



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“DISEÑO DE UN PLAN PILOTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN
DE UN ÁREA DE FORMULACIÓN MAGISTRAL EN EL
SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO
ALFONSO VILLAGÓMEZ DE RIOBAMBA.”**

TRABAJO DE TITULACIÓN

TIPO: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Presentado para optar por el grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: GABRIELA JESENIA ERAZO CHÁVEZ

DIRECTOR: DRA. ADRIANA CAROLINA RINCÓN ALARCÓN, PhD

Riobamba - Ecuador

2019

© 2019, Gabriela Jesenia Erazo Chávez

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 del trabajo de titulación certifica que: El Proyecto de investigación:

“Diseño de un plan piloto para la implementación de un área de formulación magistral en el servicio de farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez de Riobamba.”, de responsabilidad de la señorita: GABRIELA JESENIA ERAZO CHÁVEZ, ha sido minuciosamente revisado por los miembros del tribunal del trabajo de titulación, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

Dra. Adriana Carolina Rincón Alarcón
**DIRECTORA DEL TRABAJO
DE TITULACIÓN**

Dra. Elizabeth Escudero Vilema
MIEMBRO DEL TRIBUNAL

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, Gabriela Jesenia Erazo Chávez, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autora, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación.

Gabriela Jesenia Erazo Chávez

C.I. 160046589-0

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, Gabriela Jesenia Erazo Chávez 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.

Gabriela Jesenia Erazo Chávez

DEDICATORIA

A mis abuelitos Eduardo y Aideé quienes fueron mi total apoyo aquí en la tierra y ahora me cuidan y guían desde el cielo.

Gabriela Erazo Chávez

AGRADECIMIENTO

A Dios y la Virgen de Agua Santa por guiarme y darme la fortaleza durante mi vida estudiantil.

A mis Padres Elías y Jimena por ser mi pilar fundamental, por confiar y creer en mí, por brindarme siempre su apoyo para que este sueño se haga realidad.

A mi hermana Sofía, por su cariño y por estar conmigo en cada momento.

A mi novio Fernando por darme la motivación necesaria cuando todo parecía imposible.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo especialmente a la Escuela de Bioquímica y Farmacia quienes abrieron sus puertas para poder desarrollar mis capacidades.

A la Doctora Adriana Rincón y la Doctora Paola Villalón, por orientarme y brindarme sus conocimientos para la ejecución de este proyecto.

Al Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román en especial al personal que labora en el servicio de farmacia por abrirme las puertas de esta casa de salud para realizar esta investigación.

Gabriela Erazo Chávez

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	xv
SUMMARY	xvi
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I	
1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL	4
1.1. Datos históricos y geográficos	4
1.2. Farmacia hospitalaria	4
1.2.1. Objetivos de la farmacia hospitalaria	4
1.3. Aspectos legales	5
1.4. Joint Commission International	6
1.5. Manual de seguridad del paciente – usuario de Ecuador	6
1.5.1. Seguridad del paciente	6
1.5.2. Calidad asistencial	7
1.5.3. Objetivos de la seguridad del paciente	7
1.5.4. Consecuencias de la falta de seguridad del paciente	7
1.6. Formulación magistral	8
1.6.1. Ventajas de la formulación magistral	9
1.6.2. Desventajas de la formulación magistral	9
1.6.3. Formulación magistral en pediatría	9
1.7. Requerimientos para un área de formulación magistral	10
1.7.1. Documentación	10
1.7.2. Personal	12
1.7.3. Instalaciones	13
1.7.4. Equipos y materiales.....	14
1.7.5. Evaluación de la prescripción	15
1.7.6. Elaboración de las preparaciones magistrales	16

1.7.7.	Control de calidad.....	18
1.7.8.	Dispensación.....	19
CAPÍTULO II		
2.	MARCO METODOLÓGICO	20
2.1.	Tipo y diseño de la investigación.....	20
2.2.	Población de estudio	20
2.3.	Técnicas de recolección de datos.....	20
2.3.1.	Encuesta.....	20
2.3.2.	Observación	21
2.4.	Establecimiento de un plan piloto con condiciones mínimas y protocolos para la implementación del área de formulación magistral	21
CAPÍTULO III		
3.	MARCO DE RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	22
3.1.	Diagnóstico del conocimiento y la situación actual sobre formulación magistral, en el hospital Pediátrico Alfonso Villagómez de Riobamba	22
3.2.	Observación en el servicio de farmacia.....	31
3.2.1.	Condiciones actuales del área.....	31
3.2.2.	Resultados de la lista de chequeo	33
3.3.	Establecimiento de un plan piloto con condiciones mínimas y protocolos para la implementación de un área de formulación magistral	34
3.3.1.	Instalaciones	34
3.3.2.	Equipos y materiales.....	37
3.3.3.	Descripción del personal de un área de formulación magistral	39
3.3.4.	Procedimientos Operativos Estándar en el área de formulación magistral.....	40
CONCLUSIONES.....		41
RECOMENDACIONES.....		42
BIBLIOGRAFÍA		
ANEXOS		

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 1:	Diferencia entre formas farmacéuticas líquidas de administración oral.....	10
Tabla 2-1.	Equipos y materiales mínimos para un área de formulación magistral.....	15
Tabla 3-1.	Rótulo de acondicionamiento primario de una formulación magistral.....	17
Tabla 4-1.	Datos mínimos del rótulo de acondicionamiento primario.....	18
Tabla 5-3.	Parámetros de cumplimiento lista de chequeo.....	34
Tabla 6-3.	Equipamiento general para un área de formulación magistral	37
Tabla 7-3.	Equipamiento específico para un área de formulación magistral	38
Tabla 8-3:	Lista de Procedimientos Operativos Estandarizados	36

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3.	Profesiones del personal encuestado	23
Gráfico 2-3.	Conocimiento sobre formulación magistral en pediatría según la profesión	23
Gráfico 3-3.	Opinión sobre la formulación magistral como elemento de la farmacoterapia .	24
Gráfico 4-3.	Percepción del personal sobre la formulación magistral	25
Gráfico 5-3.	Ventajas de la formulación magistral	25
Gráfico 6-3.	Desventajas de la formulación	26
Gráfico 7-3.	Frecuencia de aplicación de formulación magistral	27
Gráfico 8-3.	Patologías tratadas con formulación magistral.....	27
Gráfico 9-3.	Empleo de formulación magistral en pacientes	28
Gráfico 10-3.	Resultados esperados con formulación magistral.....	29
Gráfico 11-3.	Preparados magistrales que serían más utilizados	29
Gráfico 12-3.	Implementación del servicio de farmacia.....	30
Gráfico 13-3.	Empleo de formulación magistral en caso de ser implementado	31

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1:	Técnica de correcto lavado de manos según la OMS	11
Figura 2-1:	Ejemplo de receta magistral	16
Figura 3-1:	Diagrama de flujo de la elaboración, control y dispensación	16
Figura 4-3.	Situación actual del área	32
Figura 5-3.	Situación actual del área	32
Figura 6-3.	Situación actual del área	33
Figura 7-3.	Dimensiones del área a implementar	34
Figura 8-3.	Zonas del área a implementar	35
Figura 9-3.	Área de trabajo	35
Figura 10-3.	Área de trabajo	36
Figura 11-3.	Área de lavado	36
Figura 12-3.	Área de vestidores	37

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A. Encuesta dirigida al personal del HPAVR

Anexo B. Recogida de datos mediante encuestas al personal de HPAVR

Anexo C. Lista de chequeo previo a la implementación de un área de formulación magistral

Anexo D. Presupuesto estimado de instalaciones

Anexo E. Presupuesto de equipos

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ARCSA: Agencia de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria

POES: Procedimientos Operativos Estándar

SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

DCI: Denominación Común Internacional

HPAVR: Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román

RESUMEN

La formulación magistral pediátrica es una herramienta que pretende solucionar los problemas que se generan durante la farmacoterapia de los pacientes, sin embargo, son pocas las instituciones públicas de salud de nuestro país que brindan este servicio. El hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román pretende mejorar la calidad de atención a sus pacientes, mediante una intervención en los servicios farmacéuticos, es así que se llevó a cabo el diseño de un plan piloto para la implementación de un área de formulación magistral en el servicio de farmacia, para ello se realizó un diagnóstico del conocimiento y la situación actual sobre formulación magistral, mediante la aplicación de encuestas al personal médico, enfermería y del servicio de farmacia, así como también se determinaron los requerimientos mínimos para la implementación de esta área por medio de la observación haciendo uso de una lista de chequeo elaborada en base a parámetros establecidos en la normativa ecuatoriana, con los resultados obtenidos se determinó que el 67% del personal encuestado tiene conocimiento sobre formulación magistral, además el 74% de los profesionales afirman que este servicio podría implementarse y que estarían dispuestos a usarlo, mediante la lista de chequeo se determinó el espacio y el lugar en donde se podría ubicar esta área al ser implementada, estableciendo los requerimientos mínimos y las condiciones necesarias, después de las evaluaciones realizadas se elaboró un plano digitalizado del área en donde se encuentran delimitadas cada zona, equipos y materiales, de acuerdo a las medidas del espacio destinadas por el hospital, así como también se redactaron Procedimientos Operativos Estándar (POES). Esta investigación sirvió para determinar que la implementación de esta área es viable, con ello se podrá garantizar el acceso a medicamentos de calidad que sean seguros, confiables y eficaces, para mejorar y afianzar la atención primaria en salud.

PALABRAS CLAVE

< BIOQUÍMICA>, <FARMACIA HOSPITALARIA>, <FARMACOTÉCNIA>, <FORMULACIÓN MAGISTRAL>, <PEDIATRÍA>, <ATENCIÓN PRIMARIA EN SALUD> <RIOBAMBA (CANTÓN)>

SUMMARY

The pediatric master formula is a tool that expects to solve the problems that arise during the pharmacotherapy of patients, however, there are few public health institutions in our country that provide this service. The Pediatric Hospital Alfonso Villagómez Román expects to improve the quality of care for their patients, through an intervention in pharmaceutical services, so that the design of pilot plan for the implementation of an area of master formulation in the pharmacy service was carried out, for this a diagnosis of the knowledge and the current situation on master formulation was made, by means of the application of surveys to the medical personnel, nursing, and pharmacy service, as well as the minimum requirements for the implementation of this area were determined by means of the observation making use of a checklist elaborated based on parameters established in the Ecuadorian normative, with the obtained results that it was determined that 67% of the surveyed personnel have knowledge about master formulations, besides 74% of the professionals affirm that this service could be located when it was implemented, establishing the minimum requirements and the necessary conditions, after the related evaluation and digitalized map of the area was elaborated. Each zone, equipment and materials are delimited, according to the measurements of the space designated by the hospital, as well as Standard Operating Procedures (POES). This investigation served to determine the implementation of this viable area, thereby ensuring access to quality medicines that are safe, reliable and effective, to improve and strengthen primary health care.

KEYWORDS

<BIOCHEMISTRY>, <FARMACY-HOSPITAL>, <FARMACOTECNIA>, <MAGISTRAL FORMULATION>, <PEDIATRICS>, <PRIMARY CARE IN HEALTH> <RIOBAMBA (CANTÓN)>

INTRODUCCIÓN

La farmacología pediátrica se encarga del estudio de los fármacos utilizados en pacientes que se encuentran en esta clasificación, en donde se evidencian diferencias principalmente en la farmacocinética y farmacodinamia en relación con los adultos. Uno de los problemas más importantes es el empleo de formulaciones no aptas para niños y la poca evidencia científica en temas de seguridad y eficacia de varios medicamentos, situaciones como estas hacen que sea difícil encontrar la dosis óptima para el tratamiento de los infantes. (García-López et al., 2017, pp. 26).

Se conoce que la mejor garantía disponible para que los tratamientos sean seguros, eficaces y de calidad es la realización de una adecuada investigación clínica, así la mayor parte de agentes terapéuticos no han sido ensayados en niños, por lo que el balance beneficio-riesgo de su uso está a menudo sustentado por un limitado nivel de evidencia. Todo esto ha llevado a que en muchas ocasiones la información de calidad sobre las recomendaciones pediátricas sea escasa o esté ausente. (Blanco-Reina et al., 2016).

El porcentaje de fármacos que no cuentan con indicación pediátrica es muy amplio, se encuentra entre un 50 a 90%, es así que las prescripciones en pediatría se realizan en base a medicamentos off-label provocando que el uso de estos sea casi ineludible puesto que las alternativas de tratamiento son restringidas. Es importante que a los niños no se les limite el acceso a usar fármacos que son beneficiosos para mejorar su salud, los profesionales sanitarios están obligados a medicar a los niños de la mejor manera posible, lo que implica el uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas. (García-López et al., 2017, pp.30).

La vulnerabilidad y características particulares de la infancia dificultan la investigación para la obtención de medicamentos nuevos, con su correspondiente dosis e información sobre indicaciones, efectos secundarios, reacciones adversas y contraindicaciones, es por ello que la formulación magistral pretende solucionar los inconvenientes antes descritos. (Claudio González, 2016, pp. 652).

La formulación magistral ha sido a lo largo de la historia y hace unas pocas décadas una de las vías más apropiadas para la elaboración de preparados medicamentosos. El desarrollo de la industria farmacéutica ha incrementado las posibilidades de investigación y producción de medicamentos a gran escala; sin embargo, este crecimiento ha provocado cierta despersonalización haciendo que el paciente se adapte al medicamento, en lugar de que el medicamento se adapte a las características específicas del paciente.

A nivel pediátrico la formulación magistral cumple un papel muy importante al permitir la resolución de lagunas terapéuticas haciendo posible la elaboración de dosis o formas

farmacéuticas distintas a las comerciales con la finalidad de que estas se puedan adaptar a las necesidades y características particulares de los niños, además de que se pueda sustituir o eliminar ciertos excipientes en el caso de alergias o interacciones. Estas formulaciones se consideran una pieza clave en la práctica de los sistemas sanitarios y que deben ser desarrollados por el profesional Bioquímico Farmacéutico, quien cuenta con un amplio conocimiento en esta área.

En el Ecuador la mayoría de instituciones públicas de salud no brindan este servicio a los pacientes, este es el caso del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez de Riobamba en donde se han generado algunos de los problemas antes mencionados.

El Hospital pediátrico Alfonso Villagómez de Riobamba es una institución pública de salud que cuenta con un enfoque especial de atención a nivel pediátrico, se caracteriza por brindar a la población infantil una atención oportuna, eficiente y sobre todo comprometida con el bienestar de los paciente, razón por la cual es necesaria una renovación de sus servicios en el ámbito farmacéutico, por ello se propone realizar el diseño de un plan piloto para la implementación de un área de formulación magistral, con el fin de una mejora en la terapia farmacológica de los pacientes y de su calidad de vida, de esta manera se pretende cumplir con uno de los objetivos del PLAN TODA UNA VIDA vigente en nuestro país que apunta a: “Garantizar una vida digna con iguales oportunidades para todas las personas”. Esta práctica farmacéutica pretende sobre todo proteger al paciente garantizando su seguridad, ofreciendo a los mismos un servicio de calidad y calidez mediante el cumplimiento de normativas tanto nacionales como internacionales

OBJETIVOS

Objetivo general:

Diseñar un plan piloto para la implementación de un área de formulación magistral en el servicio de farmacia del hospital pediátrico Alfonso Villagómez de Riobamba

Objetivos específicos:

- Realizar el diagnóstico del conocimiento y la situación actual sobre formulación magistral, en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez de Riobamba
- Determinar los requerimientos mínimos para la implementación del área de formulación magistral en el servicio de farmacia del Hospital pediátrico Alfonso Villagómez de Riobamba
- Establecer un plan que incluya condiciones y protocolos ajustados a las normativas y a la realidad de la institución, que permitan la implementación del área.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1. Datos históricos y geográficos

El hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román se encuentra ubicado en la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo, en las calles José Veloz y España, fue fundado por el médico riobambeño Alfonso Villagómez Román, siendo este el primer hospital de niños en Ecuador. (“Alfonso Villagómez Román,” 2010).

En la actualidad esta casa de salud presta servicios de especialidad como neonatología y pediatría, psicología clínica, nutrición, odontología, odontopediatría, estimulación temprana, emergencia, farmacia, laboratorio clínico, terapia y rehabilitación física. (“Hospital Alfonso Villagómez apertura Cirugía Pediátrica,” n.d).

1.2. Farmacia hospitalaria

La farmacia hospitalaria es una especialidad sanitaria que satisface necesidades farmacéuticas de la población mediante procesos como la disponibilidad y la información de medicamentos, principalmente aquellas actividades orientadas a conseguir un uso apropiado, seguro y costo-efectivo de los medicamentos y productos sanitarios, garantizando así la seguridad y salud de los pacientes. (Calvo Hernández et al., pp. 120).

