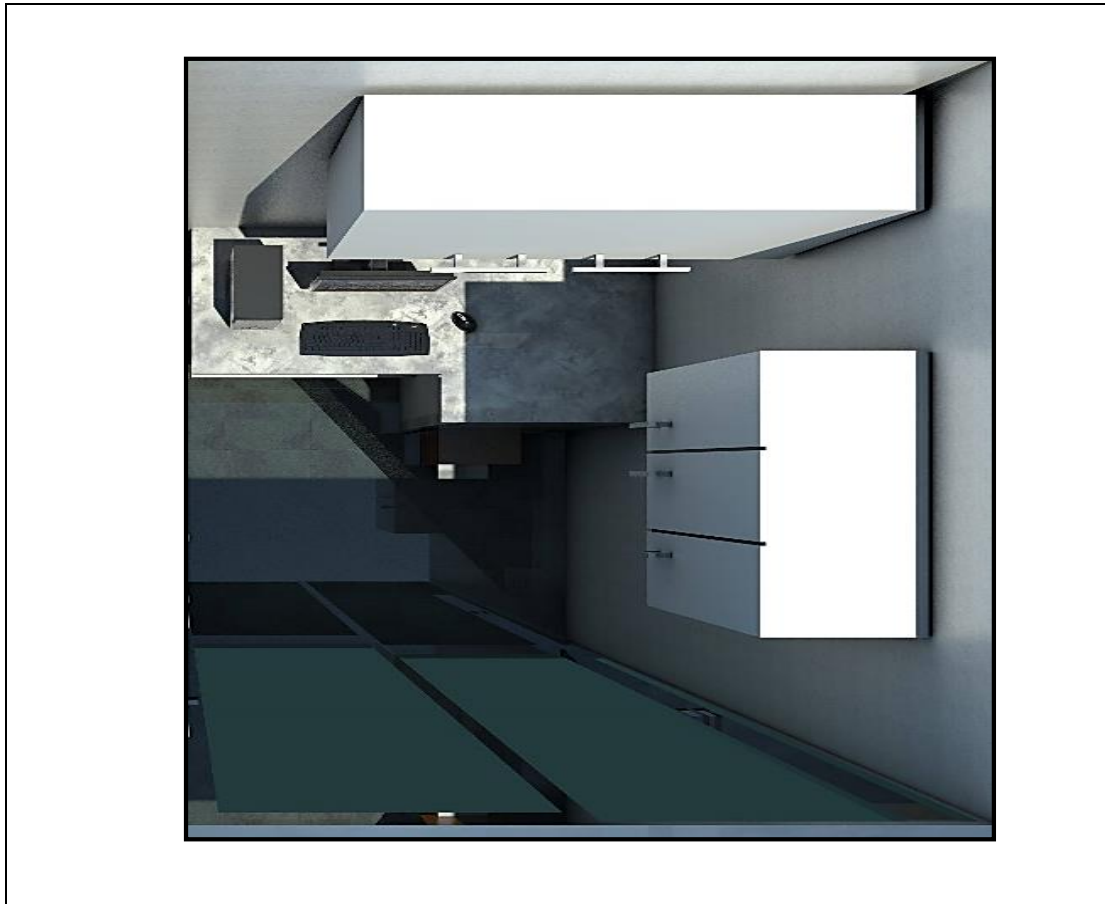


Figura 3-3: Zona de almacenamiento e ingreso y salida del Área de Farmacotecnia

Realizado por: Jacqueline Solís, 2018.

En esta zona se encuentra ubicada una puerta, la que da acceso a la farmacia del hospital la cual sirve de conexión y comunicación para la adquisición de materiales a utilizar y para la dispensación de los productos terminados al personal que corresponda, como se muestra en la figura 7-3.

Además se realizó un análisis de distribución de espacio y se dividió de la mejor forma posible los equipos necesarios, como se observa en la Figura 6-3. El área dispone de:

1. Cámara de Flujo Laminar Vertical (CFLV)
2. Unidad de refrigeración
3. Balanza
4. Mesón

Las especificaciones para cada uno de ellos son los siguientes:

La Camara de Flujo laminar vertical es el equipo más importante del área, porque ayuda a reducir posibles contaminaciones ocasionadas por microorganismos presentes en el ambiente, en este tipo de cabinas el aire es aspirado a través de un pre filtro antes de pasar por el filtro

HEPA. El aire filtrado es soplado verticalmente sobre la superficie de la campana. Esto crea una cortina de aire estéril que protege a la muestra, al operador y al ambiente (OPS, 2002, p.13).

El refrigerador es de gran importancia, porque sirve para almacenar algún sobrante de medicamento o formulaciones terminadas que no son dispensadas inmediatamente de su preparación. Se recomienda un refrigerador con puertas de vidrio y termómetro.

La balanza sirve para realizar el pesaje inicial y final de los medicamentos, que se van a fraccionar de acuerdo a la prescripción médica y luego procederán hacer reenvasados con sus etiquetas correspondientes. Además evita que se cometan errores de peso al momento de la elaboración de las formulaciones no estériles.

El mesón debe contar con cajones donde se guardarán guantes para el personal que realizará el proceso de preparación de las formulaciones, gasas y alcohol en el caso que se requiera desinfectar algún instrumento, envases y etiquetas para identificar los productos, esferos y otros materiales que sea fundamental para el personal.





Figura 4-3: Diseño del área de preparación de formulaciones magistrales no estériles

Realizado por: Jacqueline Solís.

3.2 Procedimientos Operativos Estándar para los procesos generales a desarrollarse en el área de farmacotecnia

	PROCESO: FARMACOTECNIA	Código: HAR-FARM-AF-06.02-VPEP
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Fecha de edición: 03/03/2018
	VALIDACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO	Fecha de revisión: 30/03/2018
		Versión: 1.0
	Paginas:	3

Elaborado por:	Jacqueline Solís	ESPOCH
Revisado por:	Dra. Marcia Oviedo Líder de Farmacia y Equipo de Calidad	Firma
Aprobado por:	Dr. Edwin Lara Gerente HAR	Firma

<p>Objetivo:</p> <p>Desarrollar la validación de la prescripción médica, bajo la responsabilidad directa del Bioquímico farmacéutico de la unidad de farmacotecnia y definir las características e información a incluir en las etiquetas de las formulaciones magistrales no estériles.</p>
<p>Alcance:</p> <p>El proceso aplica desde la recepción de la prescripción médica hasta la entrega de las formulaciones magistrales no estériles con sus respectivas etiquetas, listos para la entrega al personal auxiliar del hospital o al paciente ambulatorio por parte del farmacéutico.</p>

<p>Responsables:</p> <p>Bioquímico Farmacéutico (BQF): Encargado de la validación de la prescripción médica y la elaboración del etiquetado de las formulaciones magistrales no estériles.</p>
<p>Definiciones y/o Glosario de términos:</p> <p>Validación Farmacéutica: Verificación y análisis de la prescripción de medicamentos de cada paciente a través de los datos que constituyen las indicaciones de la Historia Clínica única, manual o electrónica debidamente legalizada previa a la dispensación. Permite la realización de intervenciones farmacéuticas para asegurar el uso racional de medicamentos.</p> <p>Etiquetado: El etiquetado debe permitir la identificación completa del medicamento en cualquier momento, en cualquier fase de su elaboración y el producto acabado. Las operaciones de etiquetado se llevarán a cabo teniendo especial cuidado para evitar errores o confusiones.</p> <p>Etiqueta: Las etiquetas de los envases de fórmulas magistrales no estériles se ajustarán a los modelos establecidos por el Formulario nacional, estarán expresados claramente y contendrán como mínimo los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denominación del preparado • Dosis • Cantidad preparada • Vía de administración • Condiciones de conservación si procede • Condiciones de Uso • Fecha de elaboración y caducidad • Número de lote • Nombre del paciente y Edad • Nombre del farmacéutico responsable
<p>Consideraciones Generales:</p> <p>La validación farmacéutica de la prescripción médica es una actividad de prevención, identificación y/o resolución de PRM, basado en el doble chequeo, con la intención de mejorar la calidad de los métodos de prescripción y elaboración de medicamentos.</p> <p>Consideraciones Específicas:</p> <p>La revisión de manera detallada de las prescripciones con sospecha de PRM, permiten realizar una mezcla o fraccionamiento adecuado del medicamento.</p>
<p>Descripción de las actividades:</p> <p>El contenido de las prescripciones tendrá que sujetarse a lo establecido en la legislación vigente, al momento de su recepción, el profesional Bioquímico Farmacéutico debe confirmar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre y dirección del profesional que la prescribe 2. Nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas estandarizadas.

3. Nombre completo y edad del paciente.
4. Nombre del producto farmacéutico, objeto de la prescripción en su denominación común internacional (DCI).
5. Forma farmacéutica y concentración
6. Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento.
7. Lugar y fechas de expedición y expiración de la receta.
8. Sello y firma del prescriptor que la extiende.

En función a la validación realizada, el Bioquímico Farmacéutico decidirá la dispensación o no del medicamento y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor.

Proceso de Etiquetado:

Las etiquetas de los envases de los productos del área de farmacotecnia deben estar perfectamente claras y precisas.

En la etiqueta constará los siguientes datos como mínimo:

1. Nombre completo del paciente y edad
2. Nombre del medicamento
3. Forma farmacéutica, dosis, vía de administración y cantidad del producto envasado
4. Fecha de elaboración y caducidad
5. Número de lote
6. Condiciones de almacenamiento si lo requiere
7. Nombre del Profesional farmacéutico responsable

Referencias:

Mónica N. y Víctor Jiménez T. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición, 2005. Valencia-España. Pp.19-20.

Q.F. Evelia Zegarra A. Manual de buenas prácticas de dispensación.2009.Lima-Perú. Pp. 13-14.

Historial de Cambios

Rev.	Fecha:	Descripción de la revisión:

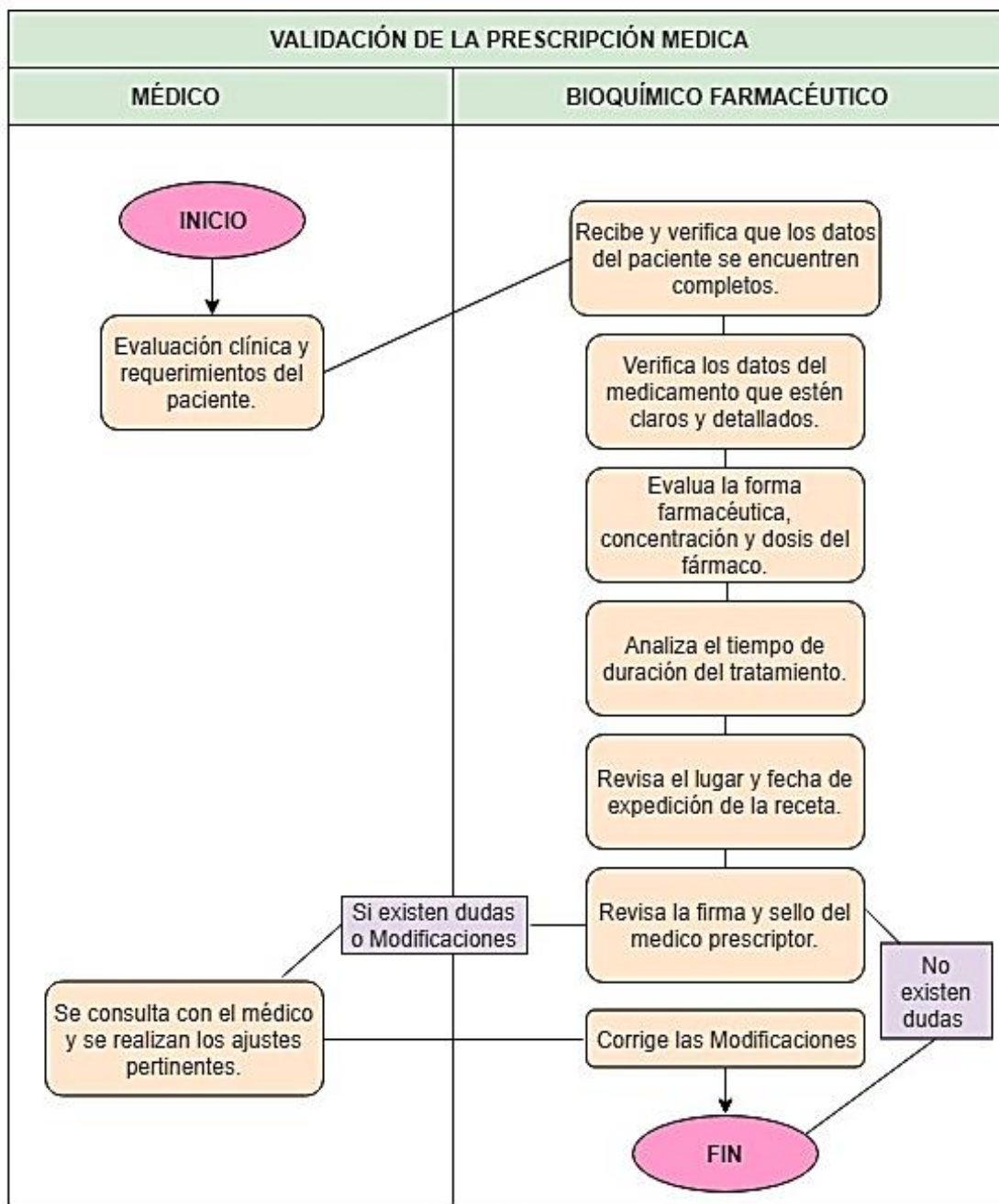



Figura 5-3: Validación de la prescripción

Realizado por: Jacqueline Solís, 2018.

El proceso de validación de la prescripción médica será desarrollado únicamente por el Bioquímico Farmacéutico, examinando que todos los datos del paciente y del fármaco, además de su dosis y concentración correspondan a la farmacoterapia del paciente, en caso de que exista alguna duda o modificación de la prescripción, se realizará los cambios necesarios en conjunto con el médico para resolver cualquier posible error. POE HAR-FARM-AF-06.02-VP

	PROCESO: FARMACOTECNIA	Código: HAR-FARM-AF-06.02-LAF
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Fecha de edición: 03/03/2018
	LIMPIEZA DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA	Fecha de revisión: 30/03/2018 Versión: 1.0 Páginas: 4

Elaborado por:	Jacqueline Solís	ESPOCH
Revisado por:	Dra. Marcia Oviedo Líder de Farmacia Equipo de Calidad	Firma
Aprobado por:	Dr. Edwin Lara Gerente HAR	Firma

<p>Objetivo:</p> <p>Especificar un procedimiento orientado a la adecuada limpieza y desinfección del área de farmacotecnia al igual que de la Cámara de Flujo Laminar y de los materiales y equipos que se utilizan en el área.</p>
<p>Alcance:</p> <p>Este proceso es de manera específica y de carácter obligatorio cuando el personal auxiliar de farmacia hospital realiza la limpieza del área de farmacotecnia, desarrollándose de manera antes y después de que el Bioquímico Farmacéutico proceda a realizar las formulaciones magistrales no estériles.</p> <p>El auxiliar de farmacia podrá ejecutar estos procedimientos bajo la supervisión del Bioquímico Farmacéutico.</p>

Responsables:**Personal de Aseo:**

Limpieza y desinfección de suelos
 Limpieza y desinfección de puertas y paredes
 Limpieza de armarios, estanterías y mesones.
 Retirada de residuos

Bioquímico Farmacéutico y auxiliar de farmacia:

Limpieza y desinfección exterior e interior de la cabina de flujo laminar vertical (CFLV).
 Limpieza y desinfección de materiales, equipos y utensilios.

Definiciones y/o Glosario de términos:

Limpieza: Es la eliminación física de materias orgánicas y de la contaminación de los objetos, y de manera habitual se trabaja con agua, a la que se añaden o no detergentes. Por lo usual, la limpieza no está orientada a destruir microorganismos, solo a eliminarlos.

Desinfección: Se designa desinfección a un procedimiento físico o químico que mata o inactiva agentes infecciosos como bacterias, virus y protozoos frenando el crecimiento y desarrollo de microorganismos patógenos en fase vegetativa que se localizan en objetos inertes.

Consideraciones Generales:

La limpieza de la zona se deberá desarrollar tomando en cuenta el siguiente criterio: El sentido de limpieza se realizará de adentro hacia afuera, es decir: de la zona de menor contaminación hacia la de mayor contaminación.

El Bioquímico Farmacéutico revisa periódicamente la limpieza del área de farmacotecnia antes de iniciar y después de culminar la elaboración de fórmulas magistrales no estériles, si existe algún desconcierto deberá pedir al personal de aseo que realice la corrección necesaria o la limpieza total si lo amerita.

Consideraciones Específicas:

La limpieza y desinfección de la Cabina de Flujo Laminar Vertical la ejecutará únicamente el Bioquímico Farmacéutico responsable de las formulaciones magistrales no estériles.

Descripción de las actividades:**Plan de Limpieza**

ÁREA	ACCIÓN	RESPONSABLE /
Elaboración	Limpieza y Desinfección de suelos, paredes, puertas, interruptores, enchufes, elementos de contacto con	Personal de aseo / Diario (antes y después de la jornada de trabajo)
Elaboración	Exterior de armarios, mesones y	Personal de aseo / Diario
Elaboración	Retirada de residuos	Personal de aseo / Después de jornada de trabajo.

Elaboración	Interior de armarios, estantes, equipos, materiales, utensilios etc.	Encargado de la Mezcla (Bioquímico Farmacéutico) /
Estéril	Limpieza interior y exterior de la cabina de flujo laminar.	Encargado de la Mezcla (Bioquímico Farmacéutico) / Diario (antes y después de la jornada de

NOTA: La limpieza del área se deberá desarrollar tomando en cuenta el siguiente criterio: El sentido de limpieza del área se generará de adentro hacia afuera, es decir: De la zona de

Descripción de la Actividad:

Previo al ingreso a la zona de farmacotecnia el personal encargado de la limpieza debe despojarse de todo tipo de joyas, recogerse el cabello, realizar un lavado de manos exhaustivo, además deberá utilizar cofia, mascarilla, cubre calzado, bata y guantes de manejo, los cuales se cambiarán en caso de ruptura.

Personal de Aseo:

Limpieza y Desinfección de suelos.

El suelo no debe barrerse para no levantar polvo porque podría dañar los filtros y pre-filtros de la cámara. Se debe usar un trapeador que no desprenda residuos. Para el proceso de desinfección del área de farmacotecnia se utilizará el siguiente esquema de limpieza.

- a. Limpieza con detergente catiónico (detergente de uso común).
- b. Desinfección con una solución de 500 ppm de hipoclorito de sodio.
- c. Desinfección con solución hidroalcohólica al 70%

Limpieza y desinfección de puertas y paredes.

Se ejecutara de igual forma que el apartado anterior (limpieza y desinfección de suelos) pero teniendo en cuenta que la limpieza y desinfección se realizara de arriba hacia abajo, de dentro hacia fuera, de limpio a sucio, es decir de la zona de menor a mayor contaminación. Utilizando los agentes descritos en los pasos a y b del esquema de limpieza.

Limpieza de armarios, estanterías y mesones.

Se deben limpiar con un paño que no desprenda residuos previamente humedecido en agua, hasta no quedar ningún resto y después se desinfectan con una compresa humedecida en alcohol al 70% sabiendo que no se debe pasar la compresa por el mismo lugar dos veces. Una vez realizado el proceso de desinfección dejar secar.

Limpieza de material y equipo

Se ejecutara el lavado del material de vidrio con agua y jabón, luego enjuagar con abundante agua y realizar el ultimo lavado con agua desionizada y secar el material en la estufa a 40°C, los materiales a ocupar en la preparación de las formulaciones se ingresaran en la cabina de flujo laminar y esta se encenderá con ellos dentro por un tiempo de aproximadamente 15 a 20 minutos antes de ser utilizados.

Mientras que en los equipos se procederá a retirar 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 equipos que requieran calibración esta se realizará cuando se encuentren los equipos secos en su totalidad.

Registro de limpieza

Las actividades de limpieza correspondientes al área de farmacotecnia anteriormente descrita, deberán ser registradas por el personal auxiliar de aseo en el “Registro de limpieza del área de preparación de las formulaciones magistrales”

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO:

Limpieza y desinfección exterior e interior de la cabina de flujo laminar vertical (CFLV) antes, durante y después de su uso.

La limpieza y desinfección del equipo se realizará solamente por el personal encargado de la mezcla (Farmacéutico responsable).

Antes de iniciar una preparación:

Limpieza y desinfectar la cabina de flujo laminar vertical.

Para facilitar la limpieza posterior se coloca un paño absorbente, el que deberá ser reemplazado por otro siempre que se produzca un derrame sobre él y al finalizar cada turno de trabajo.

Ingresar todo el material necesario para la preparación. Este material deberá estar libre de partículas, para lo cual es necesario limpiarlo cuidadosamente anteriormente.

Poner en marcha la cabina unos 15 a 20 minutos antes de empezar a trabajar (“flujo lento”). De esta forma se llevará a cabo un barrido de partículas de la zona de trabajo y del material introducido.

Durante la preparación:

Poner en marcha el sistema de impulsión de aire estéril en régimen normal de trabajo, pulsando el botón de “flujo normal” conmutado con el sistema de régimen restringido o media velocidad.

Pulsar “iluminación” para el encendido y apagado de las lámparas de iluminación.

No deben realizarse manipulaciones cerca de la superficie de trabajo, el aire choca en la superficie deslizándose horizontalmente hacia los laterales lo que provocaría una recogida potencial de contaminación en la superficie.

Se recomienda trabajar a unos 5-10 cm por encima de la mesa.

Evitar dañar los filtros HEPA dando golpes, derramando líquidos o salpicaduras.

Después de la preparación:

Al culminar el trabajo, todos los productos desechables se evacuarán de la cabina a los contenedores de productos para incinerar que existen a tal efecto.

Apagar el sistema de impulsión de aire estéril en régimen normal de trabajo, pulsando el botón de “flujo normal”.

Limpieza la cabina como indica el protocolo de limpieza.

Pulsar “iluminación” para el apagado de las lámparas de iluminación.

Nota: Este proceso debe de ser ejecutado previo a la elaboración de las fórmulas magistrales no estériles.

La limpieza y desinfección a profundidad es una vez al mes y consiste en ejecutar la limpieza de la superficie y paredes de la Cámara de Flujo Laminar Vertical con una mezcla de Vikron en agua al 1%, dejando actuar por un espacio de 20 minutos, seguido de la acción de luz ultravioleta por un espacio de 30 minutos.

Una vez terminado este proceso se debe registrar en el formato “Registro de Limpieza y Desinfección de la CFLV”

Personal de aseo:

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.


Referencias:

Organización Panamericana de la Salud. Cabinas de seguridad biológica. 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16575s/s16575s.pdf>

Manual de trabajo del área de farmacotecnia. 2006. Disponible en: <http://bazar.fundacionsigno.com/documentos/proceso-asistencial-del-paciente/hsl1-manual-de-trabajo-farmacotecnica>

Historial de Cambios

Rev.	Fecha:	Descripción de la revisión:

	PROCESO: FARMACOTECNIA	Código: HAR-FAR-AF-06.02-FPEFNE
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Fecha de edición: 03/03/2018
	FORMACIÓN DEL PERSONAL ENCARGADO DE LAS FORMULACIONES NO ESTERILES	Fecha de revisión: 30/03/2018
		Versión: 1.0
	Páginas:	3

Elaborado por:	Jacqueline Solís	ESPOCH
Revisado por:	Dra. Marcia Oviedo Líder de Farmacia y Equipo de Calidad	Firma
Aprobado por:	Dr. Edwin Lara Gerente HAR	Firma

<p>Objetivo:</p> <p>Desarrollar un procedimiento referente a la adecuada vestimenta y lavado de manos del personal Farmacéutico previo al ingreso a la zona de farmacotecnia para la elaboración de las formulaciones no estériles.</p>
<p>Alcance:</p> <p>Este proceso aplica desde la recepción de la prescripción médica hasta la entrega de las formulaciones no estériles por parte del Bioquímico Farmacéutico al personal auxiliar de farmacia quien es el encargado de la entrega de los preparados no estériles a pacientes ambulatorios y en caso de ser pacientes intrahospitalarios se procederá la entrega al personal de enfermería que es el encargado de administrar la medicación.</p>
<p>Responsables:</p> <p>Bioquímico Farmacéutico (BQF): Encargado de la elaboración de las formulaciones no estériles, la</p>

aplicación y el cumplimiento de este procedimiento.

Consideraciones Generales:

El acceso a la zona de elaboración de preparados magistrales requiere vestimenta adecuada, el farmacéutico encargado de realizar el fraccionamiento o mezclas tiene utilizar batas, mascarillas, guantes y cofias que serán proporcionadas por el servicio de Farmacia de hospitalización.

Consideraciones Específicas:

Como norma de preparación de la unidad de farmacotecnia se establece que se debe efectuar cambios de mascarilla y guantes si el caso lo amerita (ruptura, cambio de textura del guante).

Descripción de las Actividades:

Antes de ingresar al área de elaboración de formulaciones magistrales no estériles, se requiere cumplir con el lavado de manos. Debe proceder a colocarse en el siguiente orden las siguientes prendas antes de ingresar a la zona de elaboración de formulaciones no estériles.

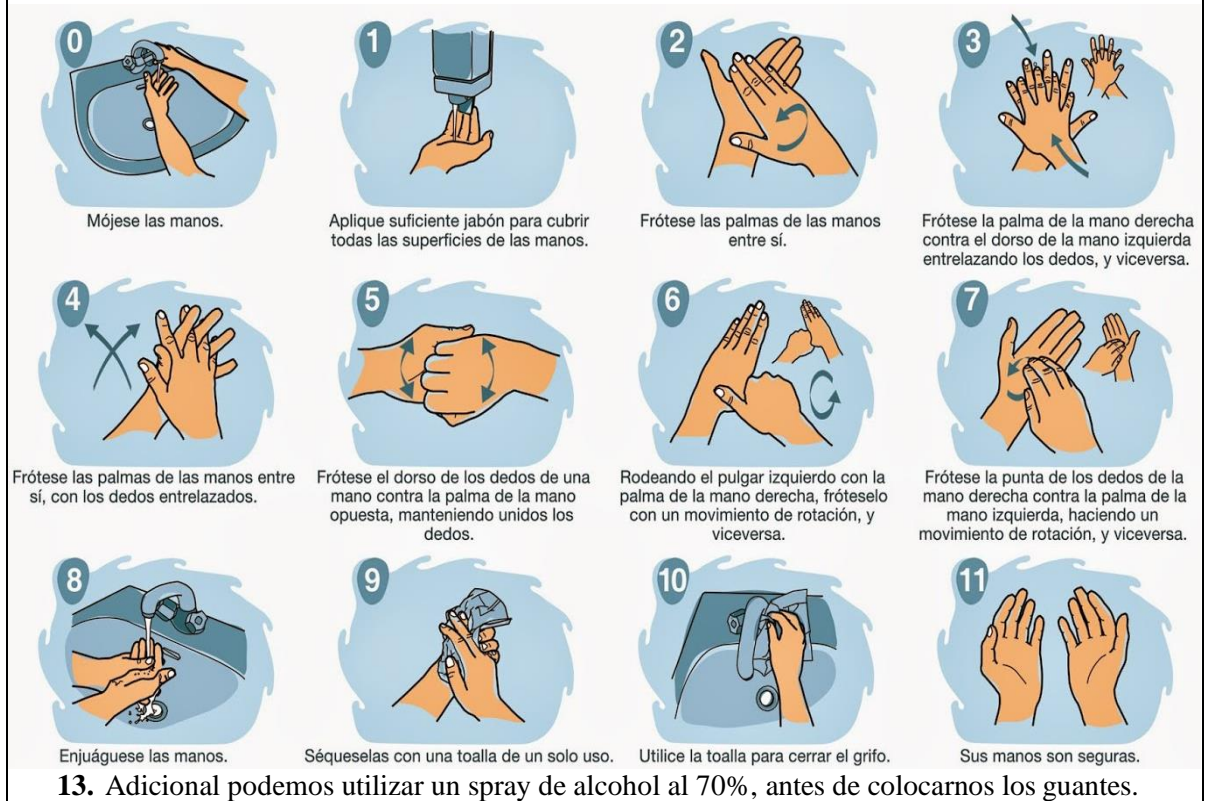
1. Previo a la aplicación de la bata, efectuar un lavado de manos (ver sección lavado de manos) y/o desinfectar con alcohol en gel.
2. Vestirse con la ropa que se encuentra previamente esterilizada.
3. Colocarse la mascarilla, misma que deberá cubrir la nariz y la boca quedando totalmente fija.
4. Colocarse la cofia o gorro para el cabello, tomando en cuenta que debe cubrir todo el cabello a nivel de las orejas.
5. Proceder a ingresar al área de farmacotecnia. Traslado todo el material previamente desinfectado en farmacia necesario para el proceso de elaboración de las formulaciones no estériles
6. Colocarse guantes estériles y disponer el material ingresado a la zona estéril en las gavetas respectivas.
7. Encender el sistema de luces fluorescentes de la Cabina de Flujo Laminar Vertical y proceder a desinfectar (ver POE HAR-FARM-AF-06.01-LAF)
8. Disponer dentro de la cabina el material a utilizar en la preparación, previamente esterilizado, asegurándonos de no interrumpir el flujo de aire que sale a través del filtro.
9. Proceder a la preparación de las formulaciones magistrales no estériles.

Proceso de lavado de manos previo al ingreso al área.

Con la finalidad de evitar la contaminación involuntaria, afecciones más graves, y hospitalizaciones más prolongadas se norma la técnica con la cual se procederá al lavado de manos previo al ingreso al área de farmacotecnia.

1. Mójese las manos.
2. Aplíquese suficiente jabón tipo desinfectante con acción germicida, para cubrir todas las superficies de las manos.
3. Frótese las palmas de las manos entre sí (repita el proceso 16 veces).
4. Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa (repita el proceso 6 veces por cada palma).
5. Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados (repita el proceso 6 veces).
6. Frótese el dorso de los dedos de una mano contra la palma de la mano opuesta, manteniendo unidos los dedos (repita el proceso 6 veces).
7. Rodeando el pulgar izquierdo con la palma de la mano derecha, fróteselo con un movimiento de rotación y viceversa (repita el proceso 6 veces).

8. Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda haciendo un movimiento de rotación y viceversa (repita el proceso 16 veces).
9. Enjuáguese las manos, aclarando desde la punta de los dedos hasta el codo.
10. Séquese con una toalla de un solo uso.
11. Utilice la toalla para cerrar el grifo (en caso de que grifo no posea pedal)
12. Sus manos son seguras. En esta etapa no debemos manipular nada que no se encuentre estéril.



Nota: El lavado quirúrgico de manos consiste en proceder al lavado hasta el antebrazo a nivel del codo y proceder a aclarar las manos y antebrazo con abundante agua

Referencias:

Organización Mundial de la Salud. 2005. Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria.

Casaus Lara et al. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. (2014)

Historial de Cambios

Rev.	Fecha:	Descripción de la revisión:

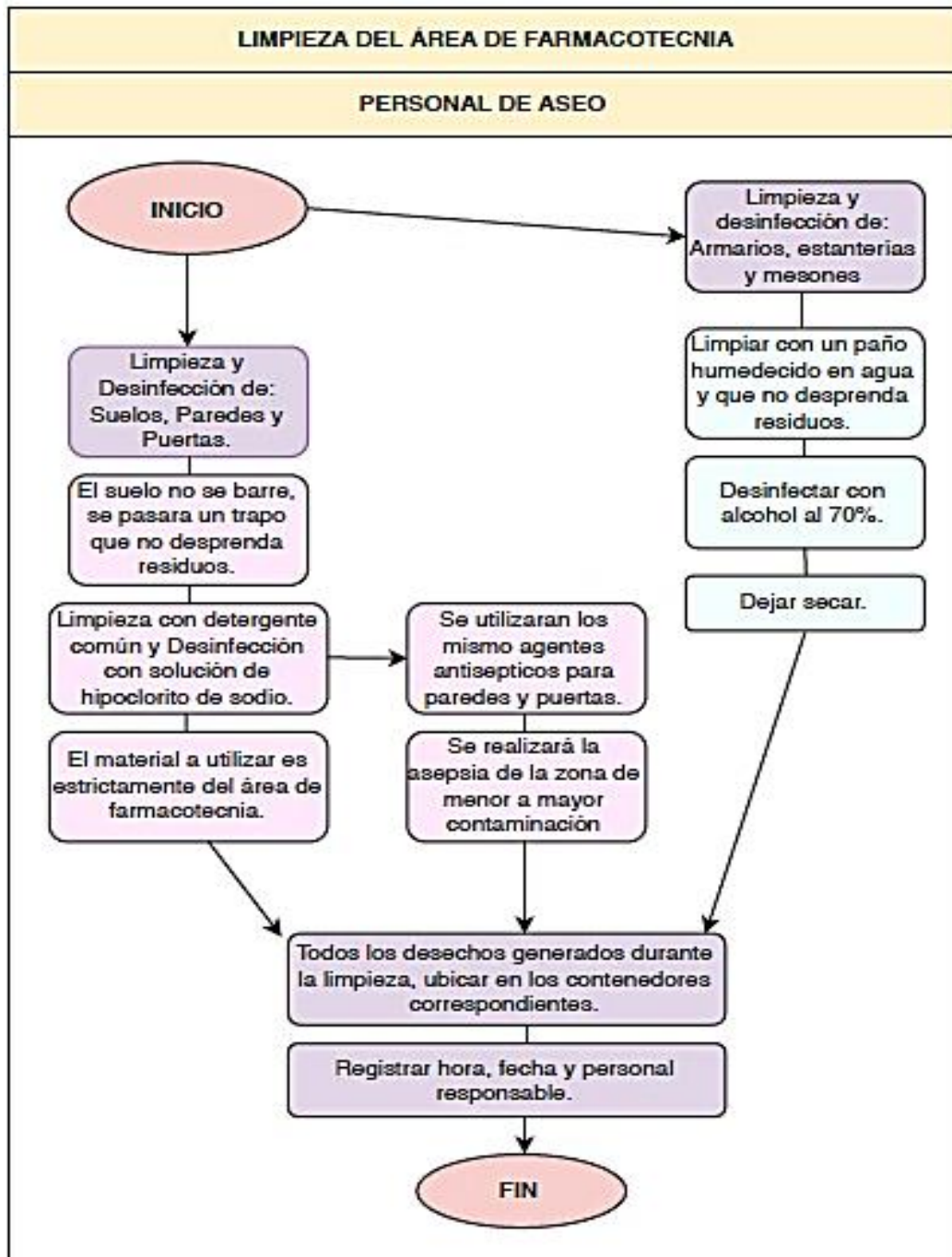


Figura 6-3: Limpieza del área de farmacotecnia

Realizado por: Jacqueline Solís. 2018.