1.2.1. *Objetivos de la farmacia hospitalaria*

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) señala que algunos de los objetivos de un servicio de farmacia son:

- Garantizar y asumir la responsabilidad técnica en cada proceso relacionado con los medicamentos (adquisición, calidad, correcta conservación cobertura de necesidades, custodia preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de medicamentos.

- Establecer un sistema de dispensación con seguridad y eficacia.
- Formar parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital.
- Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios, así como también participar en ensayos clínicos con medicamentos.
- Planificar estudios de utilización de medicamentos. (Molero and Acosta, 2002, pp. 26).

1.3. Aspectos legales

En España, existe el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero sobre las normas de correcta elaboración y control de calidad de formulaciones magistrales, en donde se señala:

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula en sus artículos 35 y 36 los requisitos sanitarios de las fórmulas magistrales y preparadas oficinales. Así, el apartado 3 del citado artículo 35, relativo a las fórmulas magistrales, establece que en la preparación de éstas se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad. Por su parte, el párrafo a) del artículo 36 de la citada Ley, relativo a los preparados oficinales, establece que éstos deberán estar enumerados y descritos por el Formulario Nacional. En este sentido, el apartado 5 del artículo 55 de la misma Ley prevé que el Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos. (Delgado, 2012, pp.5).

En Ecuador la Ley Orgánica de salud en su artículo 134 señala:

La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. (“Ley Organica de Salud,” 2012).

El reglamento de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos acuerdo No. 0813 en el Capítulo I señala:

Las farmacias son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos, dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección

técnica de y responsabilidad de un profesional químico o bioquímico farmacéutico. (“Acuerdo Ministerial 4872 Reglamento de Buenas Prácticas para establecimientos farmacéuticos.pdf,” 2014).

Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021-Toda una Vida en su primer objetivo que pretende garantizar una vida digna para todas las personas que principalmente consiste en:

“Garantía de salud de manera inclusiva e intercultural, con énfasis en la atención preventiva, el acceso a medicamentos, la salud sexual y reproductiva; impulsando el desarrollo permanente de la ciencia y la investigación.” (“Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021-Toda una Vida,” 2017).

1.4. Joint Commission International

La Joint Commission International (JCI) tiene como objetivo principal mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica en la comunidad internacional, por medio de la educación, publicaciones, servicios de asesoría, acreditación y certificación internacional. Alrededor de países, JCI se asocia con hospitales, clínicas, centros médicos; sistemas y agencias de salud; ministerios de gobierno; academia y defensores internacionales para promover estándares rigurosos de atención y brindar soluciones para lograr el máximo rendimiento. (JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, 2016).

1.5. Manual de seguridad del paciente – usuario de Ecuador

El Manual de seguridad del paciente – usuario está dirigido a la implementación de prácticas seguras en los establecimientos de salud e incorporar conocimientos, capacidades y aptitudes de todo el personal involucrado en el sector salud; es así que se pretende usar este manual como una directriz de diversas prácticas seguras en el ámbito de la salud tanto en ensayos clínicos, atención al paciente, incluyéndose a los medicamentos, su prescripción, dispensación, almacenamiento y preparación.

1.5.1. Seguridad del paciente

La Seguridad del Paciente (SP) no es otra cosa que el intento consciente para evitar lesiones al paciente causadas por la asistencia, se trata de un componente esencial de la Calidad Asistencial y una condición previa para realizar cualquier actividad clínica, esta se ha empezado a considerar una cuestión primordial en el ámbito de la práctica sanitaria.(Rocco and Garrido, 2017, pp. 785).

Para conseguir un avance en la mejora de la seguridad del paciente se requiere de investigación en cuatro áreas muy importantes: determinar la magnitud de los riesgos relacionados con la atención sanitaria; analizar los factores que contribuyen a la aparición de resultados adversos estableciendo cuales son evitables o reversibles; identificar soluciones efectivas y sostenibles; y evaluar el impacto de los eventos adversos. (Aibar-Remón et al., 2018).

1.5.2. Calidad asistencial

La calidad asistencial tiene como base el principio “Primum Non Nocere” (primero no hacer daño) que se sustenta en que cada profesional es un sujeto competente y responsable que tiene como pilar fundamental el no generar daño, sin embargo, los eventos adversos se pueden presentar ya sea por los elementos propios de la organización, la estructura físico ambiental, o el componente humano. (Rocco and Garrido, 2017, pp. 790).

1.5.3. Objetivos de la seguridad del paciente

La Organización Mundial de la Salud (OMS) mediante su alianza mundial para la seguridad del paciente en el año 2004 se planteó dos objetivos estratégicos fundamentales: promover un cambio mundial sobre la seguridad del paciente y apoyar a los estados miembros, sistemas de salud, organizaciones profesionales, entre otras a mejorar la atención sanitaria y reducir los riesgos que se derivan de ella. (Reyes Alcázar, 2017, pp. 68).

1.5.4. Consecuencias de la falta de seguridad del paciente

La mayoría de los sucesos adversos que ocurren por falta de seguridad en los pacientes relacionan principalmente con la medicación, las pruebas de diagnóstico, errores de laboratorio y la coordinación asistencia, uno de los principales factores a tomar en cuenta es la deficiente comunicación entre los profesionales de la salud, la ausencia o deficiencia de protocolos y sumado a ello la escasa cultura de inseguridad, la mayoría de estos sucesos pueden ser evitados. (Guerra-García et al., 2017).

1.5.4.1. Errores de medicación

Dentro de los eventos adversos que se pueden generar los más comunes son los errores de medicación (EM), entendiéndose como cualquier evento prevenible que puede causar daño al paciente. (Salamano et al., 2013, pp. 28).

La complejidad de los procedimientos de salud producen un aumento de estos errores, estos pueden aparecer durante procesos como la prescripción, transcripción, dispensación, preparación y administración de cualquier fármaco. (Salamano et al., 2013, pp. 31).

Promover de manera responsable los tratamientos a los pacientes con el objetivo de alcanzar un propósito y resultados concretos para una mejora de la calidad de vida es una de las responsabilidades de los farmacéuticos optimizando la farmacoterapia disponible, en el caso de la población infantil estos puntos se tornan complejos puesto que las alternativas para su tratamiento son escasas, es por ello que para asegurar una farmacoterapia más efectiva y segura una de las alternativas a usar es la formulación magistral. (Salamano et al., 2013, pp. 35).

1.6. Formulación magistral

La Ley española 29/2006, de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios conceptualiza a la formulación magistral como:

Es un medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, con la finalidad de cumplir expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye. (“Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado,” 2006).

La nutrición y la farmacoterapia son actividades que se comparten con otros profesionales de salud, por el contrario la formulación magistral es exclusivamente competencia del farmacéutico formando parte esencial del servicio de. (Fernández-Ferreiro, 2016).

Los problemas que se presentan a diario en una casa de salud son varios, algunos de ellos pueden ser resueltos mediante el empleo de estos preparados, entre los que encontramos el desabastecimiento de medicamentos elaborados por la industria, preparación de medicamentos para enfermedades raras, terapia individualizada en situaciones especiales o el fraccionamiento de medicamentos costosos. (Fernández-Ferreiro, 2016).

1.6.1. Ventajas de la formulación magistral

- Cubrir lagunas terapéuticas, en el caso de formas farmacéuticas o dosificaciones no comercializadas, así también como con la existencia de enfermedades raras.
- Desabastecimiento y retirada de fármacos, la formulación es una alternativa rápida al fármaco por otras vías.
- Facilitar la administración de fármaco al paciente, principalmente permitiendo modificar ciertos caracteres organolépticos, y buscando la vía de administración más adecuada en dependencia del paciente.
- Disminuir el riesgo de alergias, intoxicaciones o interacciones, por medio de la modificación o cambio de los excipientes.
- Individualizar el tratamiento farmacoterapéutico
- Reducir el riesgo de apareamiento de reacciones adversas. (Alpizar, 2015).

1.6.2. Desventajas de la formulación magistral

- Diferencias en texturas y presentaciones, problemática que se puede generar en el proceso de elaboración de las formulaciones
- Mayor probabilidad de interacciones como precipitaciones, cambios de coloración entre otros.
- Información menos exhaustiva
- Fechas de caducidad y tiempo de uso recomendado.(Alpizar, 2015).

1.6.3. Formulación magistral en pediatría

Los niños son pacientes muy especiales, que difieren de los adultos tanto en sus características farmacocinéticas y fármaco dinámicas, por esta razón no es viable que se utilice en ellos los mismos tratamientos.

La formulación magistral a nivel pediátrico es una alternativa importante en la farmacoterapia del paciente, este grupo ha sido considerado como huérfano terapéutico por la falta de información suficiente sobre los fármacos usados en ellos. (Dos Santos Magalhães, 2015, pp. 276).

Los beneficios que aporta la formulación magistral son innumerables la convirtiéndola en una solución a todos los inconvenientes que se producen cuando se tratan a pacientes pediátricos, facilita la administración de fármacos de mejor manera y procurando el cumplimiento terapéutico

gracias a la posible modificación de las características organolépticas, formulación o asociación de principios activos. (Alonso, 2015, pp. 2).

Debido a las características especiales de los niños, una de las vías más importantes y de mayor facilidad de administración de fármacos para ellos es la oral, por medio de distintas formas farmacéuticas líquidas como: jarabes, elixires, gotas soluciones entre otras.(Alonso, 2015, pp. 11).

Tabla 1 1: Diferencia entre formas farmacéuticas líquidas de administración oral

Jarabes	Soluciones acuosas que contienen azúcar o sacarosa en una proporción mínima de 45%.
Elixires	Preparaciones hidroalcohólicas
Suspensiones	Contiene al menos un principio activo no disuelto y se resuspende por agitación, es ideal para enmascarar malos sabores
Gotas orales	Utilizadas para principios activos muy potentes que deben ser administrados en pequeñas cantidades
Soluciones	Utiliza como principal disolvente el agua.

Fuente: (Alonso, 2015, pp. 12)

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

1.7. Requerimientos para un área de formulación magistral

Esta área está determinada por las legislaciones que existen a nivel internacional, así como el formulario iberoamericano sobre las GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales, así como el INSTRUCTIVO EXTERNO Funcionamiento de Farmacias y Botiquines establecido por el ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria).

1.7.1. Documentación

Para el establecimiento de un área de elaboración magistral tanto los procesos como la documentación son importantes, esta última es crucial, para que se pueda asegurar que los procesos de elaboración, control y dispensación de preparaciones magistrales se realicen de forma adecuada. Los procedimientos se deben detallar como procedimientos operativos y registros, con el fin de tener constancia del cumplimiento de estas actividades. (“Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,” 2017, pp. 4).

La documentación que se refiere a materias primas y excipientes debe usar nombres oficiales ya sea de farmacopeas o la Denominación Común Internacional (DCI)

Otros procedimientos importantes en esta área son:

- Lavado de manos;
- Desinfección de superficies
- Manipulación de antisépticos. (“Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,” 2017, pp. 4).



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

Fuente: (“Organización Mundial de la Salud,” 2010).

1.7.1.1. Documentación relativa a las preparaciones magistrales

- Se debe contar con un registro de las operaciones de elaboración y control de calidad, creando un archivo en donde debe constar el nombre de la fórmula magistral, composición, procedimiento de preparación, número de lote o registro, forma farmacéutica, cantidad

preparada, fecha de caducidad y toda la documentación referente a los materiales con la firma respectiva del responsable técnico.

- Registro en donde conste o se pueda realizar los cálculos anotaciones de cada preparación. Toda documentación que permita y garantice el cumplimiento de la legislación y normativa vigente. (“Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,” 2017, pp. 4)

1.7.2. Personal

1.7.2.1. Responsabilidad y cualificación

El personal designado a la elaboración de preparados magistrales deberá tener una instrucción y conocimientos previos sobre esta actividad, la misma que estará bajo supervisión y responsabilidad del farmacéutico. (“Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos,” 2017, pp. 6).

1.7.2.2. Organización de trabajo y atribuciones

Toda acción tomada y ejecutada deberá estar documentada, contar con una organización interna es fundamental con el fin de delimitar cuáles serán las actividades y responsabilidades del personal en todo lo que se refiere al proceso de preparación y control de fórmulas magistrales. (“Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos,” 2017, pp. 6).

1.7.2.3. Higiene y vestimenta del personal

El personal debe colocarse el vestuario de protección individual (mandil, guantes, mascarilla, gorro) antes de ingresar a la zona de trabajo, con el fin de reducir la contaminación. (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2016, pp. 12).

1.7.2.4. Seguridad del personal

El personal a cargo de procesos de elaboración y control de calidad de los preparados magistrales, deben realizarse a exámenes médicos por lo menos una vez al año o cuando sea necesario por la ocurrencia de posibles riesgos ocupacionales, en el caso de enfermedades infecciosas y lesiones abiertas en zonas expuestas del cuerpo, se debe comunicar al responsable técnico a fin de que se

tomen medidas y correctivos necesarios apegados a la normativa que garanticen la calidad de las preparaciones y el bienestar del personal. (“Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,” 2017, pp. 5).

1.7.3. Instalaciones

La infraestructura del área para preparaciones magistrales debe contar con el espacio físico necesario para que permita un buen desempeño, áreas separadas y diferenciadas con la respectiva señalización, cumpliendo siempre con las exigencias sanitarias para estos preparados. (“Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,” 2017, pp. 6).

1.7.3.1. Área de oficina

Esta área estará designada principalmente para la evaluación y validación de prescripciones, así como también de archivo de documentos diarios que se puedan generar, contando además con un espacio en donde se pueda encontrar fuentes de información bibliográfica que sustenten dichas validaciones. (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2016, pp. 13).

1.7.3.2. Vestidores

Los vestidores son un espacio en donde el personal debe colocarse su vestimenta de trabajo (mandil, cofia, guantes, gafas protectoras y mascarilla) previo al ingreso a esta zona, para que puede realizar de forma correcta las actividades asignadas a su cargo. (“Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,” 2017, pp. 6).

1.7.3.3. Área de pesaje

El área de pesaje debe ser una zona donde no existan entradas de aire, el mobiliario debe ser anti vibratorio con el fin de garantizar una pesada correcta. Las superficies de suelos, paredes y techos deben ser lisas, para permitir una fácil limpieza y desinfección. (“Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,” 2017, pp. 13).

1.7.3.4. Área de elaboración, envasado y etiquetado.

Esta área debe cumplir con características específicas por ser el sitio en donde se elaboraran los preparados, debe ser específica, independiente, y aislada de otras áreas, con acceso restringido al personal que realice estas operaciones, en donde exista identificación de materiales, equipos así como también de los hechos con el fin de facilitar el trabajo. (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2016, pp. 15).

Esta área debe ser de un tamaño adecuado en función de las preparaciones que se pretendan realizar, la iluminación debe ser suficiente y adecuada al tipo de trabajo, las instalaciones eléctricas deben estar ocultas o empotradas, la temperatura del área debe ser entre los 18° a 25. Se debe disponer de mesas para la preparación que tengan una superficie lisa que facilite la limpieza desinfección, el mobiliario (armario, refrigerador, cajonero vitrinas), debe cumplir con ciertas características que permitan la protección del polvo, calor y luz. (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2016, pp. 15).

1.7.3.5. Área de lavado

Las condiciones que debe tener esta área son específicas como un suministro de agua potable caliente y fría, con lavadero de acero inoxidable y drenaje con sifón sin retorno, además se debe contar con una zona en donde se pueda colocar el material sucio y limpio. (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2016, pp. 16)

1.7.4. Equipos y materiales

El equipamiento mínimo para la elaboración y control de estos preparados se muestra en la tabla 2-1, estos deben mantenerse limpios y con un correcto estado de funcionamiento para que se garantice que los productos elaborados sean de calidad, todas estas actividades serán inspeccionadas por el responsable técnico. (“Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,” 2017, pp. 8).

Tabla 2-1.Equipos y materiales mínimos para un área de formulación magistral

Balanza de precisión
Baño de agua
Mortero
Espátulas
Tamices
Material de vidrio (vasos de precipitación, probetas, pipetas, buretas)
Agitador
Sistema de producción de calor
Sistema para medir punto de fusión
Refrigerador
Horno de secado
Cámara de flujo laminar vertical

Fuente: (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2016)

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

1.7.4.1. Materias primas y material de acondicionamiento

Al tratarse de la población pediátrica y las características que presentan, el responsable técnico debe tener un cuidado especial en la recepción de materia prima y material de acondicionamiento, así como también en procesos de cuarentena, etiquetado, origen, controles de calidad, manipulación, almacenaje y conservación de los mismos. (“Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,” 2017, pp. 8).

1.7.5. Evaluación de la prescripción

La evaluación de la prescripción es un proceso de suma importancia mediante el cual el farmacéutico es responsable de confirmar la prescripción facultativa, asegurándose de que el paciente a comprendido todo lo que el galeno ha indicado que es viable técnicamente.(Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2016, pp. 27).