El personal encargado del aseo, tiene que guiarse en el POE HAR-FARM-AF-06.02-LAF, para realizar de manera adecuada la limpieza del área de farmacotecnia y evitar algún tipo de contaminación que afecte la calidad y seguridad de las formulaciones no estériles preparadas.

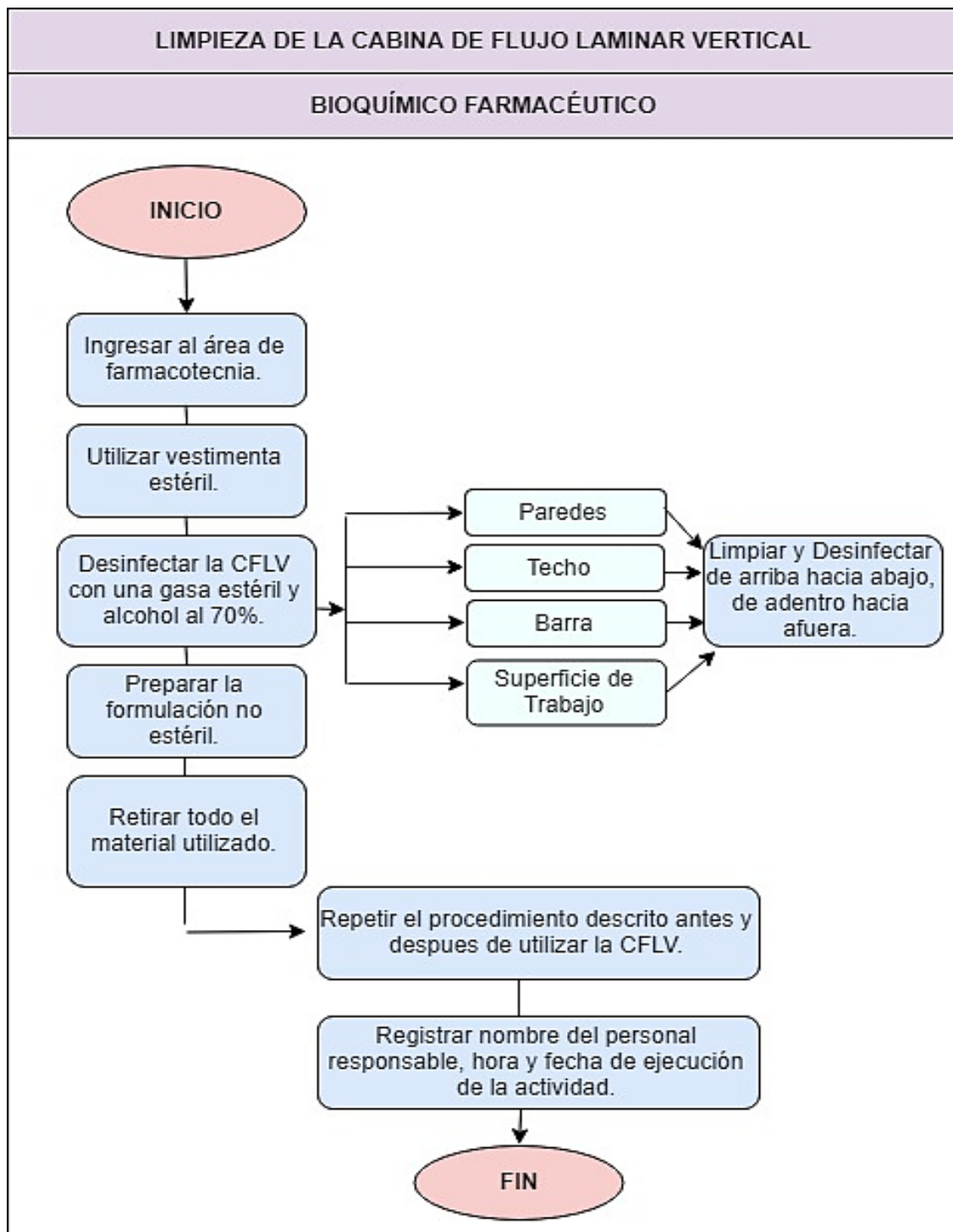



Figura 7 -3: Limpieza de la Cámara de Flujo Laminar Vertical

Realizado por: Jacqueline Solís, 2018

El único responsable de realizar la actividad de limpieza y desinfección de la cámara de flujo laminar vertical es el Bioquímico Farmacéutico, la cual se realiza antes y después de los procesos de preparación de formulaciones no estériles, para obtener productos de calidad y seguridad.

	PROCESO: FARMACOTECNIA.	Código: HAR-FARM-AF-06.02-EPNE
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Fecha de edición: 03/03/2018
	ELABORACIÓN DE FORMULACIONES NO ESTÉRILES	Fecha de revisión: /03/2018
		Versión: 1.0
		Páginas: 3

Elaborado por:	Jacqueline Solís	ESPOCH
Revisado por:	Dra. Marcia Oviedo Líder de Farmacia y Equipo de Calidad	Firma
Aprobado por:	Dr. Edwin Lara Gerente HAR	Firma

<p>Objetivo:</p> <p>Desarrollar un procedimiento orientado a garantizar las correctas normas de elaboración de formulaciones no estériles en el área de farmacotecnia.</p>
<p>Alcance:</p> <p>El procedimiento aplica desde la recepción de la prescripción médica hasta la entrega de los preparados no estériles a pacientes en hospitalización y ambulatorios.</p>
<p>Responsables:</p> <p>Bioquímico Farmacéutico (BQF): Responsable de la preparación de las formulaciones no estériles para la aplicación y cumplimiento de este procedimiento.</p> <p>Auxiliar de Farmacia: Puede realizar las formulaciones bajo la supervisión de un profesional Bioquímico Farmacéutico.</p>

Definiciones y/o Glosario de términos:

Medicamento no estéril: Aquellos preparados que no son esterilizados y que están destinados a ser administrados por vía oral y tópica.

Validación farmacéutica: Verificación y análisis de la prescripción de medicamentos de cada paciente a través de los datos que constan en las indicaciones de la Historia Clínica Única manual o electrónica debidamente legalizada previa a la dispensación. Permite la ejecución de intervenciones farmacéuticas para asegurar el uso racional de los medicamentos.

Descripción de las actividades:

- **Lavado y esterilización de frascos**
 - Todos los días lunes se procederá a entregar en el área de esterilización 30 frascos color ámbar con sus respectivas tapas previamente lavados, divididos en grupos de 3 frascos dentro de fundas de esterilización.
 - Una vez esterilizados los frascos dentro de las fundas de esterilización serán colocados en el armario de almacenamiento.
 - Al momento de requerir éstos frascos para la elaboración de los preparados no estériles, tener en cuenta que deberán ser manipulados con guantes estériles y debe ser sellada la funda dónde se encuentran.

- **Preparación de las Fórmulas no Estériles**
 - **Antes de iniciar una preparación:**
 - El personal que proceda a la elaboración de los preparados no estériles deberá realizarse un lavado clínico de manos del procedimiento (*Lavado de manos*).
 - Posterior colocación de bata, guantes, mascarilla y gorro (de ser necesario).
 - Seguidamente, procederá a desinfectar la zona, según **POE HAR-FARM-AF-06.01-LAF, apartado Limpieza y Desinfección de la Cabina de Flujo Laminar**.
 - Introducir solo el material necesario para la preparación y que pueda ser esterilizado en UV (no introducir ningún principio activo, excipiente o medicamento). Este material deberá estar libre de partículas, para lo cual es necesario limpiarlo cuidadosamente antes.
 - Encender la luz ultravioleta y dejarla por 15 a 20 minutos (evitar el contacto directo con el operador).
 - Poner en marcha la cabina durante 15 a 20 minutos antes de empezar a trabajar en ella. De esta forma se llevará a cabo un barrido de partículas de la zona de trabajo y del material introducido garantizando de ésta manera un ambiente de trabajo limpio.
 - **Durante la preparación:**
 - Encender la iluminación de la CFL.
 - Elaborar uno a uno los preparados no estériles verificando siempre que el principio activo a utilizar sea el correcto. Una vez que esté preparado colocar la etiqueta.
 - Debe evitarse el dañar los filtros HEPA dando golpes, derramando líquidos o salpicaduras.
 - Una vez preparadas las fórmulas magistrales, éstas serán almacenadas en la

refrigeradora de uso exclusivo para ellos, para posterior entrega a los servicios o pacientes.

➤ **Después de la preparación:**


- Una vez finalizado el trabajo todos los productos desechables se evacuarán de la cabina a los contenedores de material corto punzante, desechos comunes o especiales según sea el caso.
- Apagar el sistema de flujo laminar.
- Limpiar la cabina de flujo laminar según el correspondiente protocolo de limpieza.
- Apagar las lámparas de iluminación.
- Archivar las hojas de cálculo u orden de trabajo de preparación de formulaciones no estériles.
- Registrar la entrega de los preparados en la misma orden de trabajo.

Referencias:

Norma para la aplicación del sistema de dispensación/distribución de medicamentos por dosis unitaria en los hospitales del sistema nacional de Salud.

Historial de Cambios

Rev.	Fecha:	Descripción de la revisión:
1		Creación del Procedimiento Operativo Estándar
2		Revisión del Procedimiento Operativo Estándar

	PROCESO: FARMACOTECNIA	Código: HAR-FARM-AF-06.02-EFFS
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Fecha de edición: 03/03/2018
	ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	Fecha de revisión: 30/03/2018
		Versión: 1.0
	Páginas:	3

Elaborado por:	Jacqueline Solís	ESPOCH
Revisado por:	Dra. Marcia Oviedo Líder de Farmacia y Equipo de Calidad	Firma
Aprobado por:	Dr. Edwin Lara Gerente HAR	Firma

<p>Objetivo:</p> <p>Desarrollar un procedimiento orientado a garantizar las correctas normas de elaboración de las formas farmacéuticas solidas que se preparan el área de farmacotecnia.</p>
<p>Alcance:</p> <p>Se aplicará a la fabricación de formas farmacéuticas sólidas que inician con el pesaje y termina en la entrega del producto semiterminado para su envase.</p>
<p>Responsables:</p>

Bioquímico Farmacéutico (BQF): Responsable de la preparación de las formas farmacéuticas sólidas para la aplicación y cumplimiento de este procedimiento.

Definiciones y/o Glosario de términos:

Forma farmacéutica: Disposición individualizada a las que se adapta las sustancias medicinales (principios activos) y excipientes para facilitar su administración transformándose en un medicamento.