La receta médica magistral consta de varios apartados como: datos del prescriptor, fecha, datos del paciente, preposición, asignación, indicación, dosificación y observación. (Cassat, 2010).

Dr.
Colegiado N° :
Fecha:
Nombre y apellidos paciente:
Edad:
Peso:
Dp/
SOLUCIÓN ERITROMICINA 2%
Eritromicina 2%
Solución c.s.p. 125 ml

Indicaciones: Acné de adolescentes que cursa con infección.
Dosis: Aplicación local diaria, según indicación médica
Observaciones: siga las indicaciones de su farmacéutico. Recuerde si hay alguna alergia a los componentes. Compruebe fecha de caducidad. Conserve el producto a 1,60 metros de altura, fuera del alcance de los niños.

Figura 2-1: Ejemplo de receta magistral

Fuente: (Cassat, 2010)

1.7.6. Elaboración de las preparaciones magistrales

La calidad del producto elaborado se garantiza por medio del registro de las operaciones realizadas durante el trabajo de elaboración de acuerdo con la técnicas y procedimientos descritos, antes de llevar a cabo los procesos de elaboración se debe revisar los procedimientos previos relacionados con la misma, por ello es necesario contar con una adecuada organización que permita el correcto flujo de trabajo. (“Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,” 2017, pp. 12).

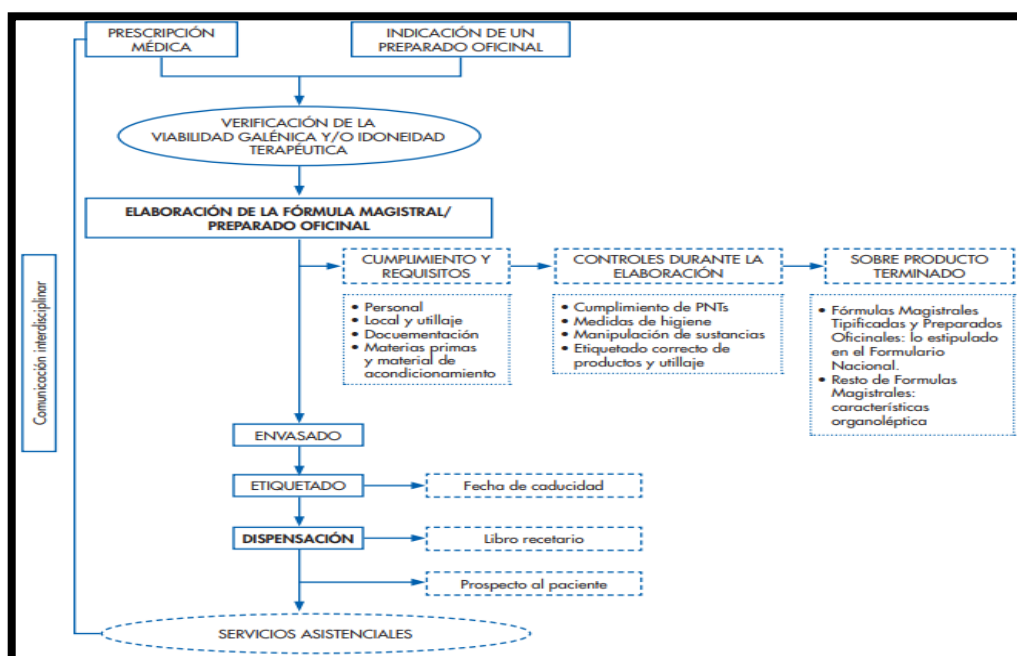


Figura 3-1: Diagrama de flujo de la elaboración, control y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Fuente: (Cassat, 2010)

1.7.6.1. Elaboración

Los procesos de elaboración se deben llevar a cabo en base a instrucciones descritos en Farmacopeas oficiales, formularios reconocidos de manera oficial, si no se cuenta con este material se debe llevar a cabo en base a técnicas generales detalladas que puedan ser reproducibles en cada elaboración. (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2016, pp. 32).

La continuidad de las preparaciones evita la contaminación cruzada en procesos de elaboración y envasado, con respecto al etiquetado, dichos preparados deben estar identificados en todo momento con la etiqueta respectiva. Todos los procesos y actividades que se realicen deben estar documentados con el objetivo de contar con evidencia que sustente la calidad del trabajo ejecutado. (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2016, pp. 33).

1.7.6.2. Etiquetado

Las etiquetas o rótulos de las formulaciones magistrales deben ser expresadas en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indeleble, el rótulo del acondicionamiento primario debe contener los datos que se muestran en la **Tabla 3-1**

Tabla 3-1. Rótulo de acondicionamiento primario de una formulación magistral

Denominación de la fórmula magistral (descrita en un formulario).
Composición cualitativa y cuantitativa de los principios activos y excipientes.
Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
Número de registro en el libro recetario
Fecha de elaboración y plazo de validez
Condiciones de conservación y condiciones especiales de uso como "Agítese antes de usar"
Nombre del paciente
Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador
Advertencia u otras leyendas precautorias

Fuente: (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2016)

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019.

Cuando las dimensiones de los envases no permiten colocar todos los datos se deben incluir como mínimo los que se indican en la **Tabla 4-1**

Tabla 4-1. Datos mínimos del rótulo de acondicionamiento primario

Denominación de la fórmula magistral (descrita en un formulario).
Composición cualitativa y cuantitativa de los principios activos y excipientes.
Vía de administración
Número de registro en el libro recetario
Fecha de elaboración y plazo de validez
Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador

Fuente: (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2016).

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019.

1.7.7. Control de calidad

El control de calidad de los preparados magistrales son procedimientos que se ejecutan con el fin de que las farmacias y los servicios de farmacia que tengan autorización para elaborar formulaciones magistrales, deben llevar a cabo todos los procesos de control de calidad debidamente documentados para garantizar el cumplimiento de las especificaciones establecidas. Para asegurar la calidad de las preparaciones se debe:

- Seguir los procedimientos escritos, validados y definidos con anticipación
- Utilizar equipos que ya estén calibrados en intervalos definidos
- Tener en cuenta que el servicio de farmacia del hospital disponga del área adecuada y los equipos necesarios para desarrollar las actividades de elaboración.
- Tener en cuenta que el personal del servicio de farmacia esté capacitado y calificado para la actividad que realiza.
- Demostrar la trazabilidad de las preparaciones mediante el uso de registros que hayan sido llevados de manera adecuada.
- Garantizar que los reactivos y soluciones a usar sean preparados y etiquetados de conformidad con los procedimientos escritos. (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2016, pp. 35).

En el área de control de calidad debe existir como mínimo la siguiente documentación:

- Especificaciones de materias primas y productos terminados;
- Métodos de análisis y registros;
- Certificados de análisis;
- Registro de vigilancia del medio ambiente;
- Registro de validación de procedimientos;

- Procedimientos y registros de calibración;
- Farmacopeas y normas de referencia

El responsable técnico tienen la obligación de realizar una evaluación de los resultados obtenidos después de realizar los procesos de control con ello tendrá la capacidad de aprobar o rechazar las preparaciones, es necesario que siempre se realice una revisión final pudiendo ser de masa o volumen para que se asegure que el producto que llega al paciente es de calidad. (“Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,” 2017, pp. 13).

1.7.8. Dispensación

Todo medicamento incluyendo las formulaciones magistrales debe entregarse al paciente o a su representante con instrucciones claras añadiendo la información que considere conveniente. El Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico es responsable de asegurarse de que el paciente entienda de manera su farmacoterapia así como la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración del tratamiento, debiendo informar también de:

- Como tomar el medicamento en relación con alimentos u otros medicamentos con el fin de evitar interacciones
- Como tomar o aplicar el medicamento
- Como almacenar y proteger el medicamento para garantizar una adecuada conservación
- Asegurarse de que el paciente o su representante tengan claras las instrucciones
- Los pacientes deben ser tratados con respeto y es imprescindible mantener la confidencialidad e intimidad cuando se dispensen cierto tipo de medicamentos. (“Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,” 2017, pp. 14).

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Tipo y diseño de la investigación

Esta investigación es de tipo descriptivo busca identificar las necesidades y requerimientos para la implementación de un área de formulación magistral utilizando una variable cuantitativa, para ello se consultó al personal de salud de la institución. La línea base que se generó de la intervención inicial junto con la evaluación de datos y bibliografía referente a las normativas sobre formulación magistral determinaron los requerimientos y se desarrolló un documento que plantee las condiciones y estrategias mínimas que permitan la implementación de un are de formulación magistral en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez.

La investigación está diseñada para identificar la variable de interés y sus interacciones, para ello se analizaron los datos utilizando métodos estadísticos cuyos resultados serán expuestos de manera cuantitativa.

2.2. Población de estudio

La población de estudio es el personal de salud que labora en esta institución y la muestra estará conformada por el personal médico, enfermería y del servicio de farmacia que participan en la farmacoterapia del paciente.

2.3. Técnicas de recolección de datos

La recolección de la información se realizó por medio de los siguientes instrumentos de medición:

2.3.1. *Encuesta*

Se aplicó al personal médico, enfermería y del servicio de farmacia del hospital con el fin de valorar el criterio que poseen sobre la formulación magistral en los pacientes pediátricos, a través de preguntas cerradas que permitió cuantificar el interés, conocimiento y la utilización de este tipo de formulaciones.

2.3.2. Observación

Constituye el resultado de la observación, mediante el empleo de una lista de chequeo con parámetros óptimos, lo que permitió comprobar las condiciones mínimas necesarias y exigidas por la legislación para la implementación de un servicio de formulación magistral.

2.4. Establecimiento de un plan piloto con condiciones mínimas y protocolos para la implementación del área de formulación magistral

Una vez obtenidos y analizados los datos se continúa con el establecimiento y redacción de condiciones y requerimientos mínimos para la implementación del área de formulación magistral, así como también los protocolos elaborados en base a Procedimientos Operativos Estandarizados (POES), tomando como base la normativa nacional, así como la internacional, considerando aspectos como instalaciones físicas, documentación necesaria, procedimientos, equipos y materiales para la preparación de fórmulas magistrales.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Los resultados que se presentan a continuación son datos obtenidos en diferentes etapas de la investigación, que han sido organizados de acuerdo al grado de relevancia y observación, en base al objetivo propuesto.

3.1. Diagnóstico del conocimiento y la situación actual sobre formulación magistral, en el hospital Pediátrico Alfonso Villagómez de Riobamba

El diagnóstico del conocimiento y la situación actual sobre formulación magistral se realizó mediante encuestas dirigidas al personal médico, de farmacia y de enfermería, siendo los resultados los que se presentan a continuación.

En el gráfico 1-3 se puede observar el género y la profesión del personal encuestado del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román, encontrándose que, de un total de 54 encuestados, 37 personas pertenecen al género femenino y 14 personas al género masculino. En relación a la profesión el mayor número de encuestados corresponde a los Licenciados/as en enfermería que fueron 20 personas, seguido del personal médico en donde se puede observar 18 residentes, 5 pediatras, 2 odontólogos, 1 neonatólogo, 1 fisiatra, 2 bioquímicos farmacéuticos y 5 auxiliares de farmacia.

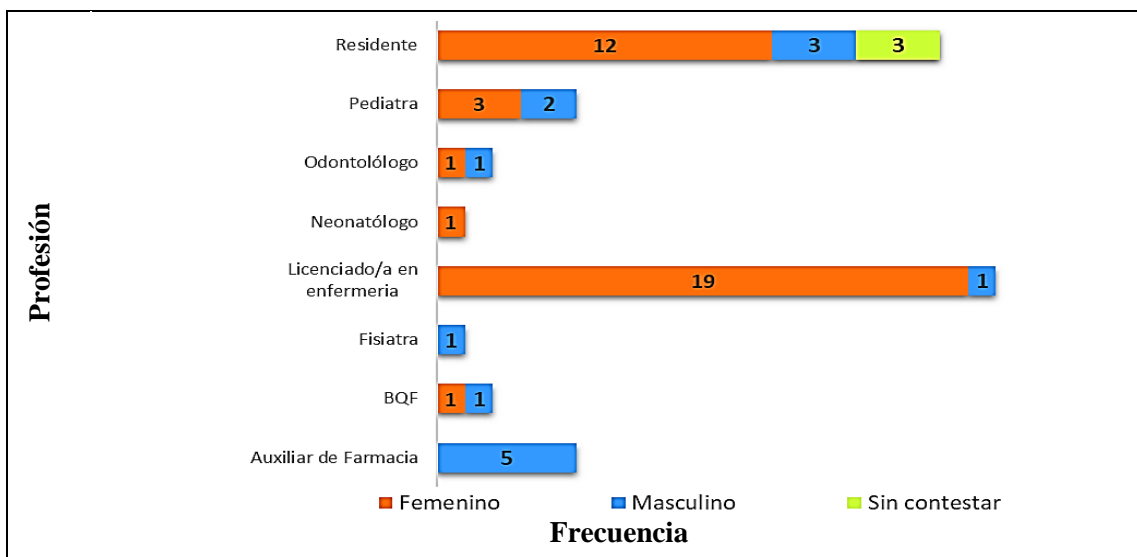


Gráfico 1-3. Profesiones del personal encuestado

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

El nivel de conocimiento de los profesionales del hospital sobre formulación magistral en el área pediátrica, se observa en el gráfico 2-3, encontrándose que, 31 encuestados desglosados según su profesión, afirman conocer sobre la formulación magistral, mientras que 23 personas manifiestan no conocer sobre este tema.

La formulación magistral es un tema que atañe a todo el personal involucrado en la farmacoterapia del paciente, por lo que promover su conocimiento es vital, para así poder lograr una comunicación fluida con los profesionales y promover la creación de equipos multidisciplinarios, que aseguren una atención de calidad. (Fernández-Ferreiro, 2016).

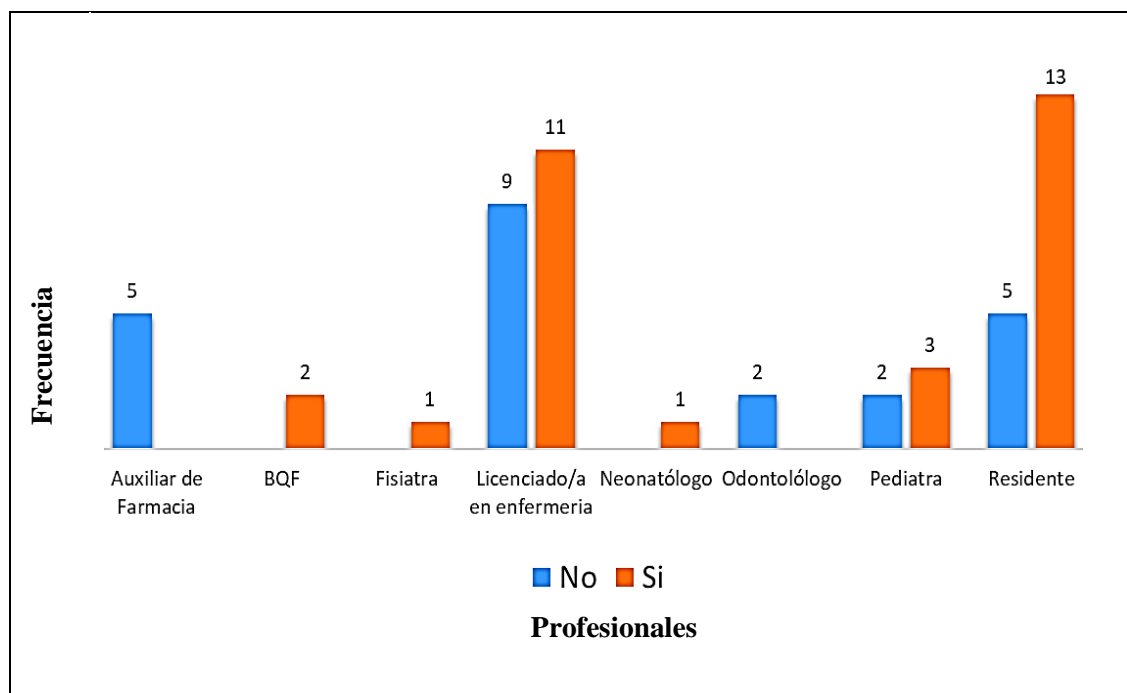


Gráfico 2-3. Conocimiento sobre formulación magistral en pediatría según la profesión

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

En el gráfico 3-3 se muestra los resultados sobre la formulación magistral y si esta es un elemento fundamental de la farmacoterapia de los pacientes, encontrándose que únicamente 6 profesionales, entre residentes, pediatras, licenciados en enfermería y auxiliares de farmacia consideran que no elemental al emplearse como tratamiento, los resultados obtenidos son alentadores ya que la mayoría de los profesionales estiman que estos preparados son parte importante de la terapéutica de sus pacientes, cabe resaltar que la formulación magistral es una parte esencial de la profesión farmacéutica y en algunos casos es la única alternativa de tratamiento para el paciente, más aún cuando se trata de la población infantil, y los escasos de especialidades farmacéuticas para este grupo.