Forma farmacéutica sólida: Demuestran una mayor estabilidad química por causa de la ausencia de agua, además evitan posibles problemas de incompatibilidad entre los principios activos, enmascaran los sabores desagradables y tiene la característica de regular la liberación de los principios activos.

Polvos: Dispersión homogénea de materiales sólidos, relativamente secos, más o menos finamente divididos e integrados por una o más sustancias que pueden ser el principio activo y los correspondientes excipientes.

Comprimidos: Son una forma farmacéutica sólida, obtenida por compactación mecánica de una mezcla pulverulenta o granulada, que contiene una dosis del principio activo y excipientes adecuados para facilitar la compactación. Algunos de los comprimidos poseen una ranura que permite fraccionar el comprimido.

Descripción de las actividades:

Dentro de las formas farmacéuticas sólidas las más utilizadas son los polvos y las tabletas o comprimidos las cuales se ocupan con mayor frecuencia.

Elaboración de las Formas Farmacéuticas Sólidas:

1. Recepción de la prescripción medica
2. Verificar la limpieza del área de preparación
3. La selección, fabricación e instalación de los equipos, se adaptará a las operaciones farmacéuticas a realizar.

Descripción del Procedimiento:

Materiales:

1. Vaso de precipitación
2. Varilla de agitación
3. Mortero y pistilo
4. Probeta
5. Frasco estéril de cristal color ámbar.
6. Tapa plástica estéril
7. Jeringuilla y aguja
8. Etiqueta
9. Guantes estériles
10. Guantes de manejo
11. Gasas estériles

Materia Prima necesaria:

1. Fármaco sólido oral de 10 mg.
2. Glicerina líquida
3. Agua estéril c.s.p u Ora Plus dependiendo de la técnica a utilizarse.

Técnica de elaboración:

1. Triturar el comprimido en un mortero hasta obtener un polvo fino.
2. Pasar el polvo fino a un vaso de precipitación.
3. Añadir unas gotas de glicerina como solución base hasta formar una pasta uniforme y suave.
4. Medir con jeringuilla y aguja el agua estéril inyectable previamente calculado para la preparación.
5. Adicionar una pequeña cantidad al mortero dónde se trituró la tableta con la finalidad de arrastrar algún residuo del medicamento.
6. Transferir el contenido del mortero al vaso que contiene la pasta y agitar.
7. Utilizar el resto de agua estéril para ajustar el volumen final, agitar y transferir el contenido del vaso a un frasco estéril de vidrio color ámbar.
8. Utilizando una tapa sellar herméticamente el frasco estéril de cristal color ámbar.
9. Acondicionar la solución en su envase correspondiente previamente etiquetado.

Notas:


1. Todo recipiente que es utilizado en el proceso de fabricación debe estar identificado de acuerdo con su contenido.
2. Registrar la entrega de los preparados en la misma orden de trabajo.
3. Informar al paciente sobre la toma de la medicación.

Referencias:

1. Núñez Lara. Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en el Área de Producción de Sólidos. 2013.
2. Norma para la aplicación del sistema de dispensación/distribución de medicamentos por dosis unitaria en los hospitales del sistema nacional de Salud.
3. Mirella Sánchez. Universidad el Salvador. Procedimientos operativos estándar. 2008.

Historial de Cambios

Rev.	Fecha:	Descripción de la revisión:
1		Creación del Procedimiento Operativo Estándar
2		Revisión del Procedimiento Operativo Estándar

	PROCESO: FARMACOTECNIA	Código: HAR-FARM-AF-06.02-EFFL
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Fecha de edición: 03/03/2018
	ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS	Fecha de revisión: 30/03/2018 Versión: 1.0 Páginas: 3

Elaborado por:	Jacqueline Solís	ESPOCH
Revisado por:	Dra. Marcia Oviedo Líder de Farmacia y Equipo de Calidad	Firma
Aprobado por:	Dr. Edwin Lara Gerente HAR	Firma

<p>Objetivo:</p> <p>Desarrollar un procedimiento orientado a garantizar las correctas normas de elaboración de las formas farmacéuticas líquidas que se preparan el área de farmacotecnia.</p>
<p>Alcance:</p> <p>Se aplicará a la fabricación de formas farmacéuticas líquidas que inician con el pesaje y termina en la entrega del producto semiterminado para su envase.</p>
<p>Responsables:</p> <p>Bioquímico Farmacéutico (BQF): Encargado de la preparación de las formas farmacéuticas líquidas para la aplicación y cumplimiento de este procedimiento.</p>

Definiciones y/o Glosario de términos:

Forma farmacéutica: Disposición individualizada a las que se adapta las sustancias medicinales (principios activos) y excipientes para facilitar su administración transformándose en un medicamento.

Son el producto resultante del proceso tecnológico que confiere a los medicamentos características adecuadas: Dosificación, Eficacia terapéutica y Estabilidad en el tiempo.

Forma farmacéutica líquida: Los líquidos para administración oral son habitualmente Jarabes, suspensiones y soluciones que contienen uno o más principios activos disueltos en un vehículo apropiado.

Las formas farmacéuticas líquidas para administración oral más usuales son:

- **Jarabes:** Son soluciones concentradas de azúcares, como sacarosa, en agua o en otro líquido acuoso, a menudo contiene alcohol como conservante, como solvente de sustancias aromatizantes y contiene principios activos.
- **Suspensiones:** Sistema bifásico donde un sólido finamente dividido está disperso en un líquido, sólido o un gas. Se elaboran cuando el principio activo no es soluble en el vehículo acuoso o es inestable. También en caso de fármacos con sabor amargo y desagradable, también se elaboran cuando se busca una acción lenta del principio activo. Se pueden utilizar por vía oral, parenteral o tópica.
- **Soluciones:** Son preparaciones líquidas, no utilizadas para inyección, estériles que contienen una o más sustancias solubles en agua. Están constituidas por mezclas homogéneas de dos o más sustancias.
- **Emulsiones:** Son formas farmacéuticas líquidas formadas por uno o más principios activos de naturaleza oleosa (grasa) dispersos de manera uniforme en un vehículo de naturaleza acuosa. También sirve para prolongar la acción del fármaco.

Descripción de las actividades:

Dentro de las formas farmacéuticas líquidas las más utilizadas son las soluciones, suspensiones y emulsiones.

Elaboración de las Formas Farmacéuticas Líquidas:**Materiales:**

1. Vaso de precipitación
2. Frasco estéril de cristal color ámbar.
3. Probeta
4. Jeringuillas
5. Agujas estériles
6. Tapa plástica estéril
7. Etiqueta
8. Guantes estériles
9. Guantes de manejo
10. Gasas estériles

<p>Materias primas necesarias:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fármaco líquido oral 2. Agua estéril c.s.p. u Ora Plus dependiendo de la técnica a utilizarse. <p>Técnica de elaboración:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Abrir el fármaco líquido oral y extraer con jeringuilla estéril el volumen correspondiente al cálculo previo realizado. 2. Traspasar el contenido de la jeringuilla a un vaso de precipitación. 3. Medir con jeringuilla estéril y la aguja el agua estéril inyectable c.s.p. y trasvasar éste volumen al vaso de precipitación que contiene el fármaco, agitar. 4. Traspasar el contenido del vaso de precipitación a un frasco estéril de cristal ámbar y utilizando una tapa sellar herméticamente. 5. Acondicionar la solución en su envase correspondiente previamente etiquetado. <p>Notas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Todo recipiente que es utilizado en el proceso de fabricación debe estar identificado de acuerdo con su contenido. 2. Registrar la entrega de los preparados en la misma orden de trabajo. 		
<p>Referencias:</p> <p>Núñez Lara. Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en el Área de Producción de Sólidos. 2013.</p> <p>Norma para la aplicación del sistema de dispensación/distribución de medicamentos por dosis unitaria en los hospitales del sistema nacional de Salud.</p> <p>Mirella Sánchez. Universidad el Salvador. Procedimientos operativos estándar. 2008.</p>		
Historial de Cambios		
Rev.	Fecha:	Descripción de la revisión:
1		Creación del Procedimiento Operativo Estándar
2		Revisión del Procedimiento Operativo Estándar

	PROCESO: FARMACOTECNIA	Código: HAR-FARM-AF-06.02-EFFSS
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Fecha de edición: 03/03/2018
	ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS	Fecha de revisión: 30/03/2018
Versión: 1.0		
	Paginas:	2

Elaborado por:	Jacqueline Solís	ESPOCH
Revisado por:	Dra. Marcia Oviedo Líder de Farmacia y Equipo de Calidad	Firma
Aprobado por:	Dr. Edwin Lara Gerente HAR	Firma

<p>Objetivo:</p> <p>Desarrollar un procedimiento orientado a garantizar las correctas normas de elaboración de las formas farmacéuticas semisólidas que se preparan en el área de farmacotecnia.</p>
<p>Alcance:</p> <p>Se aplicará a la fabricación de formas farmacéuticas semisólidas que inician con el pesaje y termina en la entrega del producto semiterminado para su envase.</p>
<p>Responsables:</p> <p>Bioquímico Farmacéutico (BQF): Encargado de la preparación de las formas farmacéuticas sólidas para la aplicación y cumplimiento de este procedimiento.</p>

<p>Definiciones y/o Glosario de términos:</p> <p>Forma farmacéutica: Disposición individualizada a las que se adapta las sustancias medicinales (principios activos) y excipientes para facilitar su administración transformándose en un medicamento.</p> <p>Forma farmacéutica semisólida: Son preparaciones destinadas a ser aplicadas sobre la piel o sobre ciertas mucosas, con el fin de ejercer una acción local o dar lugar a la penetración percutánea de principios activos; o por su propia acción emoliente o protectora, poseen un aspecto homogéneo.</p>		
<p>Descripción de las actividades:</p> <p>Preparación de cremas, geles tópicos, pomadas, ungüentos y pastas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La preparación de formas farmacéuticas de uso tópico debe realizarse siempre conforme a los procedimientos normalizados descritos en la Farmacopea. 2. No utilizar medicamentos que puedan ser irritantes, abrasivos o cáusticos por vía tópica. 3. El excipiente o base seleccionada debe permitir la liberación y absorción adecuada del medicamento. 4. En el caso de medicamentos sólidos se debe triturar y tamizar el medicamento de partida para minimizar el tamaño de partícula. 5. Se recomienda envasar en recipientes herméticamente cerrados que protejan de la luz convenientemente durante conservación y utilización. 6. Para la primera aplicación o utilización en el paciente se recomienda realizar una primera prueba en una pequeña superficie de su piel para confirmar la ausencia de irritación o reacción a la aplicación. 		
<p>Notas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Todo recipiente que es utilizado en el proceso de fabricación debe estar identificado de acuerdo con su contenido. 2. Registrar la entrega de los preparados en la misma orden de trabajo. 		
<p>Referencias:</p> <p>Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014</p> <p>Q.F. Alfredo C. DAFAF-FARMACIA Y BIOQUIMICA. Madrid-España. 2015</p>		
<p>Historial de Cambios</p>		
Rev.	Fecha:	Descripción de la revisión:
1		Creación del Procedimiento Operativo Estándar
2		Revisión del Procedimiento Operativo Estándar

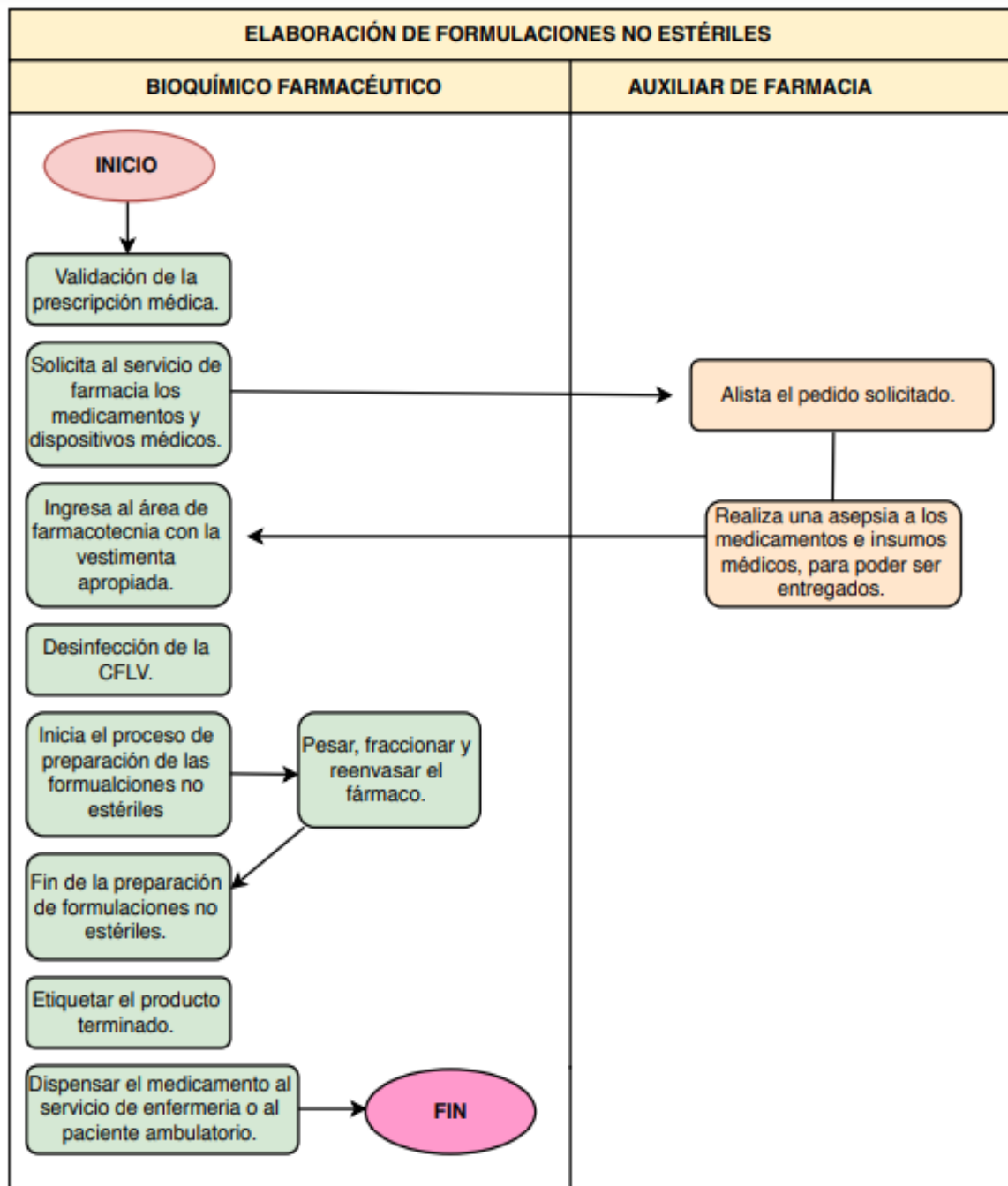



Figura 8-3: Elaboración de las formulaciones no estériles

Realizado por: Jacqueline Solís, 2018.

La preparación de las formulaciones no estériles, está a cargo única y especialmente por el Bioquímico Farmacéutico, por ser el profesional que posee el conocimiento necesario sobre medicamentos e interacciones de los mismos, de esta forma se garantiza la calidad, eficacia y seguridad de la farmacoterapia ofrecida al paciente. Para evitar errores ver POE HAR-FARM-AF-06.02-EFNE.

	PROCESO: FARMACOTECNIA	Código: HAR-FARM-AF-06.01-FMF
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Fecha de edición: 03/03/2018
	FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS DE FARMACOTECNIA	Fecha de revisión: 30/03/2018 Versión: 1.0 Páginas: 3

Elaborado por:	Jacqueline Solís	ESPOCH
Revisado por:	Dra. Marcia Oviedo Líder de Farmacia y Equipo de Calidad	Firma
Aprobado por:	Dr. Edwin Lara Gerente HAR	Firma

Objetivo: Desarrollar un procedimiento enfocado a garantizar las correctas normas de fraccionamiento de las formulaciones no estériles que se preparan en el área de farmacotecnia.
Alcance: Se aplicará al fraccionamiento de formas farmacéuticas no estériles que inician con el pesaje y

termina en la entrega del producto listo para ser envasado y entregado.

Responsables:

Bioquímico Farmacéutico (BQF): Encargado del proceso de fraccionamiento de las formas farmacéuticas no estériles para la aplicación y cumplimiento de este procedimiento.

Auxiliar de Farmacia: Personal que también puede realizar el proceso de fraccionamiento de las formulaciones no estériles, bajo supervisión y/o vigilancia del Bioquímico Farmacéutico.

Definiciones y/o Glosario de términos:

Fraccionamiento de medicamentos: Procedimiento por el cual se divide o diluye una forma farmacéutica, para adecuarla a la dosis necesaria de acuerdo a la prescripción médica. Para su dispensación al paciente, y entregándole información y orientación sobre el tratamiento indicado.

Cabina de flujo laminar vertical: que permite trabajar en condiciones de esterilidad y ausencia de partículas mediante el principio de barrido continuo de la zona de trabajo, en sentido vertical, con recirculación de aire, proporcionando Clase 100 en la zona de trabajo. Ofrece al usuario la protección, bajo Normas Internacionales, del producto, operador y medio ambiente.

Descripción de las actividades:

Materiales:

1. Cabina de flujo laminar vertical
2. Selladora de Plástico
3. Alcohol de 70°
4. Medicamentos de acuerdo a la orden de trabajo del día

Insumos estériles:

1. Compresas estériles
2. Jeringas desechables
3. Agujas desechables
4. Tapas
5. Bandejas de curación desechables

Vestimenta de uso interno:

1. Gorro
2. Cubrecalzado
3. Guantes de procedimiento
4. Mascarilla
5. Bata estéril y guantes quirúrgicos estériles

Otros:

1. Tabla de disoluciones y estabilidad de los medicamentos.
2. Bolsas de polietileno
3. Etiquetas
4. Cajas de transporte.

Formas farmacéuticas que podrán fraccionarse:

1. Formas farmacéuticas líquidas en todos sus tipos y formas de administración, dispuestas en envases primarios monodosis.
2. Formas farmacéuticas sólidas; ej. comprimidos o cápsulas
3. Formas farmacéuticas semisólidas; ej. óvulos o supositorios.
4. Polvos para reconstituir como solución acuosa, dispuestas en envases primarios monodosis.
5. Sistemas terapéuticos transdérmicos y parches Restricciones para el fraccionamiento.

No podrán fraccionarse ninguno de los siguientes productos:

- Estupefacientes, psicotrópicos, productos de combinación, oncológicos, radiofármacos hormonas, productos farmacéuticos que se almacenen bajo refrigeración o que sean fotosensibles.
- Solo podrán fraccionarse envases de medicamentos cuya fecha de expiración, al momento del expendio, sea superior a los 6 meses.

Procedimiento:

1. Pesar el medicamento a utilizar en base a la prescripción medica
2. Cortar el fármaco en caso de ser un sólido oral o diluir el medicamento si corresponde a un líquido
3. Reenvasar el producto
4. Sellar el producto
5. Colocar la etiqueta correspondiente
6. Almacenar en un espacio adecuado hasta proceder con la dispensación

Notas:


1. Una vez fraccionados, los productos deberán contenerse en un envase de material y capacidad adecuados a su contenido, debidamente rotulado y sellado mediante cinta de seguridad adhesiva o similar.
2. Registrar la entrega de los medicamentos fraccionados y entregados en la misma orden de trabajo.

Referencias:

Carola Ulloa. Fraccionamiento de Medicamentos. (2015). Disponible en: <http://www.neopuertomontt.com/ReunionesClinicas/FRACCIONAMIENTO%20Neonatos.pdf>

Historial de Cambios

Rev.	Fecha:	Descripción de la revisión:
1		Creación del Procedimiento Operativo Estándar
2		Revisión del Procedimiento Operativo Estándar

	PROCESO: FARMACOTECNIA	Código: HAR-FARM-AF-06.02-RMF
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Fecha de edición: 03/03/2018
	REENVASADO DE MEDICAMENTOS DE FARMACOTECNIA	Fecha de revisión: 30/03/2018
	Versión: 1.0	
Páginas:		4

Elaborado por:	Jacqueline Solís	ESPOCH
Revisado por:	Dra. Marcia Oviedo Líder de Farmacia y Equipo de Calidad	Firma
Aprobado por:	Dr. Edwin Lara Gerente HAR	Firma

Objetivo: Desarrollar un procedimiento dirigido a garantizar las correctas normas de reenvasado de las formulaciones no estériles que se preparan en el área de farmacotecnia.
Alcance: Se aplicará al proceso de reenvasar las formas farmacéuticas que fueron fraccionadas y/o preparadas en bajo la prescripción médica emitida por el médico facultativo.

<p>Responsables:</p> <p>Bioquímico Farmacéutico (BQF): Elaborar y actualizar la ficha de reenvasado de cada medicamento,</p> <p>Garantizar la conservación del producto acabado y Validar todo el proceso de reenvasado</p> <p>Auxiliar de Farmacia: Procesos de reenvasado bajo la supervisión del Bioquímico Farmacéutico.</p>
<p>Definiciones y/o Glosario de términos:</p> <p>Reenvasado: Procedimiento por el cual se envasa un medicamento para que pueda ser administrado al paciente a la dosis prescrita por el médico, permitiendo una fácil y completa identificación, sin necesidad de manipulaciones.</p> <p>Material de Acondicionamiento primario: Es todo aquel material que está en contacto directo con el producto.</p>
<p>Descripción de las actividades:</p> <p>Se aplica a los medicamentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Que la industria farmacéutica no presenta en dosis unitaria. 2. Que precisen un control de dispensación muy estricto 3. De dosificación variable o de dosis no presentadas por la industria farmacéutica 4. Elaborados en la farmacia del hospital <p>Medicamentos que no se pueden reenvasar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Productos Citostáticos que no vengan dispuestos en blíster 2. Productos termolábiles <p>Tipos de envases que se utilizan para reenvasar las siguientes formas farmacéuticas:</p> <p>Sólidos Orales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los polvos se reenvasan en bolsas, sobres o papelillos. 2. Los comprimidos y capsulas en dosis unitarias. <p>Líquidos Orales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se reenvasan en viales y jeringas de vidrio o plástico <p>Medicamentos tópicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los que contienen crema o ungüento como vehículo pueden reenvasarse en tarros de plástico o vidrio. 2. Las cremas y geles de administración intravaginal pueden reenvasarse en jeringas especiales con un tubo adaptador. <p>Etiquetado del reenvasado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre genérico

2. Forma farmacéutica y vía de administración
3. Concentración
4. Fecha de vencimiento
5. Condiciones de almacenamiento si es necesario
6. Número de lote
7. Integridad del cierre

Notas:

- Todo recipiente que es utilizado en el proceso de fabricación debe estar identificado de acuerdo con su contenido.
- Registrar la entrega de los preparados en la misma orden de trabajo.