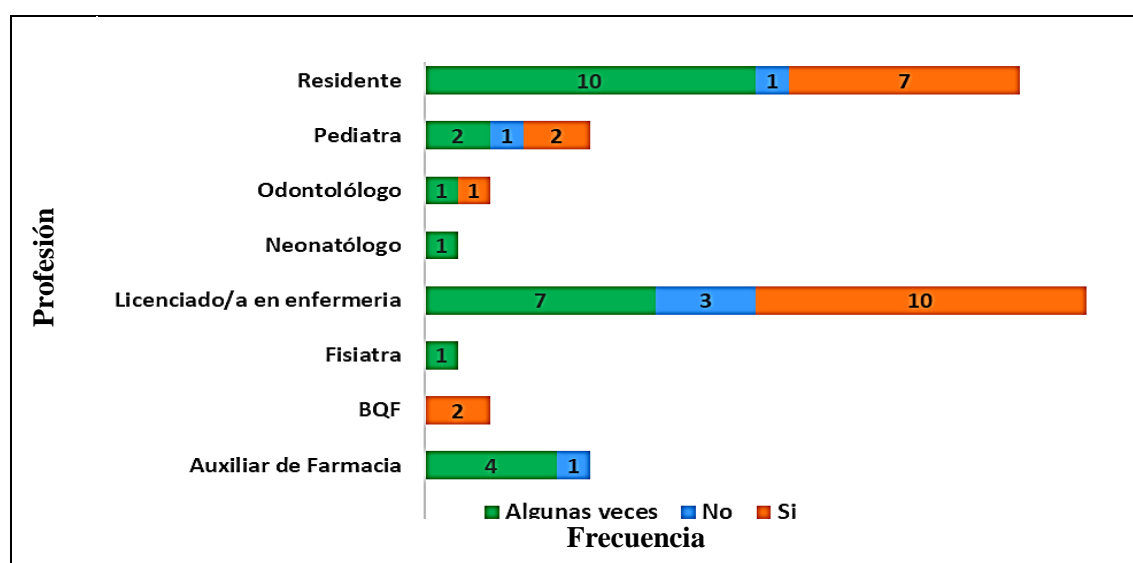


Gráfico 3-3. Opinión sobre la formulación magistral como elemento de la farmacoterapia

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

La percepción del personal sobre la formulación magistral se muestra en el gráfico 4-3, en donde, 15 personas consideran que son seguros y confiables, 12 personas creen que son efectivos, como se puede evidenciar la percepción de la formulación magistral se basa principalmente en las características más importantes que debe cumplir todo medicamento, que son requisitos importantes para garantizar su calidad, sin embargo los medicamentos fabricados por la industria farmacéutica no siempre están disponibles para cubrir las necesidades especiales de los pacientes, para ello existen las formulaciones magistrales que deben ser elaborados bajo los mejores estándares de calidad para garantizar la seguridad del paciente y la consecución del objetivo terapéutico.(Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2016, pp. 4).

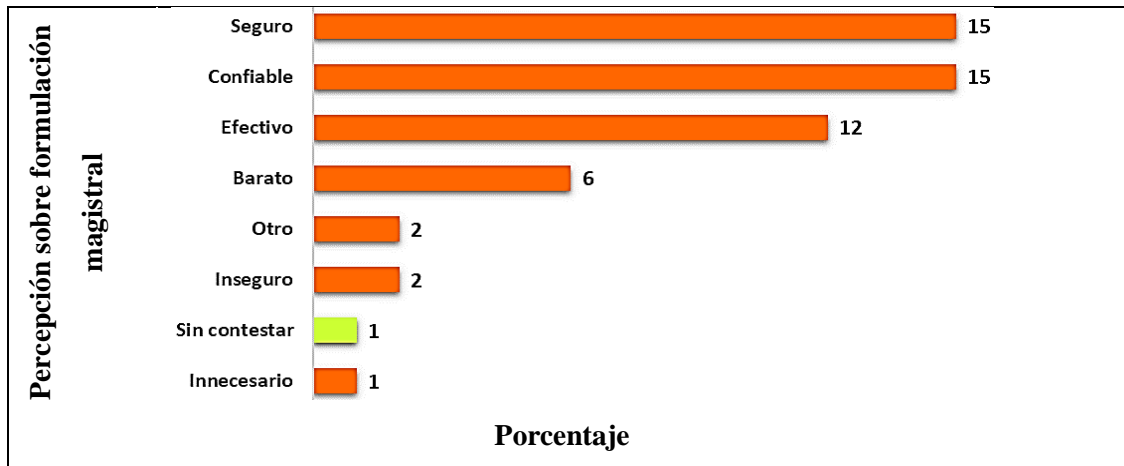


Gráfico 4-3. Percepción del personal sobre la formulación magistral

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

Se indagó sobre ventajas de la formulación magistral, los resultados se muestran en el gráfico 5-3 en donde, 21 personas opinan que es individualización de tratamiento terapéutico, 15 personas sugieren que facilita la administración del fármaco, 12 personas que permite el ajuste de dosis y 5 personas que resuelve lagunas terapéuticas, si bien todas las ventajas son importantes y hacen que este tipo de preparados tengan características particulares sobre las especialidades farmacéuticas, la formulación magistral no entiende de enfermedades sino de enfermos y acepta que no hay dos enfermos iguales y que la individualización es el ideal terapéutico.(Alonso, 2015). En nuestro país el empleo de estas formulaciones a nivel de instituciones públicas de salud es limitado, no así en países como Europa y Holanda el medicamento personalizado representa entre un 3-4% con respecto al volumen total de los que se dispensan en la farmacia. (“La AEDV muestra la importancia de la de Formulación Magistral en enfermedades dermatológicas,” 2015).

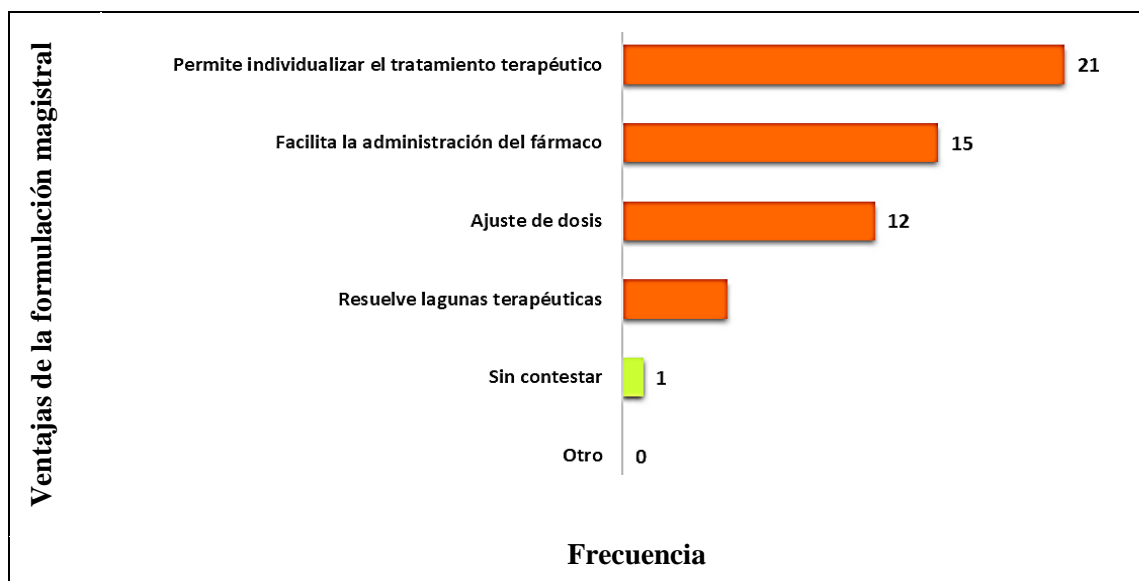


Gráfico 5-3. Ventajas de la formulación magistral

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

Se consultó al personal sobre las desventajas de los preparados magistrales como se muestra en el gráfico 10-3, evidenciándose que: 25 personas creen que se trata de las condiciones limitadas para su preparación; esta respuesta es esperada porque el área de formulación magistral no existe actualmente en el servicio de farmacia, situación que puede solucionarse al implementar esta área. Sin duda la formulación magistral es un recurso que permite resolver u optimizar muchas situaciones de administración de fármacos, y estar sujeto todo el proceso de suministro de materia prima y elaboración a procesos de calidad, pueden darse dificultades o inconvenientes en su preparación y aplicación.(Sánchez-Regaña et al., 2013).



Gráfico 6-3. Desventajas de la formulación

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

La frecuencia de aplicación de las formulaciones magistrales se muestra en el gráfico 7-3, en donde, 13 personas manifiestan que la mayor aplicación es en lactantes, 12 personas en escolares, 11 personas en neonatos, 8 personas en pre escolares, 6 en adolescentes.

El uso de fármacos en edad pediátrica específicamente en lactantes y niños está unido al uso de fórmulas magistrales debido a la escasez de presentaciones industriales específicamente adaptadas para esta población, es así que los preparados magistrales a nivel infantil son pilares fundamentales para garantizar el tratamiento farmacoterapéutico. (“La formulación magistral en España: una opción de futuro,” n.d.).

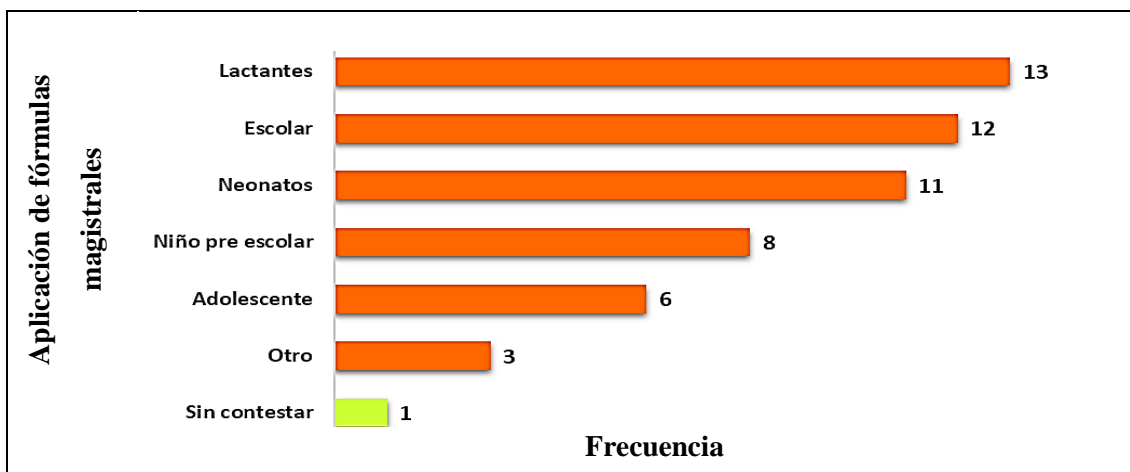


Gráfico 7-3. Frecuencia de aplicación de formulación magistral

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

En el gráfico 8-3 se muestran las patologías que pueden ser tratadas con formulación magistral, encontrándose que, 27 personas consideran que sería más usada en dermatitis, esta es una enfermedad muy común de la piel que se presenta entre un 10 a 20% de los niños, se localiza en distintas zonas del cuerpo, se puede manifestar por distintos factores como virus, hongos y bacterias, generalmente es un problema que se presenta con mucha regularidad en niños que usan pañal, que al contacto con su piel produce esta manifestación. (“Síntomas y tratamiento para la Dermatitis en niños,” 2018).

Las enfermedades respiratorias, la gastroenteritis y la varicela son enfermedades que según los encuestados pueden tratarse con este tipo de medicamentos, así también las enfermedades raras y crónicas degenerativas, por ser casos que se presentan muy a menudo en esta casa de salud.

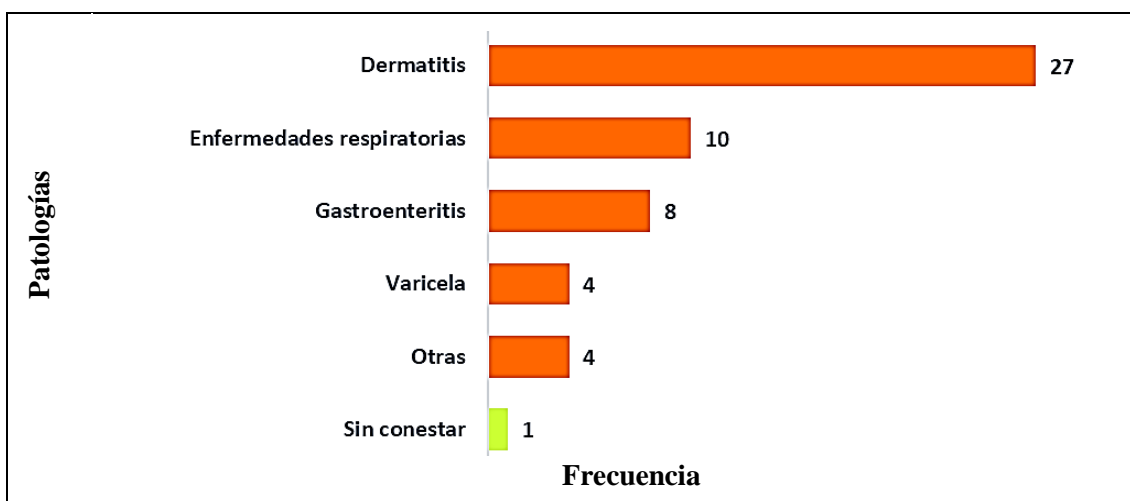


Gráfico 8-3. Patologías tratadas con formulación magistral.

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

El empleo de formulación magistral por los profesionales del hospital son resultados que se muestran en el gráfico 4-3, se registró que, el 54% de los encuestados han utilizado preparados

magistrales a lo largo de su ejercicio profesional, mientras que el 46% manifiesta no haberlo empleado, si bien la mayoría del personal a aplicado estos medicamentos en los tratamientos de los pacientes un número considerable de encuestados no lo ha hecho, por lo general los profesionales de la salud no recurren a la formulación magistral porque la información que tiene sobre el tema es insuficiente, lo que genera desconocimiento, esto se traduce en desconfianza y en bajo uso. (“Qué es y para qué sirve la formulación magistral en farmacia,” 2017).

El desarrollo de las especialidades farmacéuticas supuso un continuo declive de estos medicamentos y actualmente un buen número de profesionales sanitarios las consideran una reliquia del pasado.

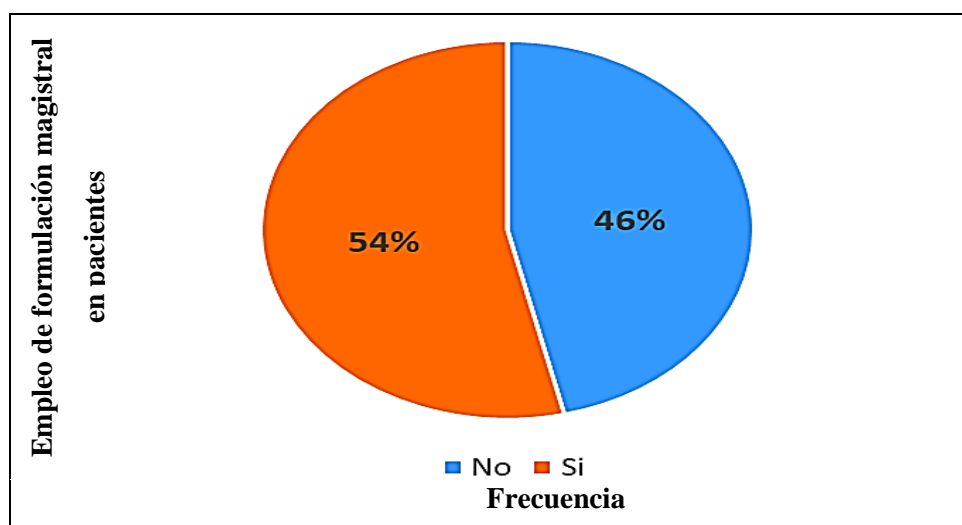


Gráfico 9-3. Empleo de formulación magistral en pacientes

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019.

Al indagar sobre los resultados obtenidos tras el empleo de preparados magistrales., estos se muestran en la gráfica 10-3, encontrándose que, el 50% de los encuestados afirman que el uso de formulación magistral como tratamiento en sus pacientes dio resultados positivos, mientras que únicamente el 4% respondieron que no fueron los esperados, estas respuestas se vinculan a que varios factores propios de la formulación magistral como ciertas interacciones, cambios de textura o pérdida de estabilidad, pueden llevar a un fracaso en el tratamiento, y por ende a mermar su uso.