Referencias:

<https://farmacondicionamiento.wordpress.com/2013/02/04/que-es-material-de-acondicionamiento/>

<https://es.slideshare.net/ugcfarmaciagranada/pnt-2-reenvasado-de-medicamentos>

Historial de Cambios

Rev.	Fecha:	Descripción de la revisión:
1		Creación del Procedimiento Operativo Estándar
2		Revisión del Procedimiento Operativo Estándar

	PROCESO: FARMACOTECCNIA	Código: HAR-FARM-AF-06.01-DMF
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Fecha de edición: 03/03/2018
	DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE FARMACOTECCNIA	Fecha de revisión: 30/03/2018
		Versión: 1.0
		Páginas: 4

Elaborado por:	Jacqueline Solís	ESPOCH
Revisado por:	Dra. Marcia Oviedo Líder de Farmacia y Equipo de Calidad	Firma
Aprobado por:	Dr. Edwin Lara Gerente HAR	Firma

Objetivo: Desarrollar un procedimiento enfocado a garantizar las correctas normas de dispensación de las formulaciones no estériles que se preparan en el área de farmacotecnia.
Alcance: Se aplicará a efectuar la actividad de dispensación de formulaciones no estériles a los pacientes hospitalizados y pacientes ambulatorios con toda la información requerida para cumplir con el tratamiento prescrito por el médico facultativo.

Responsables:

Bioquímico Farmacéutico (BQF): Encargado de la dispensación a los pacientes ambulatorios con toda la información necesaria sobre el medicamento y al personal de enfermería para que procedan con la administración de los medicamentos a los pacientes hospitalizados bajo las indicaciones del médico prescriptor.

Definiciones y/o Glosario de términos:

Dispensación: Actividad que solo se podrá realizarse ante una prescripción escrita del médico y validada por el profesional Bioquímico Farmacéutico, evitando transcripciones de la orden médica original, así como las comunicaciones verbales.

Descripción de las actividades:

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, de forma que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo durante el tiempo de validez establecido por el farmacéutico elaborador.

Al momento de realizar la dispensación se debe proporcionar al paciente información suficiente sobre la medicación que debe tomar y el régimen posológico.

Los aspectos mínimos que debe contener la información de cada medicamento en el caso de fórmulas magistrales y preparados oficinales son los presentes en la etiqueta identificativa conforme al contenido de las monografías del Formulario Nacional.

En el caso de fórmulas magistrales no tipificadas siempre deben constar los siguientes datos:

1. Datos del servicio de farmacia (nombre, dirección y teléfono)
2. Composición cualitativa y cuantitativa completa
3. Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis
4. Condiciones de conservación si es el caso
5. Posología y frecuencia de administración según indique la receta
6. Normas para la correcta administración

Siempre que se precise toda aquella información complementaria que facilite el cumplimiento del tratamiento (duración de tratamiento, precauciones especiales, etc.). En el caso de pacientes ingresados se dará la información al personal sanitario que corresponde al médico o al personal de enfermería, sobre aspectos relacionados con los medicamentos.

Las FM o PO que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas o principios activos de especial control médico deberán, además, ajustarse a su legislación específica.

En el momento de dispensación es importante verificar que la receta corresponda a los medicamentos preparados, supervisando todos los detalles antes del acto de entregar los medicamentos, las mismas responsabilidades deben extenderse al personal auxiliar de la farmacia.

Instruir al paciente que regrese a la farmacia si presenta algún problema relacionado con el medicamento o en su forma de administración o si necesita mayor información.

Notas:		
<ul style="list-style-type: none"> • Después de la dispensación, la receta correspondiente se conservará durante un mínimo de tres meses • Registrar la entrega de los preparados en la misma orden de trabajo. 		
Referencias:		
Norma para la aplicación del sistema de dispensación/distribución de medicamentos por dosis unitaria en los hospitales del sistema nacional de Salud. España.2014		
Historial de Cambios		
Rev.	Fecha:	Descripción de la revisión:
1		Creación del Procedimiento Operativo Estándar
2		Revisión del Procedimiento Operativo Estándar

Como parte de la metodología de los procesos que se realizarán dentro del área diseñada se desarrollaron formatos que permitirán dar a conocer el cumplimiento de los protocolos:


 HOSPITAL ANDINO	HAR-FARM-AF-06.02-RVPEP			
	HOSPITAL ANDINO DE RIOBAMBA			
	AREA DE FARMACOTECNIA			
REGISTRO DE VALIDACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO				
MES:	AÑO:			
DATOS:	PRESCRIPCIÓN MÉDICA		ETIQUETA	
	SI	NO	SI	NO
Nombre del prescriptor				
Nombre del establecimiento de salud				
Nombre del paciente				
Edad del paciente				
Nombre del fármaco				
Forma farmacéutica				
Concentración del fármaco				
Vía de administración del fármaco				
Posología				
Lugar de expedición de la prescripción				
Fecha de expedición de la prescripción				
Fecha de expiración de la prescripción				
Sello y firma del prescriptor				

Figura 9-3: Formato de registro de validación de la prescripción y etiquetado del producto

Realizado por: Jacqueline Solís, 2018.


		HAR-FARM-AF-06.02-RLANP					
		HOSPITAL ANDINO DE RIOBAMBA					
		AREA DE FARMACOTECNIA					
REGISTRO DE LIMPIEZA DEL AREA DE FARMACOTECNIA							
MES:				AÑO:			
ÁREAS DE LIMPIEZA / FRECUENCIA							
DÍA	RESPONSABLE (APELLIDOS Y NOMBRES)	ACTIVIDAD REALIZADA (colocar un visto si efectuó la acción)					
		RETIRADA DE RESIDUOS	SUELOS	PUERTAS Y PAREDES	ARMARIOS	OBSERVACIONES	FIRMA
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							
NOTA: En caso de dudas o de observar alguna novedad que no este descrita en el POE HAR-FARM-AF-002-LAF Comunicar al Farmacéutico Responsable.							

Figura 10-3: Formato de registro de limpieza del área de farmacotecnia

Realizado por: Jacqueline Solís, 2018.

Es necesario que la limpieza del área de farmacotecnia se realice en el mismo horario y de manera secuencial por parte del personal de aseo, esta actividad deberá ser registrada y ejecutada antes del ingreso del Bioquímico Farmacéutico.


		HAR-FARM-AF-06.02-RLDCFLV						
		HOSPITAL ANDINO DE RIOBAMBA						
		AREA DE FARMACOTECNIA						
		REGISTRO DE LIMPIEZA Y DE SINFECIÓN DE CAMARA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL						
MES:		AÑO:						
		ÁREAS DE LIMPIEZA / FRECUENCIA						
	FARMACÉUTICO RESPONSABLE (APELLIDOS Y NOMBRES)	ACTIVIDAD REALIZADA (marcar un visto si efectuó la acción)						
DÍA		SUPERFICIES VERTICALES	SUPERFICIES HORIZONTALES	BARRA Y GANCHOS	PREFILTROS	SUPERFICIE EXTERNA	OBSERVACIONES	FIRMA
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
NOTA: una vez terminada la hoja de registro, favor remitir a farmacia para su almacenamiento								

Figura 11-3: Formato de registro de limpieza de la cabina de flujo laminar

Realizado por: Jacqueline Solís, 2018

Por medio de este formato se registrará cada superficie desinfectada de la cabina de flujo laminar vertical y el personal farmacéutico responsable, es de gran importancia que esta actividad se realice de manera adecuada como se describe en el POE HAR-FARM-AF-06.02-LAF. Además es necesario que se encuentre en una zona visible y al alcance del personal que lo requiera.


		HAR-FARM-AF-06.02-RFNEP						
		HOSPITAL ANDINO DE RIOBAMBA						
		AREA DE FARMACOTECNIA						
		REGISTRO DE FORMULACIONES NO ESTERILES PREPARADAS						
MES:						AÑO:		
DIA	HOSPITALIZACION	FRASCOS UTILIZADOS	AMBULATORIOS	FRASCOS UTILIZADOS	VALIDADO POR	ELABORADO POR	OBSERCCIONES	FIRMA
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								

Figura 12-3: Formato de registro de formulaciones no estériles preparadas

Realizado por: Jacqueline Solís, 2018.

En este formato se registrarán las formulaciones no estériles preparadas, si corresponde al servicio de hospitalización o está dirigida a pacientes ambulatorios, el personal farmacéutico responsable de la validación y el personal que realizó el proceso de elaboración, para evitar confusiones o algún tipo de error durante el desarrollo de las actividades en el área de farmacotecnia.

CONCLUSIONES

1. En el proceso de preparación de las formulaciones magistrales no estériles en el hospital, no participa el Bioquímico Farmacéutico y se encuentran bajo la responsabilidad del personal de enfermería que pertenecen al servicio de hospitalización.
2. El espacio actual donde se elaboran las formulaciones no estériles no cumple con las especificaciones que establece el Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos y no garantiza seguridad, calidad ni eficacia del producto ni una dispensación correcta a los pacientes.
3. Se reorganizó el servicio de farmacia para implementar dentro de esta área, un espacio físico adecuado con el equipamiento que se requiere para desarrollar la preparación de las formulaciones magistrales no estériles, con base en las especificaciones que indica el reglamento de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.
4. Se elaboraron Procedimientos Operativos Estándar de manera general de acuerdo a las necesidades que presenta el área actual. Además se desarrollaron formatos que permitirán dar a conocer el cumplimiento de los protocolos.

RECOMENDACIONES

1. Implementar el área de farmacotecnia cumpliendo con las especificaciones antes mencionadas en el presente trabajo y con el diseño propuesto para la recategorización del Hospital Andino de Riobamba.
2. La preparación de las formulaciones no estériles sea realizada dentro del Servicio de Farmacia, específicamente en el Área de Farmacotecnia y dentro de una cabina de flujo laminar vertical, para brindar un producto de calidad, eficacia y seguridad.
3. Que el profesional Bioquímico Farmacéutico cumpla con su función de participar activamente en la farmacoterapia de los pacientes, particularmente en la preparación de las formulaciones no estériles.
4. Una vez realizada el área, ejecutar continuas actualizaciones de los Protocolos Operativos Estandarizados otorgados, según los requerimientos que adquiera el servicio de farmacia.