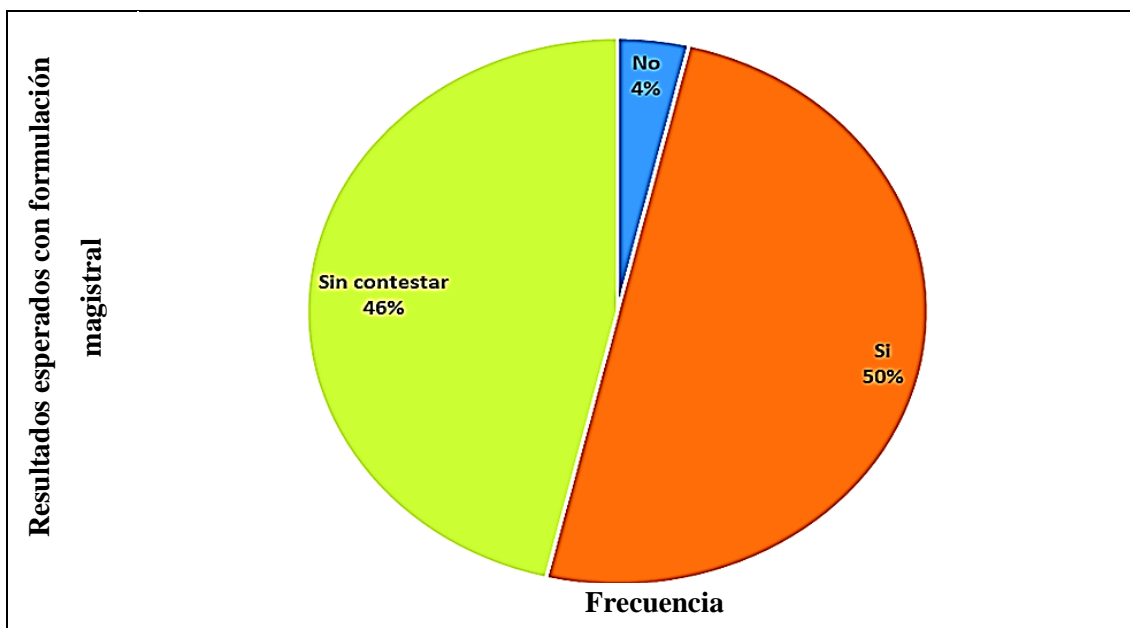


Gráfico 10-3. Resultados esperados con formulación magistral

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

Se consultó a los profesionales del hospital sobre que preparados magistrales serían más utilizados, estos resultados se muestran en el gráfico 11-3, en donde, 17 personas creen que las soluciones orales, 14 personas los jarabes, 13 personas geles, siendo estas las opciones de mayor elección, tomando en consideración las características de los niños una de las vías de administración más empleada en la población infantil es la oral, específicamente las formas farmacéuticas líquidas como soluciones, jarabes y suspensiones. (Alonso, 2015). Sin embargo, ciertas patologías como la dermatitis o ciertos problemas de piel que requieren soluciones a nivel tópico, lo más recomendable es el empleo de geles, así como también cremas y ungüentos, estas dos sugeridas por el personal encuestado.

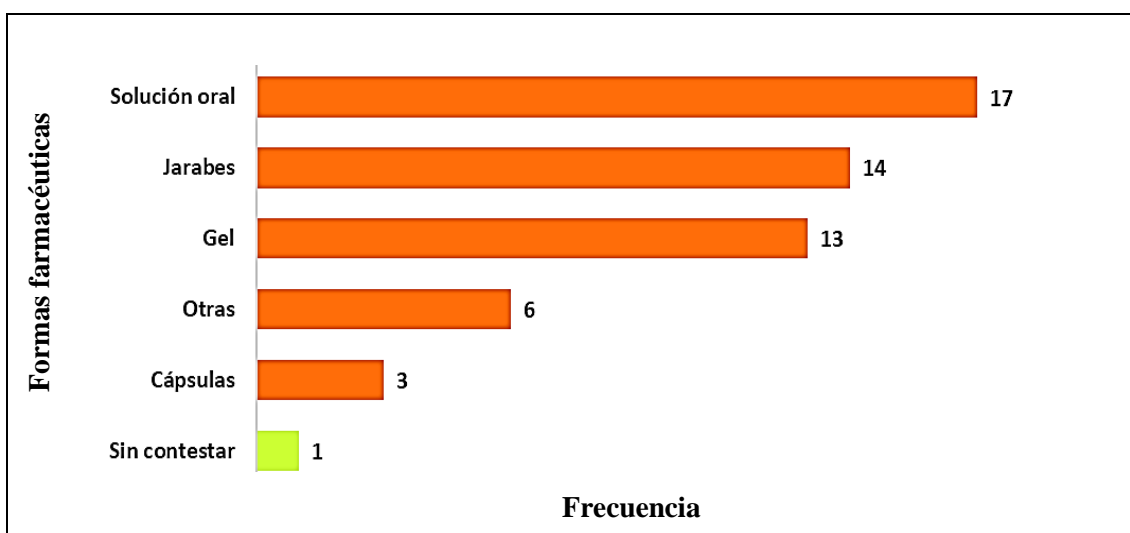


Gráfico 11-3. Preparados magistrales que serían más utilizados

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

Se consultó al personal si en la farmacia del hospital se podría implementar el área de formulación magistral, los resultados se muestran en el gráfico 12-3, determinándose que, 40 profesionales creen que es conveniente su implementación, mientras que 11 manifiestan que no se puede implementar este servicio, tomando en consideración las políticas actuales de nuestro país a nivel de salud, el acceso a medicamentos y la garantía de una vida digna, la formulación magistral debería ser implementada en todos los servicios farmacéuticos hospitalarios con el fin de atender necesidades y requerimientos específicos de los pacientes, así como la no disponibilidad comercial de un producto determinado prescrito por el médico.

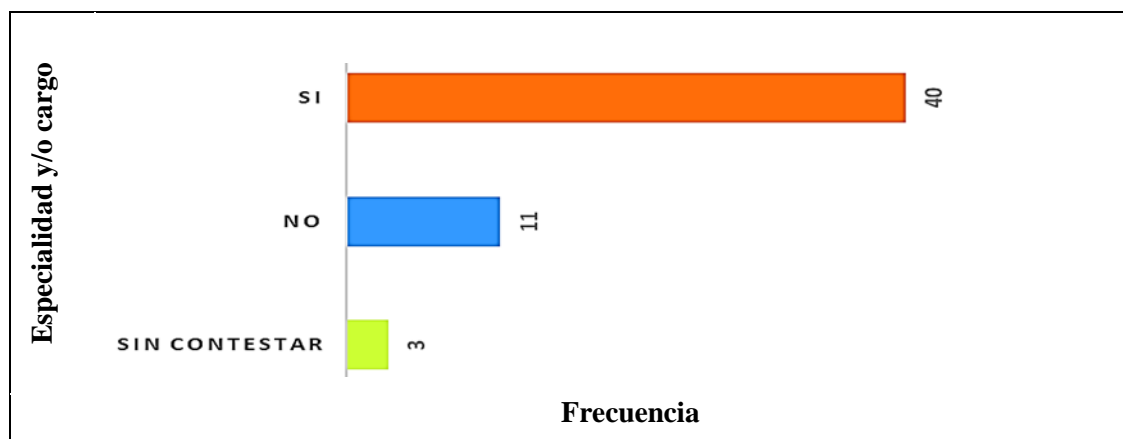


Gráfico 12-3. Implementación del servicio de farmacia

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

En el gráfico 13-3 se muestran los resultados del empleo de formulación magistral el caso de ser implementado el servicio, las respuestas obtenidas son alentadoras, 49 personas responden que usarían el servicio, mientras que 3 personas no la usarían.

La mayoría de profesionales están dispuestos a usar el servicio, promover la prescripción de formulaciones magistrales se puede lograr si cada vez se fomenta un mayor conocimiento y educación sobre el tema, los médicos deben conocer la herramienta y como utilizarla para ello es importante información actualizada y de fácil acceso, que debe ser impartida por el farmacéutico, para garantizar el éxito de la farmacoterapia y la adherencia al tratamiento.

El personal encuestado manifestó además las razones por las que usaría el servicio algunas de ellas son porque estos preparados son medicamentos personalizados, por la seguridad, efectividad y confiabilidad que ofrecen y porque pueden ser tomados como una alternativa de tratamiento, todo ello con el objetivo de proporcionar al paciente medicamentos con formas de dosificación adaptadas a las necesidades específicas del hospital o del paciente manteniendo un nivel de calidad adecuado.(Gómez, 2013).

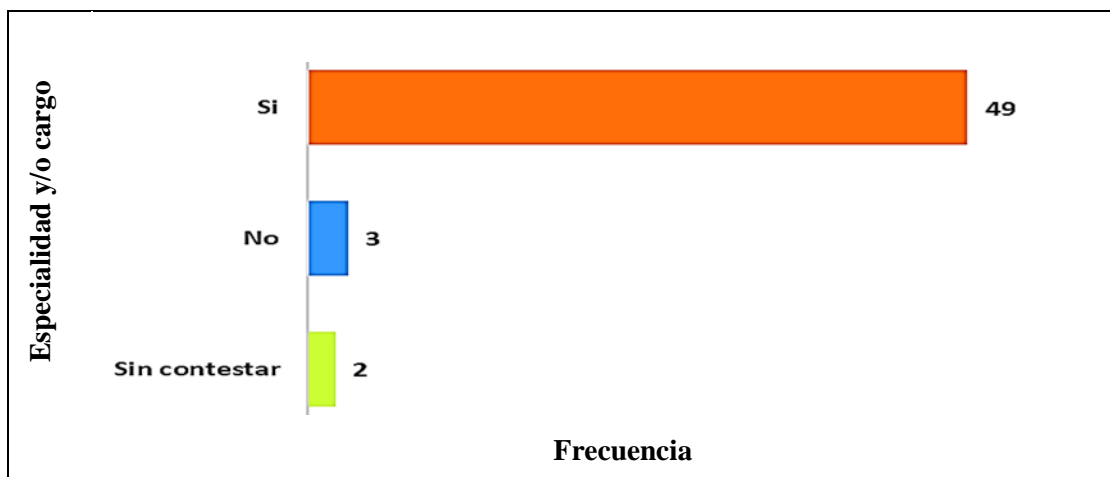


Gráfico 13-3. Empleo de formulación magistral en caso de ser implementado

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

3.2. Observación en el servicio de farmacia

La observación se llevó a cabo por medio de una lista de chequeo en base a parámetros establecidos en la normativa ecuatoriana de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), sobre el INSTRUCTIVO EXTERNO, Funcionamiento de Farmacias y Botiquines, Anexo 3: GUIA EXTERANA. Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales, además se realizó una observación de las condiciones actuales del área potencial en donde se implementaría el servicio de formulación magistral, los resultados se muestran a continuación

3.2.1. Condiciones actuales del área

Actualmente el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román no cuenta con un área para la preparación de fórmulas magistrales, la zona designada para la creación de esta área es un espacio que se encuentra junto a la farmacia, cuya dimensión es de 21 m², espacio suficiente para que se realicen todas las actividades inherentes a la formulación magistral y estando acorde al número de camas con el que cuenta el hospital, existe además suministro de agua potable, luz eléctrica, ventilación, las superficies tienen grietas, la pintura no es la adecuada por lo que debe ser remodelada.



Figura 4-3. Situación actual del área
Realizado por: Gabriela Erazo, 2019



Figura 5-3. Situación actual del área
Realizado por: Gabriela Erazo, 2019



Figura 6-3. Situación actual del área
Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

3.2.2. Resultados de la lista de chequeo

La lista de chequeo se elaboró en base a requisitos técnicos y de gestión respectivamente, tomando como base requerimientos óptimos de la normativa ecuatoriana, es así que determinó que parámetros que se cumplen en lo referente a formulaciones magistrales como se muestra en la tabla 5-3, así como también las necesidades en cuanto a infraestructura, materiales, equipos, personal, documentación y procedimientos, para que esta área sea creada, con ello se estableció un plan piloto con condiciones mínimas y Procedimientos Operativos Estandarizados (POES).

La lista de chequeo completa y detallada se encuentra en el Anexo C.

Tabla 5-3. Parámetros de cumplimiento lista de chequeo

Parámetro	Cumple	Observación
Declaración firmada	✓	Autorización para la ejecución del trabajo de titulación
Procedimientos de lavado y desinfección de manos y manipulación de antisépticos	✓	Procedimiento general a nivel de todo el hospital
Ficha de higiene y seguridad del personal incluye certificado de salud	✓	Salud ocupacional
Infraestructura física	✓	Requiere remodelación
Validación de la prescripción	✓	Hospitalización

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

3.3. Establecimiento de un plan piloto con condiciones mínimas y protocolos para la implementación de un área de formulación magistral

3.3.1. Instalaciones

El espacio designado para el área de formulación magistral en el servicio de farmacia tiene las siguientes dimensiones: 5.55 metros de ancho, 3.45 metros de frente anterior y 3.75m de frente posterior, tomando en consideración las dimensiones y características del sitio se elaboró un diseño del área de formulaciones magistrales a implementa, con tres zonas diferenciadas, el área de trabajo, la zona de lavado de manos y los vestidores como se indica en la **Figura 7-3 y 8-3**.

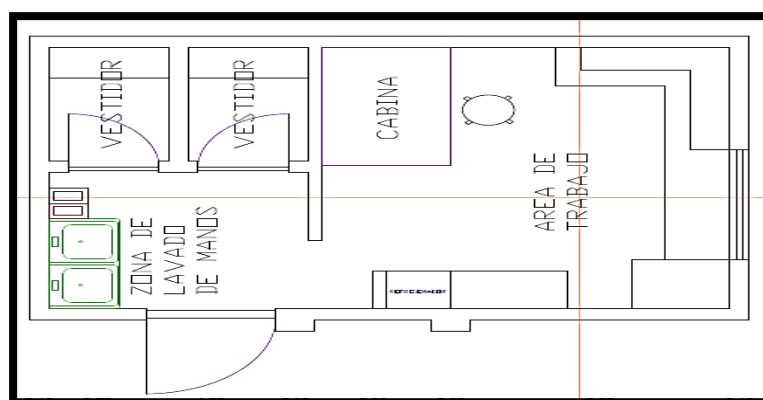


Figura 7-3. Dimensiones del área a implementar

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

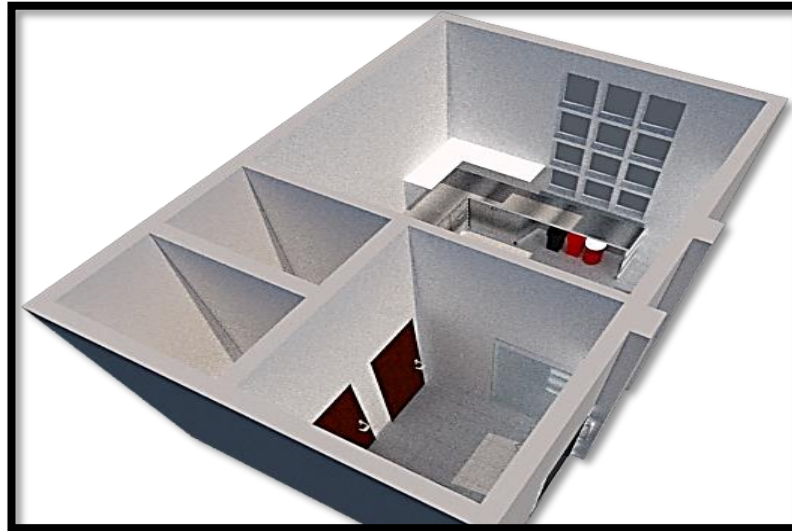


Figura 8-3. Zonas del área a implementar
Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

El Área de trabajo está conformada por dos mesones de aluminio, cada uno con cajoneras para el almacenaje de materias primas y materiales de acondicionamiento, además cuenta con una estantería y un anaquel para colocar los materiales de laboratorio, una cabina de flujo laminar en donde se elaborarán las formulaciones a fin de evitar la contaminación, basureros, rojo y negro para la correcta eliminación de residuos, un refrigerador pequeño para conservar el material que lo requiera. Esta zona está separada del área lavado por medio de una puerta de vidrio que funcionará con un sensor. **Figura 9-3 y 10-3.**

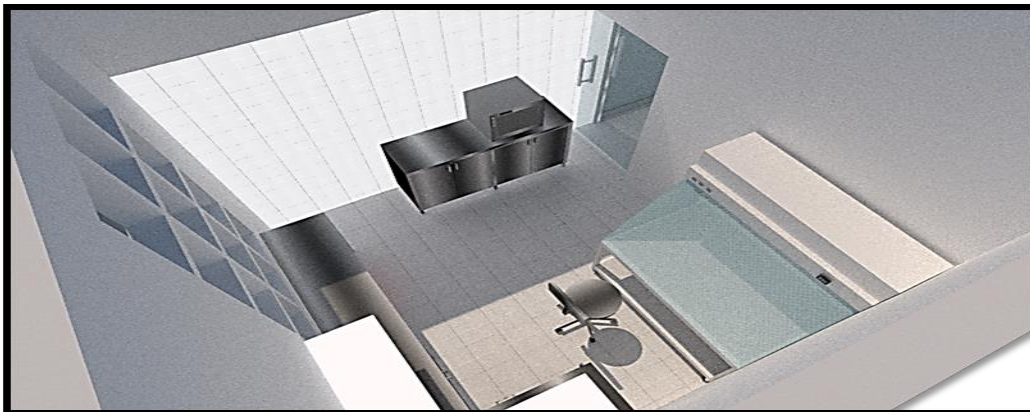


Figura 9-3. Área de trabajo
Realizado por: Gabriela Erazo, 2019



Figura 10-3. Área de trabajo
Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

La zona de lavado se utilizará para el lavado de manos antes y después de elaborar cada formulación o cuando se considere necesario, así como también para el lavado y limpieza de los materiales que se utilicen en el área, en este espacio también se cuenta con dos basureros rojo y negro para eliminar los desechos que se pueden generar. **Figura 11-3**

La zona de los vestidores es un espacio destinado para que el personal se coloque la ropa de trabajo cuando ingrese al área, y para que se retire la misma cuando finalice la elaboración. **Figura 12-3.**



Figura 11-3. Área de lavado
Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

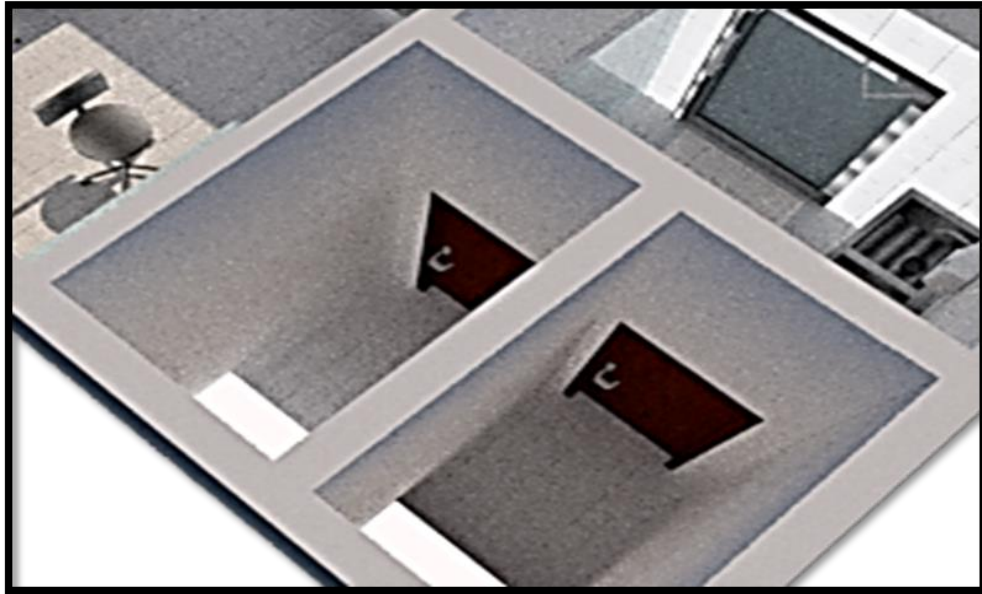


Figura 12-3. Área de vestidores

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

3.3.2. Equipos y materiales

Según la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria los materiales y equipos para un área de formulación magistral se detallan a continuación:

Tabla 6-3. Equipamiento general para un área de formulación magistral

Balanza con precisión de 1mg
Aparatos de medida de volumen de 0.5 ml hasta 500ml
Mortero de vidrio y/o porcelana
Sistema de baño
Agitador
Espátulas de metal y de goma
Termómetro
Material de vidrio diverso (vaso de precipitación, matraces cónicos, embudos, vidrios de reloj)
Lente de aumento
Sistema de producción de calor

Fuente: (Arias et al., 2002.)

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

Tabla 7-3. Equipamiento específico para un área de formulación magistral

Tamices para polvo grueso, fino y muy fino
Sistema para determinar pH
Sistema para medir el punto de fusión
Juego de placas para cápsulas
Moldes para óvulos o supositorios
Mezcladora
Máquina de comprimir
Bombo de grajeado
Pildorero
Sistema de impregnación y dinamización
Campana para gas inerte

Fuente: (Arias et al., 2002.)

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

Los equipos deben ser adecuados a su diseño e instalados según el uso que se destina. No debe interaccionar con el preparado, el equipo debe estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de aparatos.

Los equipos empleados para hacer mediciones, pesaje y control deben estar identificados y mantener un registro, considerando la siguiente información:

- Identificación del equipo;
- Marca;
- Modelo;
- N° de serie;
- Descripción;
- Instrucciones de uso. (“Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,” 2017).

3.3.2.1. Limpieza y mantenimiento de equipos y materiales

La limpieza del área de formulación magistral se debe realizar con agentes desinfectantes (solución clorada 5% de hipoclorito de sodio) y soluciones antisépticas (clorhexidina 4%)

3.3.3. Descripción del personal de un área de formulación magistral

El personal que participe de la evaluación de la prescripción, elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales debe tener experiencia para las labores que se le asignen, todas estas acciones se deben documentar.

El Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico tiene la responsabilidad de supervisar los procesos de elaboración de las preparaciones magistrales. (“Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,” 2017.)

Además, tiene la responsabilidad de establecer las condiciones generales mínimas que debe reunir el personal, instalaciones, equipos materiales y documentación, prescripción, control de calidad y la dispensación, con el fin de vigilar aspectos técnicos que influyen directamente en la calidad de estas preparaciones en las que se encuentran:

- Evaluar las competencias y experiencia necesaria del personal;
- Garantizar la calidad de las materias primas y material de acondicionamiento;
- Vigilar el manejo de los equipos
- Evaluar la prescripción

El Auxiliar de Farmacia también tiene responsabilidades, y estas son:

- Procedimientos de limpieza, calibración de equipos y mantenimiento del servicio
- Control y mantenimiento de materias primas en base a criterios establecidos
- Control de inventario de las formulaciones
- Dispensación de preparados
- Re envasado de sólidos y líquidos. (“Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia,” 2011).

3.3.3.1. Higiene y vestimenta del personal

La vestimenta y el equipo del personal son primordial para llevar acabo las actividades que tienen que ver con la preparación de fórmulas magistrales. Previo a la preparación de estas formulaciones el personal deberá tener una higiene adecuada, lavarse las manos, desinfección de manos con gel o alcohol antisépticos. Antes del ingreso a la zona de trabajo el personal deberá ingresar con el vestuario de trabajo adecuado que consta de:

- Mandil;
- Cofia;
- Guantes;
- Mascarilla.

3.3.3.2. Seguridad del personal

El servicio de farmacia debe disponer de una ficha de higiene y seguridad del personal en donde se debe incluir como mínimo: edad, sexo, peso, controles médicos, controles de laboratorio, además es importante que todo el personal cuente con un certificado único de salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública. (“Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia,” 2011).

3.3.4. Procedimientos Operativos Estándar en el área de formulación magistral

Después de realizar un análisis se evidenció la necesidad de implementación de esta área con el fin de brindar alternativas de tratamiento farmacoterapéutico a sus pacientes, con mayor razón por el tipo de población que es atendida por esta casa de salud y la complejidad de tratamiento.

Los Procedimientos Operativos Estándar (POES) se elaboraron después de una evaluación de la información obtenida tanto del espacio, características, requerimientos según normativas y sobre todo en base a la necesidad hospitalaria y a la opinión del personal, como es el caso de los tipos de preparaciones y su preferencia.

Tabla 8-3. Lista de Procedimientos Operativos Estandarizados

Procedimiento operativo estándar de indumentaria e higiene del personal
Procedimiento operativo estándar de limpieza y mantenimiento del área y material
Procedimiento operativo estándar de materia prima y material de acondicionamiento: recepción, almacenamiento y control
Procedimiento operativo estándar de recepción de la prescripción y dispensación
Procedimiento operativo estándar de preparación de soluciones
Procedimiento operativo estándar de preparación de jarabes
Procedimiento operativo estándar de preparación de geles
Procedimiento operativo estándar de etiquetado

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

CONCLUSIONES

1. El conocimiento de los profesionales sobre la formulación magistral se encuentra en un rango aceptable, puesto que la mayoría del personal afirma conocer sobre el tema y mencionan además que esta área puede ser implementada y que estarían dispuestos a usarla como una alternativa de tratamiento.
2. Se determinó los requerimientos mínimos necesarios para la implementación de esta área mediante una lista de chequeo que permitió evidenciar la existencia del espacio y las condiciones actuales con el fin de tener un punto de partida para que este servicio pueda ser creado y desarrollado posteriormente.
3. El plan piloto establecido se estructuró atendiendo a las necesidades o a las falencias encontradas tanto en las áreas, personal, materiales y equipos, así como en los procedimientos, tomando como base fundamental la normativa ecuatoriana, con ello se determinó las condiciones, requerimientos mínimos y los POES para la creación de esta área.

RECOMENDACIONES

1. Implementar en el servicio de farmacia el área de formulación magistral en base a las especificaciones y al diseño propuesto en el presente trabajo y tomando en consideración la normativa nacional vigente.
2. Promover el uso de formulaciones magistrales mediante capacitaciones, actualización de conocimientos e información al personal del HPAVR que participe en la farmacoterapia del paciente
3. El farmacéutico debe involucrarse en el tratamiento farmacoterapéutico del paciente, principalmente en la preparación de fórmulas magistrales, para promover la formación del equipo multidisciplinar de salud.

BIBLIOGRAFÍA

Acuerdo Ministerial 4872 Reglamento de Buenas Prácticas para establecimientos farmacéuticos.pdf [en línea], [2014]. S.l.: s.n. [Consulta: 16 enero 2019]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/Acuerdo_Ministerial_4872_Reglamento_de_Buenas_Pra%CC%81cticas_para_establecimientos_farmaceu%CC%81ticos.pdf.

Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. [en línea], 2006. [Consulta: 22 diciembre 2018]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554>.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [en línea], [2017]. S.l.: s.n. [Consulta: 23 diciembre 2018]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf.

Aibar-Remón, C., et.al. 2018. Circulando hacia la seguridad del paciente: realidad y deseo. *Gaceta Sanitaria* [en línea], [Consulta: 18 diciembre 2018]. ISSN 02139111. DOI 10.1016/j.gaceta.2017.11.003. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S021391111730314X>.

Alfonso Villagómez Román. Historias de Riobamba [en línea], 2010. [Consulta: 13 diciembre 2018]. Disponible en: <https://digvas.wordpress.com/personajes/alfonso-villagomez-roman/>.

Alonso, C.G., 2015. Formulación magistral en pediatría. , pp. 2-10.

Alpizar, S., 2015. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos Magistrales. , pp. 14-26.

Arias, I., et.al. [sin fecha]. farmacéuticas no estériles. *FARMACIA HOSPITALARIA*, pp. 21.

Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia [en línea], [2011]. S.l.: s.n. [Consulta: 7 enero 2019]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>.

Blanco-Reina, E., et.al., 2016. Utilización de fármacos en niños en cuidados intensivos: estudio de las prescripciones off-label. *Medicina Intensiva*, vol. 40, no. 1, pp. 1-8. ISSN 02105691. DOI 10.1016/j.medin.2014.11.007.

- Calvo Hernández, M.V., et.al.,** 2006. Bases de la atención farmacéutica en Farmacia Hospitalaria. *Farmacia Hospitalaria*, vol. 30, no. 2, pp. 120-123. ISSN 11306343. DOI 10.1016/S1130-6343(06)73957-5.
- Cassat, M.,** 2010. ¿Tiene sentido la Formulación Magistral (FM) en la terapéutica actual? , pp. 3.
- Claudio González, Q.F.,** 2016. FARMACOLOGÍA DEL PACIENTE PEDIÁTRICO. *Revista Médica Clínica Las Condes*, vol. 27, no. 5, pp. 652-659. ISSN 07168640. DOI 10.1016/j.rmclc.2016.09.010.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos** [en línea], [2017]. S.l.: s.n. [Consulta: 23 diciembre 2018]. Disponible en: https://www.sefac.org/sites/default/files/2017-09/CGCOF_BBPP_12_formulaci%C3%B3n%20magistral.pdf.
- Delgado, R.C.,** 2012. REGLAMENTO A LA LEY ORGANICA DE SALUD. , pp. 5.
- Dos Santos Magalhães, I.R.,** 2015. Off-label y la utilización sin licencia de medicamentos en un hospital pediátrico de Brasil. *Farmacia Hospitalaria*, no. 0, pp. 176–180. ISSN 1130-6343. DOI 10.7399/fh.2015.39.3.8472.
- Fernández-Ferreiro, A.,** 2016. Retos en la formulación magistral oftálmica. *Farmacia Hospitalaria*, no. 1, pp. 19–2. ISSN 1130-6343. DOI 10.7399/fh.2016.40.1.10417.
- García-López, I., et.al.,** 2017. Utilización de medicamentos en condiciones off-label y unlicensed: resultados de un estudio piloto realizado en una unidad de cuidados intensivos pediátricos. *Anales de Pediatría*, vol. 86, no. 1, pp. 28-36. ISSN 16954033. DOI 10.1016/j.anpedi.2016.01.026.
- Guerra-García, M.M., et.al.,** 2017. Descripción de factores contribuyentes en sucesos adversos relacionados con la seguridad del paciente y su evitabilidad. *Atención Primaria* [en línea], [Consulta: 25 julio 2018]. ISSN 02126567. DOI 10.1016/j.aprim.2017.05.013. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0212656716303079>.
- Hospital Alfonso Villagómez Apertura Cirugía Pediátrica.** [en línea], [sin fecha]. [Consulta: 13 diciembre 2018]. Disponible en: <https://www.radio-mundial.com/riobamba/7575-hospital-alfonso-villagomez-apertura-cirurgia-pediatria.html>.

Joint Commission International, 2016. Patient Safety, Accreditation Resources, Quality Improvement, Health Care Consulting. *Joint Commission International* [en línea]. [Consulta: 25 julio 2018]. Disponible en: <https://www.jointcommissioninternational.org/>.

La AEDV muestra la importancia de la de Formulación Magistral en enfermedades dermatológicas. *Academia Española de Dermatología y Venereología* [en línea], 2015. [Consulta: 17 enero 2019]. Disponible en: <https://aedv.es/comunicacion/notas-de-prensa/la-aedv-muestra-la-importancia-de-la-de-formulacion-magistral-en-enfermedades-dermatologicas/>.

La formulación magistral en España: una opción de futuro [en línea], [sin fecha]. S.l.: s.n. [Consulta: 17 enero 2019]. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/la_formulacion_magistral_en_espana.pdf.

Ley Organica de Salud [en línea], [2012]. S.l.: s.n. [Consulta: 18 diciembre 2018]. Disponible en: https://www.todaunavida.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/SALUD-LEY_ORGANICA_DE_SALUD.pdf.

Molero, R. Y Acosta, M., 2002. 1.1. Planificación y organización de un Servicio de Farmacia. *FARMACIA HOSPITALARIA*, pp. 26.

Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021-Toda una Vida [en línea], [2017]. S.l.: s.n. [Consulta: 22 diciembre 2018]. Disponible en: http://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/10/PNBV-26-OCT-FINAL_OK.compressed1.pdf.

Qué es y para qué sirve la formulación magistral en farmacia. *Ceac* [en línea], 2017. [Consulta: 17 enero 2019]. Disponible en: <https://www.ceac.es/blog/que-es-y-para-que-sirve-la-formulacion-magistral-en-farmacia>.

Red De Autoridades En Medicamentos De Iberoamérica, 2016. GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales. , pp. 44.

Reyes Alcázar, V., 2017. Cultura de seguridad y calidad asistencial: desafíos para la práctica enfermera. *Enfermería Clínica*, vol. 27, no. 2, pp. 68-70. ISSN 11308621. DOI 10.1016/j.enfcli.2017.03.003.

Rocco, C. Y Garrido, A., 2017. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CULTURA DE SEGURIDAD. *Revista Médica Clínica Las Condes*, vol. 28, no. 5, pp. 785-795. ISSN 07168640. DOI 10.1016/j.rmclc.2017.08.006.

Salamano, M., et.al., 2013. Seguridad del paciente: aplicación de gestión de calidad para prevenir errores de medicación en el circuito de uso de medicamentos. *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 28, no. 1, pp. 28-35. ISSN 1134282X. DOI 10.1016/j.cali.2012.05.004.

Sánchez-Regaña, M., et.al., 2013. La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, vol. 104, no. 9, pp. 738-756. ISSN 00017310. DOI 10.1016/j.ad.2012.03.007.