BIBLIOGRAFÍA

1. **ARIAS, I. PARADELA.; et al.** *Farmacia Hospitalaria Tomo I*. 3a ed. Madrid-España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, 2002, pp. 455- 485.
2. **CASAUS LARA, María Elena; et al.** *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria* [en línea]. España: 2014 [Consulta: 1 de marzo 2018]. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf
3. **CUMBREÑO BAQUERO, Soledad; PÉREZ HIGUERO, Francisco.** “Elaboración de soluciones”. *OFFARM*. vol. 23, n° 9, Madrid-España, 2004. pp. 156-158
4. **CUMBREÑO BAQUERO, Soledad; PÉREZ HIGUERO, Francisco.** “Elaboración de jarabes”. *OFFARM*. vol. 23, n° 9, Madrid-España, 2004, pp. 143-146.
5. **CUMBREÑO BAQUERO, Soledad; PÉREZ HIGUERO, Francisco.** “Elaboración de suspensiones”. *OFFARM*. vol. 23, n° 9, Madrid-España, 2004, pp. 150-152
6. **CUMBREÑO BAQUERO, Soledad; PÉREZ HIGUERO, Francisco.** “Elaboración de cápsulas duras”. *OFFARM*. vol. 23, n° 9, Madrid-España, 2004, pp. 165-168
7. **GIRÓN AGUILAR, Nora.** *Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios* [en línea]. Madrid- España: 1997. [Consulta: 20 febrero 2018]. Disponible en: <ps://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/sdmdu.pdf>
8. **HOSPITAL ANDINO DE RIOBAMBA.**
9. **HERRERO, Alberto.** *Fórmulas Magistrales* [en línea]. Madrid- España: 1997 [Consulta: 23 febrero 2018]. Disponible en: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/formulas.pdf>
10. **LÓPEZ, Tricas,** Info-farmacia [blog]. [Consultado: 19 febrero 2018]. Disponible en: <http://www.info-farmacia.com/medico-farmaceuticos/revisiones-farmaceuticas/fraccionamiento-de-comprimidos>
11. *Manual de trabajo del área de farmacotecnia. Magistrales* [en línea]. Madrid- España: 2006. [Consulta: 29 marzo 2018]. Disponible en: <http://bazar.fundacionsigno.com/documentos/proceso-asistencial-del-paciente/hsl-manual-de-trabajo-farmacotecnica>
12. **MÉNDEZ, María Eugenia.** *Preparación de medicamentos. Formulación magistral.* [en línea]. Volumen 2. Madrid-España: Sucesores de Rivadeneira, S.A., 2010 [Consulta: 25 febrero 2018]. Disponible en: <https://practicafarmaceuticas.files.wordpress.com/2011/08/formulacion3b3n-magistral-20110713-112543.pdf>
13. **MINISTERIO DE SALUD.** Acuerdo Ministerial 813. *Reglamento de control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos.* Quito-Ecuador: MSP, 2012, pp.4-8.

14. **MOLERO R., ACOSTA M.** Planificación y organización de un Servicio de Farmacia. *Farmacia Hospitalaria Tomo I*. 3a ed. Madrid-España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, 2002., pp. 3-28.
15. *Normas de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales*. [en línea]. 2010. [Consulta: 17 febrero 2018]. Disponible en: http://www.ispch.cl/encabezado/doc_consulta/BPEFarmacias2_Febrero%20.pdf
16. **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).** *Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria (borrador avanzado) resumen*. Ginebra-Suiza: OMS, 2005. [Consulta: 17 marzo 2018]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/information_centre/Spanish_HH_Guidelines.pdf
17. **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.** *Atención primaria de salud* [en línea]. OMS: 2008. [Consulta: 28 febrero 2018]. Disponible en: http://www.who.int/topics/primary_health_care/es/
18. **ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.** *Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS* [en línea]. 6a ed. Washington D.C.- Estados Unidos: OPS, 2013. [Consulta: 10 marzo 2018]. Disponible en: https://www.google.com.ec/?gfe_rd=cr&ei=0SUnWOnvA4XLgASKroW4Aw#
19. **ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.** *Cabinas de Seguridad Biológica: uso, desinfección y* [en línea]. Washington D.C.: OPS, 2002. [Consulta: 26 marzo 2018]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16575s/s16575s.pdf>
20. **PALOMINO HERNÁNDEZ, Edgar.** *Formas Farmacéuticas- Generalidades*. [en línea]. 2011. [Consulta: 26 febrero 2018]. Disponible en: <http://es.calameo.com/read/0002565869e516bfe2a92>
21. **PIÑEIRO, G.; et al.** *Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia* [en línea]. Madrid-España: Astellas Pharma S.A, 2011. [Consulta: 25 febrero 2018]. Disponible en: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>
22. **PORTERO MOLINA M.; et al.** *Conocimientos Básicos de Farmacotecnia* [En línea]. Madrid-España: 1993. [Consulta: 13 marzo 2018]. <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/auxiliares/area8.pdf>
23. **PRADO MATEUS, Salvador; et al.** *Guía de Acabados Interiores para hospitales* [en línea]. Quito-Ecuador: 2013. [Consulta: 26 marzo 2018]. Disponible en: http://instituciones.msp.gob.ec/somosalud/images/documentos/guia/GUIA_ACABADOS_HOSPITALARIOS%20COMPLETA.pdf
24. **RED DE AUTORIDADES EN MEDICAMENTOS DE IBERIOAMÉRICA.** *Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales* [en línea]. San Salvador-El Salvador: Red EAMI, 2014. [Consulta: 17 marzo 2018]. Disponible en: http://www.redeami.net/docs/docs/cooperacion/guias_formulario_iberioamericano/01_

Guia_de_buenas_practicas_elaboracion_control_calidad_preparaciones_magistrales_oficinales.pdf

25. **ROMERO GUTIERREZ, Yunuen; & GALLARDO IBARRA, Juan.** *Formas Farmacéuticas Líquidas* [en línea], 2002. [Consulta: 29 marzo 2018]. Disponible en: <http://depa.fquim.unam.mx/fina/presenta/formasfarmaceu.pdf>
26. **SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA.** *Recomendaciones para la elaboración de medicamentos en el Hospital* [En línea]. Barcelona-España, 2003. [Consulta: 28 febrero 2018]. Disponible en: <http://www.sefh.es/normas/elaboracion.pdf>
27. **SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA.** *Recomendaciones sobre reenvasado de medicamentos sólidos y líquidos orales.* [En línea]. Barcelona-España, 2003. [Consulta: 28 marzo 2018]. Disponible en: <https://www.sefh.es/normas/norma6.pdf>
28. **THE UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION.** *Farmacopea de los estados unidos de américa (USP 30)* [En línea]. Washington D.C.-USA: Port City Press, 2007. [Consulta: 3 marzo 2018]. <https://sisoyomismo.files.wordpress.com/2013/02/combined-usp30-nf25-vol1-spa.pdf>
29. **TORRES, Klinty.** *Seguridad Biológica* [blog]. México: 2012. [Consulta: 18 marzo 2018]. Disponible en: <http://seguridadbiologica.blogspot.com/2010/02/las-cabinas-de-flujo-laminar-no-son-de.htm>
30. **VALDIVIA HEREDIA, M. L.; & ÁLAMO MANOSALBAS, M.C.** Farmacotecnia. *Manual de Farmacia Hospitalaria* [en línea], (España), pp. 123-138. [Consulta 16 febrero 2018]. Disponible en: http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manualresidentefh/VU2_98_Capitulo_2_2.pdf
31. **VILLARUEL, Cecilia.** *Reenvasado y acondicionamiento de medicamentos.* [en línea]. España: 2010. [Consulta: 11 marzo 2018]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_DFNH_1-1-Reemvasado_acondicionamiento_med.pdf
32. **VERGES, E.** *Formas Farmacéutica.* México: 2010. pp. 175-176.

ANEXOS

Anexo A: Modelo de Encuesta

ENCUESTA DIRIGIDA AL PERSONAL DE FARMACIA Y ENFERMERIA DEL HOSPITAL ANDINO DE RIOBAMBA

La presente encuesta forma parte del proyecto de titulación “**Diseño del área de farmacotecnia para fórmulas magistrales no estériles en el servicio de farmacia del Hospital Andino de Riobamba**”, por lo que la información recolectada es solo de carácter informativo. Se agradece su participación y la mayor sinceridad posible. Intente por favor no dejar ninguna pregunta en blanco.

Por favor, puede escribir los siguientes datos importantes:

FECHA:

SERVICIO EN EL QUE TRABAJA:

CARGO QUE DESEMPEÑA:

A continuación marque con una X las siguientes preguntas:

1. ¿Conoce Usted qué son las formulaciones magistrales no estériles?

SI NO

Si su respuesta anterior es “SI”, conoce Usted cuál es el lugar específico donde se preparan las formulaciones magistrales no estériles.

SI NO

Si su respuesta anterior es “SI”, por favor puede indicar cuál es el lugar donde se realizan este tipo de preparaciones.

2. ¿Conoce Usted qué es el área de farmacotecnia del servicio de farmacia?

SI NO

Si su respuesta anterior es "SI", por favor podría indicar los elementos que en su criterio debería tener esta área para garantizar seguridad y calidad en las preparaciones.

- Validación del proceso
- Cabina de flujo laminar
- Personal exclusivo para la preparación

Otros (indique) _____

3. Conoce Usted si en el Hospital se realizan peticiones de formulaciones magistrales no estériles

SI NO

Si su respuesta anterior es "SI", por favor podría indicar aproximadamente cuántas peticiones de formulaciones magistrales no estériles se realizan al día

- 1 -5
- 6-10
- Más de 10

4. Conoce Usted quién es el personal responsable en el Hospital de la preparación de las formulaciones magistrales no estériles

SI NO

Si su respuesta anterior es "SI", por favor podría indicar quien es el responsable de la preparación de las formulaciones magistrales no estériles

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

5. Considera Usted correcto que sea el Bioquímico Farmacéutico, el encargado de la elaboración de las formulaciones magistrales no estériles

SI NO

Por qué _____

Anexo B: Solicitud para ingreso y recolección de datos en HAR

Riobamba, 16 de enero de 2018

Doctor
Edwin Lara
GERENTE DEL HOSPITAL ANDINO DE RIOBAMBA
Presente.-

De mi consideración

Con un saludo cordial y deseándole éxitos en las funciones que tan acertadamente dirige, el motivo de la presente tiene por objeto solicitarle la autorización de entrada al servicio de Unidad de Cuidados Intensivos y una entrevista con el personal del servicio para conocer la funcionalidad y los procedimientos que se realizan, pedido que lo realizamos como parte del compromiso adquirido en el Convenio Interinstitucional ESPOCH-Hospital Andino de Riobamba con el fin de afianzar conocimientos académicos y de investigación.

Por la atención a la presente anticipo mi agradecimiento

Atentamente,



Dra. Adriana Rincón Ph.D
COORDINADORA DEL GRUPO GITAFEC-EBQ-ESPOCH



BqF. Valeria Rodríguez M.Sc
DOCENTE DE LA ESCUELA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA



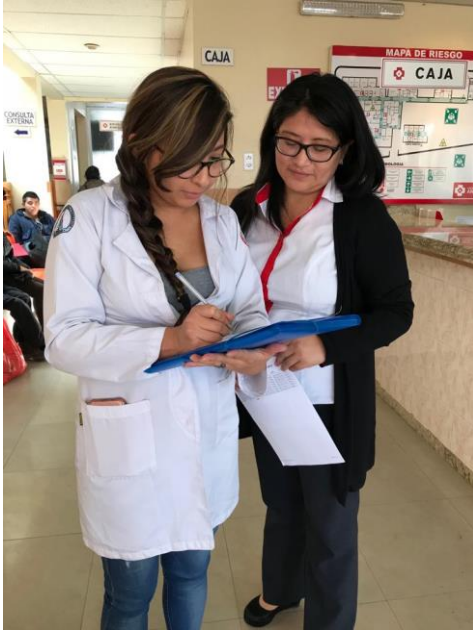
Srta. Jessica Maiza
ESTUDIANTE DE ESCUELA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA



Srta. Jaqueline Solis
ESTUDIANTE DE ESCUELA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA

Cc Dr. Espósito Lara Jefe del AREA de UCI-HAR

Anexo C: Encuestas realizadas al personal de salud del HAR



Líder de Farmacia



Personal Auxiliar de Farmacia



Personal Auxiliar de Farmacia



Personal de Enfermería del Servicio de Hospitalización