Síntomas y tratamiento para la Dermatitis en niños. *Guiainfantil.com* [en línea], 2018. [Consulta: 26 diciembre 2018]. Disponible en: <https://www.guiainfantil.com/salud/enfermedades/dermatitis.htm>.

ANEXOS

ANEXO A. Encuesta dirigida al personal del HPAVR

		ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO		
Encuesta dirigida al personal del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez				
<i>La presente encuesta forma parte del Proyecto de titulación "Diseño de un plan piloto para la implementación de un área de formulación magistral en el servicio de farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez de Riobamba (HPAV)". La información recolectada es de carácter informativo, su participación es importante, por favor responda con la mayor sinceridad.</i>				
DATOS INFORMATIVOS				
Género: Masculino <input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Otro <input type="radio"/>				
Especialidad y/o cargo:				
Años de experiencia laboral:				
¿Cuánto tiempo labora en la institución actual?:				
PREGUNTAS				
1. ¿Conoce sobre la utilización de la formulación magistral en el área de Pediatría? Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>				
2. ¿En su ejercicio profesional a empleado formulación magistral en sus pacientes? Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>				
3. Si la respuesta anterior fue afirmativa ¿Ha conseguido los resultados esperados? Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>				
4. ¿La formulación magistral constituye un elemento fundamental en la farmacoterapia pediátrica? Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Algunas veces <input type="radio"/>				
5. ¿Qué percepción tiene sobre la formulación magistral? (Puede indicar más de una) Seguro <input type="radio"/> Inseguro <input type="radio"/> Confiable <input type="radio"/> Innecesario <input type="radio"/> Barato <input type="radio"/> Efectivo <input type="radio"/> Otro <input type="radio"/> ¿Cuáles?.....				
6. ¿En su conocimiento, las fórmulas magistrales se aplican con mayor frecuencia en: ? Neonatos <input type="radio"/> Escolar <input type="radio"/> Lactante <input type="radio"/> Adolescente <input type="radio"/> Niño pre escolar <input type="radio"/> Otros <input type="radio"/> ¿Cuáles?.....				
7. Señale las ventajas de la formulación magistral en el área pediátrica. (Puede indicar más de una) Ajuste de dosis <input type="radio"/> Permite individualizar el tratamiento terapéutico <input type="radio"/> Resuelve lagunas terapéuticas <input type="radio"/> Facilita la administración del fármaco <input type="radio"/> Otro <input type="radio"/> ¿Cuáles?.....				
8. Señale las desventajas de la formulación magistral en el área pediátrica. (Puede indicar más de una) Alergias <input type="radio"/> Preparados con mayor caducidad <input type="radio"/> Intoxicaciones <input type="radio"/> Condiciones limitadas para su preparación <input type="radio"/> Otro <input type="radio"/> ¿Cuáles?.....				
9. ¿Usted considera que existen casos en sus pacientes que podrían solucionarse con formulación magistral? Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> En algunos casos <input type="radio"/>				
10. ¿Cuál de las siguientes patologías pediátricas pueden ser tratadas con mayor frecuencia con formulación magistral (indicar más de una) Enfermedades respiratorias <input type="radio"/> Gastroenteritis <input type="radio"/> Varicela <input type="radio"/> Dermatitis <input type="radio"/> Otras <input type="radio"/> ¿Cuáles?.....				
11. ¿Qué tipo de preparados magistrales serían más utilizados por los pacientes de esta casa de salud? Jarabes <input type="radio"/> Gel <input type="radio"/> Cápsulas <input type="radio"/> Solución oral <input type="radio"/> Otras <input type="radio"/> ¿Cuáles?.....				
12. ¿En la Farmacia del Hospital Pediátrico se podría implementar un servicio de formulación magistral? Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>				
13. ¿Estaría dispuesto a utilizar el servicio de formulación magistral en caso de ser implementado? Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> ¿Por qué?				
GRACIAS POR SU COLABORACIÓN				

ANEXO B. Recogida de datos mediante encuestas al personal de HPAVR



ANEXO C. Lista de chequeo previo a la implementación de un área de formulación magistral

±

1. REQUISITOS DE GESTIÓN DE FORMULACIÓN MAGISTRAL								
1	Requisitos	Estándar	Criticidad	Pregunta de auditoría	Evidencia	Cumple	No cumple	Observaciones
1.1	Organización y gestión	La alta dirección de organización y el servicio de farmacia se compromete a concebir, implantar, mantener y mejorar el área de formulación magistral	Prioritario	¿El servicio de farmacia cuenta con una declaración firmada por la alta dirección (gerente del hospital y líder del servicio de farmacia) que otorga los medios y recursos necesarios para su desarrollo e implementación?	Documental	XX		
1.2	Control de la documentación	El servicio de farmacia debe documentar, mantener, controlar y archivar los documentos y procedimientos de la formulación magistral	Prioritario	¿El servicio de farmacia cuenta con la documentación fundamental para garantizar que los procesos y operaciones de elaboración, control y dispensación de preparaciones magistrales se realicen de forma adecuada?			XX	El área no está implementada
1.3			Necesario	¿El servicio de farmacia cuenta con los procesos y operaciones en donde se describen procedimientos operativos instructivos y se mantienen registros de todas las actividades de cumplimiento de dichos procedimientos, que deben estar escritos de forma precisa, clara y deben estar actualizados, aprobados y firmados por el responsable técnico y el representante legal de la farmacia o su delegado?			XX	
1.4			Necesario	¿La documentación referida a materias primas y excipientes utiliza los nombres oficiales de Farmacopeas o la				XX

				Denominación Común Internacional (DCI) para sustancias no codificadas?			
1.5			Necesario	¿Existen, además procedimientos para ejercer correctamente las siguientes actividades: lavado de manos, desinfección de superficies, manipulación de antisépticos y desinfectantes, ¿lectura e interpretación de documentación?		XX	Los procedimientos que se manejan son generales a nivel de todo el hospital, no existen procesos únicamente en el servicio de farmacia
1.6			Necesario	¿Se dispone de procedimientos operativos que contemplen el uso, mantenimiento y calibración de cada uno de los equipos, la elaboración y control de calidad de las preparaciones, las actividades de limpieza del área de elaboración y del material, la disposición de residuos e higiene y seguridad, el control de temperatura y humedad, las actividades de dispensación, devoluciones, y otras actividades que lo requieran?		XX	
1.7	Control de la documentación	El servicio de farmacia debe documentar, mantener, controlar y archivar los documentos y procedimientos de la formulación	Necesario	¿Se dispone de una ficha individual de todos los materiales que ingresan en la farmacia, el registro de materias primas, material de acondicionamiento; identificados y aprobados?		XX	
1.8			Necesario	¿Se dispone de las especificaciones aprobadas para materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado donde se incluyen los requisitos a satisfacer, las condiciones de conservación, las características específicas de peligrosidad y las precauciones a tomar durante su manipulación?		XX	
1.9	Personal	El servicio de farmacia debe tener una plantilla suficiente de	Prioritario	¿El personal que participe en la evaluación de la prescripción, elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales está capacitado y tiene experiencia para las		XX	Se requiere capacitación de los bioquímicos farmacéuticos sobre formulación magistral a todo el personal del hospital que tenga responsabilidades de prescripción,

		personal competente, con formación actualizada, cualificado y con sus responsabilidades, funciones y autorizaciones asignadas por la dirección.		labores que se le asignen; tales acciones están demostradas documentalmente?				administración y dispensación de medicamentos a los pacientes.
1.10			Necesario	¿Se dispone de un programa anual de capacitaciones para todo el personal que labora en la Farmacia, con respecto a actividades técnicas en general y en preparaciones magistrales, legislación, etc.?			XX	Capacitación previa
1.11			Necesario	¿El farmacéutico es el responsable de establecer las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, las instalaciones, los equipos y materiales, la documentación, la prescripción la elaboración, el control de calidad y la dispensación, con el fin de vigilar los aspectos técnicos que influyen directa e indirectamente en la calidad de estas preparaciones?			XX	
1.12			Necesario	¿El personal cuenta con la vestimenta y equipo necesario para realizar las actividades específicas de preparaciones magistrales?			XX	Cofia, guantes, mascarilla, mandil, lentes de protección
1.13			Necesario	¿La farmacia dispone de una ficha de higiene y seguridad del personal, la cual incluye como mínimo: nombre, edad, sexo, peso, controles médicos, controles de laboratorio, además, ¿posee el certificado único de salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública?	Documental	XX		La fichas de todo el personal se encuentran en el departamento de salud ocupacional
1.14	Instalaciones	El servicio de farmacia debe tener, mantener y controlar el espacio suficiente y las condiciones ambientales	Prioritario	¿Se dispone de una infraestructura física que permita un buen desempeño, con áreas delimitadas, con secciones señaladas?			XX	El espacio designado para el área de formulación magistral en el servicio de farmacia tiene las siguientes dimensiones: 5.55 metros de ancho, 3.45 metros de frente anterior y 3.75m de frente posterior. (ver Anexo).
1.15			Necesario	¿Las instalaciones están diseñadas y acondicionadas con las exigencias			XX	Según la normativa el área debe ser delimitada con secciones separadas y señaladas como:

1. REQUISITOS TÉCNICOS DE FORMULACION MAGISTRAL							
2	Estándar	Criticidad	Preguntas de auditoria	Evidencia	Cumple	No cumple	Observaciones
2.1	El responsable técnico de farmacia garantiza que la prescripción es evaluada y aprobada	Prioritario	¿La prescripción facultativa es aprobada por el responsable técnico?		xx		Solo se cumple en hospitalización y de lunes a viernes
2.2	El servicio de farmacia garantiza que las condiciones de laboratorio son óptimas	Necesario	¿Las áreas para elaborar las preparaciones están limpias y en condiciones óptimas y evitar la presencia de todo material ajeno a la preparación?			xx	Esta área de elaboración debe estar diseñada de forma que tenga buena iluminación, permita fácil limpieza, ventilación que permita la renovación continua del aire y buena protección de contra insectos y otros animales.
2.3		Necesario	¿Se respetan las condiciones ambientales exigidas para cada preparación?			xx	La temperatura del área de elaboración debe encontrarse entre 18 y 25 °C o cumplir con las condiciones según el tipo de producto a elaborar
2.4		Necesario	¿Están disponibles, en el área de trabajo, la documentación, el equipamiento y materiales y materias primas necesarias para la preparación?			xx	Parámetros 1,2 1,3 y 1,8 de requisitos de gestión
2.5	El servicio de farmacia cuenta con un plan o guía en donde se describen los procedimientos para la elaboración de fórmulas magistrales	Prioritario	¿El servicio de farmacia cuenta con una guía de procedimientos para la elaboración de fórmulas magistrales?			xx	

		idóneas, para realizar todas las actividades que exige su volumen de trabajo de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa correspondiente.		sanitarias que se requiere para este tipo de preparaciones?				vestidores, área de recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento, área de pesaje, área de elaboración envasado y etiquetado, y área de lavado.																
1.16			Necesario	¿El área de la oficina es específica para la evaluación de las prescripciones y de acceso restringido para personal ajeno a la farmacia, en la misma se dispone de textos, documentos legales, documentos técnicos, etc.?			XX																	
1.17			Necesario	¿La farmacia cuenta con un área de vestidores o zona de vestuario?			XX																	
1.18			Necesario	¿El servicio de farmacia cuenta con un área específica para la recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento, misma que debe ser independiente del área de elaboración?			XX	Las áreas de almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento deben ser de fácil limpieza, equipado con mobiliario adecuado para éste fin, con una separación mínima de 20 cm del suelo y del techo con la finalidad que facilite su limpieza y garantice la protección del polvo, y la luz en el caso que lo requiera																
1.19			Necesario	¿El servicio de farmacia cuenta con áreas específicas para pesaje, elaboración, envasado, etiquetado y lavado?			XX																	
1.20	Equipos y materiales	El servicio de farmacia previene el uso de equipos y materiales que sean inapropiados, estén caducados, deteriorados o bajo el estándar	Prioritario	¿La Farmacia para la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales cuenta con el equipo mínimo para la elaboración, envasado, etiquetado y control de calidad?			XX	<table border="1"> <tr> <td>Balanza</td> <td>350,00</td> </tr> <tr> <td>Cabina de flujo laminar</td> <td>12995,00</td> </tr> <tr> <td>phmetro</td> <td>1157,00</td> </tr> <tr> <td>Agitador magnético</td> <td>276,00</td> </tr> <tr> <td>Reverbero</td> <td>12,99</td> </tr> <tr> <td>Refrigerador</td> <td>188,99</td> </tr> <tr> <td>Estufa esterilizadora</td> <td>1888,00</td> </tr> <tr> <td>TOTAL</td> <td>16867,98</td> </tr> </table>	Balanza	350,00	Cabina de flujo laminar	12995,00	phmetro	1157,00	Agitador magnético	276,00	Reverbero	12,99	Refrigerador	188,99	Estufa esterilizadora	1888,00	TOTAL	16867,98
Balanza	350,00																							
Cabina de flujo laminar	12995,00																							
phmetro	1157,00																							
Agitador magnético	276,00																							
Reverbero	12,99																							
Refrigerador	188,99																							
Estufa esterilizadora	1888,00																							
TOTAL	16867,98																							

Realizado por: Gabriela Erazo, 2019

2.6	El servicio de farmacia revisa y actualiza los procedimientos estandarizados de operación anualmente o más a menudo de ser necesario	Prioritario	¿La elaboración se lleva a cabo siguiendo los procedimientos descritos en Farmacopeas oficiales, formularios oficiales reconocidos o, cuando no existan, en técnicas generales detallados en procedimientos operativos escritos de modo que se asegure la reproducibilidad de cada elaboración?			xx	
2.7		Necesario	¿Durante la elaboración se completa la correspondiente guía de elaboración y control (registro de preparación y control o planilla de elaboración) que cumple con el objetivo de reconstituir el historial de elaboración, cualquiera sea su etapa del proceso?			xx	Formato de actividades según la normativa
2.8		Necesario	¿Al finalizar el proceso de elaboración, el preparado es sometido a los controles requeridos de control de calidad de la preparación?			xx	Parámetro 1,20 requisitos de gestión
2.9		Prioritario	¿El plazo de validez de las formulaciones magistrales se establece de acuerdo con la caducidad descrita en la monografía específica de la Farmacopea?			xx	
2.10	La farmacia tiene un sistema de control de calidad interno para verificar la calidad de los preparados magistrales.	Prioritario	¿La Farmacia lleva a cabo, durante el proceso de elaboración de dichos preparados, todos los procedimientos de control de calidad debidamente documentados para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de la preparación?			xx	Parámetro 1,20 requisitos de gestión
2.11		Prioritario	¿Se asegura la calidad en todos los pasos de la elaboración, documentando apropiadamente cada uno de ellos en registros?			xx	Formato de actividades según la normativa

AEXO D. Presupuesto estimado de instalaciones

PROYECTO: DISEÑO DE UN PLAN PILOTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN AREA DE FORMULACIÓN MAGISTRAL EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ - RIOBAMBA

ELABORADO: ING. BRYAN RODRIGUEZ

FECHA: ENERO DE 2019

TABLA DE DESCRIPCIÓN DE RUBROS, UNIDADES, CANTIDADES Y PRECIOS

RUBRO	DESCRIPCION	UNIDAD	CANTIDAD	P.UNITARIO	P.TOTAL
1	RETIRO DE PIEZAS SANITARIAS INODOROS	U	2,00	3,55	7,10
2	RETIRO DE PIEZAS SANITARIAS LAVAMANOS	U	1,00	3,55	3,55
3	RETIRO DE PUERTAS MADERA	U	1,00	13,32	13,32
4	CORCHADO DE PUNTOS SANITARIO EXISTENTES	PTO	2,00	1,74	3,48
5	RETIRO DE TECHO FALSO EN VESTIDORES	U	1,00	0,26	0,26
6	RETIRO DE PARED FALSA	U	1,00	0,18	0,18
7	RETIRO DE LUMINARIAS	U	3,00	3,30	9,90
8	RETIRO DE ACABADO DE MADERA EN PAREDES	M2	40,00	0,31	12,40
9	RETIRO DE VENTANA DE MADERA	U	2,00	4,54	9,08
10	PICADO DE CERAMICA EXISTENTE EN PISOS	M2	3,60	0,92	3,31
11	PICADO DE CERAMICA EXISTENTE EN PAREDES	M2	2,70	0,92	2,48
14	ENLUCIDO VERTICAL INCLUYE EMPASTE INTERIOR	M2	89,73	7,12	638,88
15	TUBERIA PVC ROSCABLE 1/2"	ML	4,15	6,97	28,93
16	TUBERIA PVC DESAGUE 2"	ML	4,15	6,60	27,39
17	INTERRUPTOR DOBLE EMT (D)	PTO	2,00	5,87	11,74
18	SALIDA DE TOMACORRIENTE, TUBERÍA METÁLICA (D)	PTO	7,00	7,16	50,12
19	LAVAMANOS DE ACERO GALVANIZADO AUTOMÁTICO + GRIFERIA	U	1,00	622,73	622,73
20	REVESTIMIENTO DE PARED CON CERAMICA	M2	56,99	15,50	883,35
21	REVESTIMIENTO DE PISO CON PORCELANATO	M2	17,54	29,23	512,69
22	PUERTA VIDRIO DE 10MM AUTOMATICA INCLUYE CERRADURA	U	1,00	593,15	593,15
23	PUERTA ALUMINIO Y VIDRIO INCLUYE CERRADURA	U	1,00	772,12	772,12
24	PUERTA DE MADERA DE TABLON O MORAL 2.10X0.70	U	2,00	132,14	264,28
25	TABLON DE CANELO 0.4*0.95*0.05m	U	2,00	39,26	78,52
26	LUMINARIA SOBRE PUESTA 2X32W	U	7,00	37,96	265,72
27	MESON DE ACERO GALVANIZADO TIPO L	U	1,00	445,13	445,13
28	MESON DE ACERO GALVANIZADO	U	1,00	253,13	253,13
29	PAQUETE DE GABINETE DE SEGURIDAD BIOLÓGICA TIPO A2	U	1,00	25.901,72	25.901,72
30	NEVERA PEQUEÑA PARA LABORATORIO	U	1,00	525,10	525,10
31	ARMARIO DE ACERO GALVANIZADO INCLUYE VIDRIO DE 4MM	U	1,00	278,47	278,47
32	LIMPIEZA FINAL DE OBRA	GLB	1,00	1,04	1,04
				TOTAL:	32.491,86

ANEXO E. Presupuesto de equipos



PI ALFONSO VILLAGÓMEZ-01-2018					
CLIENTE: HOSPITAL PEDIÁTRICO ANFONSO VILLAGÓMEZ					
ATENCIÓN: FARIDE IZA					
FECHA: 17 DE DICIEMBRE DE 2018					
NOS ES GRATO COTIZAR LO SIGUIENTE:					
ÍTEM	CANT.	REFERENC.	DESCRIPCION	V. UNITARIO	V. TOTAL
1	1	1323	CABINA DE BIOSEGURIDAD CLASE II, TIPO A2 INTERIOR: Acero Inoxidable APERTURA DE TRABAJO: 30 plg (25,4 cm) ANCHO: 3 PIES (91 cm) INCLUYE: Luz UV, base ajustable y descanso brazos DISEÑO: Con Smart Flow y compensación automática de flujo de aire, con 2 motores DC. FILTRO: HEPA H14 que remueve contaminantes del aire NIVEL DE RUIDO: <64 dB INCLINACION DEL FRENTE: 10° que facilita la visibilidad DISEÑO DEL FRENTE: SmartClean que facilita limpieza DIMENSIONES (WxHxD): 39,4 x 61,8 x 31,5 in. MODELO: 1300 MARCA: THERMO SCIENTIFIC	11.995,00	12.995,00
2	1	STAR41115	Medidor básico de pH para masón con electrodo Triode 3 en 1 y 60 ml de soluciones de buffer, de almacenamiento y limpiadores pH Rango: -2,00 a 16,00 Puntos de Calibración de pH: hasta 3 Memoria: guarda hasta 50 puntos de datos Resolución: 0,1, 0,01 Rango de Temperatura: -5 a 105°C Protección: Cubierta IP54 MODELO: ORION STAR 41115 MARCA: THERMO SCIENTIFIC	1.157,00	1.157,00
3	1	TSGP05	BAÑO MARÍA, 5 LITROS, CONTROL DIGITAL RANGO DE TEMPERATURA: Ambiente + 5° - 100°C ESTABILIDAD DE TEMPERATURA: +/- 0,1 °C UNIFORMIDAD DE TEMPERATURA: +/- 0,2°C CAPACIDAD: 5 litros SISTEMA DE CONTROL: Microprocesador ALARMAS SONORAS: SI CAMARA INTERNA: De acero Inoxidable CUBIERTA o TAPA: De policarbonato con 2 vitas MODELO: GP 05 MARCA: THERMO SCIENTIFIC	932,00 PRECIO PROMO, P. REGULAR \$1.440,00	932,00
4	1	TS2WB15	BAÑO MARÍA CON AGITACIÓN (Incluye plataforma y tapa) RANGO DE TEMPERATURA: Ambiente + 5° - 100°C ESTABILIDAD DE TEMPERATURA: +/- 0,1°C UNIFORMIDAD DE TEMPERATURA: +/- 0,05°C CAPACIDAD: 15 litros DIMENSIONES EXTERNAS (Lx An x Al): 39,4 x 63,2 x 24,9 cm RANGO DE VELOCIDAD: 30-200 oscilaciones/min MODELO: Precision Model SWB15 MARCA: THERMO SCIENTIFIC	2.354,00 PRECIO PROMO, P. REGULAR \$4.053,00	2.354,00
	4	3166237	Flask clips for 25ml (Capacidad max. 20)	71,00	284,00
	4	3166238	Flask clips for 50 ml (Capacidad max. 15)	92,00	368,00

		<u>Otras opciones de accesorios:</u>			
	1	3166566	Flask clips for 250ml (Capacidad max. 6)	71,00 71,00	
	1	3166399	Flask clips for 500ml (Capacidad max. 4)	71,00 71,00	
	1	3166200	Flask clips for 1000 ml (Capacidad max. 2)	194,00 194,00	
5	1	SP98857100	Plato caliente y agitación magnética digital 18,4 x 18,4 cm (7,25" x 7,25") MATERIAL DE LA SUPERFICIE DEL PLATO: Cerámica RANGO DE TEMPERATURA: 5° - 540°C RANGO DE VELOCIDAD: 50 - 1500 RPM REQUERIMIENTO ELECTRICO: 120V 60 Hz MODELO: CIMAREC+ MARCA: THERMO SCIENTIFIC	570,00 570,00	
6	@ 1	11676263	AGITADOR MAGNETICO PLATO REDONDO RANGO DE VELOCIDAD: 150 - 2500 RPM MODELO: RT Basic Magnetic Stirrer MARCA: THERMO SCIENTIFIC	276,00 276,00	
PRECIOS VIGENTES DURANTE EL 2018 O HASTA AGOTAR STOCK					
EQUIPOS CUENTAN CON UN AÑO DE GARANTÍA DE FÁBRICA					
				SUBTOTAL	19.272,00
				12% IVA \$	2.312,64
				TOTAL \$	21.584,64

@ PRODUCTOS EN STOCK PARA ENTREGA INMEDIATA

VALIDEZ DE LA PROFORMA: 21/12/2018
FORMA DE PAGO: 70 % ANTECIPADO 30 % CONTRA ENTREGA
TIEMPO DE ENTREGA: 45-90 DÍAS @ INMEDIATA

MARÍA ELENA TERREROS
ASESORÍA Y VENTAS


www.venegasrepresentaciones.com

Oficinas: San Lorenzo-Ged-106 y Manuel Serrano
Teléfono: 02 330 2384 / 02 330 5798
Email: info@venegasrepresentaciones.com
Quito - Ecuador

Distribuidor
Autorizado

thermo scientific applied biosystems invitrogen


ANEXO F. Procedimientos Operativos Estandarizados

 <p>MINISTERIO DE SALUD</p> <p>EL GOBIERNO DE TODOS</p>	HOSPITAL PEDIÁTRICO "ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN"	Código: MED-INS-0010
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL	Fecha: 24-01-2019
		Página: 1 de 8

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL




FARMACOTECNÍA

 <p>MINISTERIO DE SALUD</p> <p>EL GOBIERNO DE TODOS</p>	HOSPITAL PEDIÁTRICO "ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN"	Código: MED-INS-0010
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL	Fecha: 24-01-2019 Página: 2 de 8


ELABORADO POR:	Srta. Gabriela Erazo	TESISTA ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA	
REVISADO POR:	Bqf. Javier Manzano	LIDER DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	
	Dr. Edgar Cerón	COORDINACIÓN MÉDICA	
	Lcda. Mayra Benítez	RESPONSABLE DE GESTIÓN DE CALIDAD	
APROBADO POR:	Dr. Edgar Bravo	DIRECTOR DEL HOSPITAL	

VERSION	ELABORADO POR	APROBADO POR	FECHA DE APROBACION
01	Srta. Gabriela Erazo TESISTA ESC. BQF	Dr. Edgar Bravo DIRECTOR DEL HPAVR	

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0010
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL	Fecha: 24-01-2019
		Página: 3 de 8

ÍNDICE

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES
5. ACTIVIDADES
6. MONITOREO
7. EVALUACIÓN
8. ACCIONES CORRECTIVAS
9. CONTROL DE CAMBIOS
10. BIBLIOGRAFÍA

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0010
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL	Fecha: 24-01-2019
		Página: 4 de 8

1. OBJETIVOS

1.1. GENERAL

Determinar las normas básicas de higiene e indumentaria del personal que participa en la elaboración y control de calidad de los procesos que se lleven a cabo en el Área de Formulación Magistral, del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román con el fin de asegurar un desempeño adecuado.

2. ALCANCE


Este procedimiento se aplica manera obligatoria en las siguientes áreas asistenciales: Servicio de farmacia, por lo tanto, es responsabilidad de todos los profesionales que laboran en esta área, con el fin de implementar la metodología para asegurar la higiene y seguridad del personal, así como también de los preparados magistrales

3. RESPONSABILIDADES

Los responsables de cada etapa son:

3.1. Ejecución:

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Director Hospitalario	Aprobar la implementación del protocolo indumentaria e higiene del personal
Comité Farmacoterapéutico	Aprobar el procedimiento e higiene del personal

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0010
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL	Fecha: 24-01-2019
		Página: 5 de 8

3.2. Cumplimiento

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Director Hospitalario	Velar por el cumplimiento del protocolo por parte de los profesionales del Hospital.
Bioquímico Farmacéutico	Verificar el cumplimiento del procedimiento
Auxiliar de farmacia	Conocer y dar cumplimiento al protocolo
Gestión de calidad	Monitorear y evaluar el cumplimiento del protocolo para evitar incidentes con el personal o contaminación del medicamento.

4. DEFINICIONES

Advertencias y precauciones:


4.1. Antiséptico: agente que actúa inhibiendo o destruyendo microorganismos en el tejido vivo, incluyendo la piel, mucosas y heridas abiertas

4.2. Limpiar: eliminar, por acción mecánica, materia orgánica y suciedad de las superficies de un equipo o de las instalaciones. La limpieza es una condición indispensable para la aplicación de antisépticos y desinfectantes ya que la materia orgánica y la suciedad pueden inactivar a los agentes desinfectantes o albergar microorganismos.

4.3. Residuo peligroso: es aquel que pueda causar daño, directa o indirectamente a seres vivos o contaminar el suelo, el agua, la atmósfera o el ambiente en general. («Manual de procedimientos del laboratorio CBP», 2014.)

5. ACTIVIDADES

5.1. INSTRUCCIONES DEL PROCEDIMIENTO

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0010
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL	Fecha: 24-01-2019
		Página: 6 de 8

Previo ingreso al área:

Cambiarse de ropa según el procedimiento general del hospital.

Guardar la ropa y los efectos personales.

Vestir ropa adecuada de acuerdo con la naturaleza de las preparaciones (mandil, gorro, mascarilla, guantes)

Cabello recogido y cubierto con el gorro. («Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria», 2017.)

Dentro del área:

No comer, no fumar, no mascar chicle. (Lara, 2014)

La superficie de trabajo debe estar completamente libre

Antes y después de iniciar procesos de elaboración es importante lavarse las manos con agua y jabón. (según el protocolo de higiene de manos de la OMS)


Utilizar durante todo el proceso el equipo de protección

6. MONITOREO

6.1. CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL

% CUMPLIMIENTO DE INDUMENTARIA E HIGIENE, SEGÚN EL PROTOCOLO

INDICADOR	PROCESO
FÓRMULA	$\frac{\text{Personal que cumplió el protocolo de indumentaria e higiene personal}}{\text{Total del personal del servicio de farmacia}} \times 100$
ESTÁNDAR	100 % de lo programado
PERIODICIDAD	Mensual
JUSTIFICACIÓN	Garantizar el uso de la indumentaria y la higiene personal
RESPONSABLES	Ejecución.- Personal del servicio de farmacia
	Monitoreo. – Bioquímico Farmacéutico

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0010
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL	Fecha: 24-01-2019
		Página: 7 de 8

7. EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO


INDICADOR	% de cumplimiento de indumentaria e higiene según protocolo
FRECUENCIA	Diario
FÓRMULA	$(\# \text{ personal que cumplió el protocolo}) / (\# \text{ Total del personal del servicio de farmacia}) \times 100$
UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	Excelente: 80 – 100 % Aceptable: 60 – 79 % Crítico: 0 – 59 %
EVALUACION	Mensual

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Reportar incumplimiento de actividades de indumentaria e higiene de manos para la elaboración de planes de mejora.


9. CONTROL DE CAMBIOS

No.	Fecha	Descripción del Cambio
1		Revisión inicial

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0010
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL	Fecha: 24-01-2019
		Página: 8 de 8

10. BIBLIOGRAFÍA


- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2017). Recuperado de [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf)
- 01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf
- Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia. (2011). Recuperado de <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>
- Campos, D. C. C. (2009). AUTORIDADES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, 68.
- Lara, E. C. (2014). Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria, 68.
- Manual de procedimientos del laboratorio CBP. (2014). Recuperado de http://www.colfacor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/Manual%20de%20procedimientos%20del%20laboratorio%20CBP.pdf
- NPreparacion de medicamentos. Formulación magistral. (2012). Recuperado de <https://practicafarmacuticas.files.wordpress.com/2011/08/formulacion3b3n-magistral-20110713-112543.pdf>
- Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016). GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales, 44.

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0011
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL ÁREA Y MATERIAL	Fecha: 24-01-2019 Página: 1 de 10

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL ÁREA Y MATERIAL




FARMACOTECNÍA

	HOSPITAL PEDIÁTRICO "ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN"	Código: MED-INS-0011
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL ÁREA Y MATERIAL	Fecha: 24-01-2019 Página: 2 de 10


ELABORADO POR:	Srta. Gabriela Erazo	TESISTA ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA	
REVISADO POR:	Bqf. Javier Manzano	LIDER DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	
	Dr. Edgar Cerón	COORDINACIÓN MÉDICA	
	Lcda. Mayra Benítez	RESPONSABLE DE GESTIÓN DE CALIDAD	
APROBADO POR:	Dr. Edgar Bravo	DIRECTOR DEL HOSPITAL	

VERSION	ELABORADO POR	APROVADO POR	FECHA DE APROBACION
01	Srta. Gabriela Erazo TESISTA ESC. BQF	Dr. Edgar Bravo DIRECTOR DEL HPAVR	

 <p>MINISTERIO DE SALUD</p> <p>EL GOBIERNO DE TODOS</p>	<p>HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”</p>	<p>Código: MED-INS-0011</p>
	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Versión: 01</p>
	<p>LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL ÁREA Y MATERIAL</p>	<p>Fecha: 24-01-2019</p> <p>Página: 3 de 10</p>

ÍNDICE

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES
5. ACTIVIDADES
6. MONITOREO
7. EVALUACIÓN
8. ACCIONES CORRECTIVAS
9. CONTROL DE CAMBIOS
10. BIBLIOGRAFÍA
11. ANEXOS

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0011
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL ÁREA Y MATERIAL	Fecha: 24-01-2019
		Página: 4 de 10

1. OBJETIVOS

1.2. GENERAL

Detallar las normas generales de limpieza y mantenimiento del área y material de preparación y los materiales con el fin de eliminar correctamente los restos de producto y, así evitar contaminaciones cruzadas

2. ALCANCE


Este procedimiento se aplica manera obligatoria en las siguientes áreas asistenciales: Servicio de farmacia, y limpieza, por lo tanto, es responsabilidad de todos los profesionales que laboran en esta área, con el fin de implementar la metodología para asegurar la limpieza y mantenimiento del área y material

3. RESPONSABILIDADES

Los responsables de cada etapa son:

3.1. Ejecución:

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Director Hospitalario	Aprobar la implementación del limpieza y mantenimiento del área y material
Comité Farmacoterapéutico	Aprobar el procedimiento de limpieza y mantenimiento del área y material

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0011
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL ÁREA Y MATERIAL	Fecha: 24-01-2019 Página: 5 de 10

3.2. Cumplimiento

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Director Hospitalario	Velar por el cumplimiento del protocolo por parte de los profesionales del Hospital.
Bioquímico Farmacéutico	Verificar el cumplimiento del procedimiento
Personal de limpieza	Conocer y dar cumplimiento al protocolo
Gestión de calidad	Monitorear y evaluar el cumplimiento del protocolo para evitar la contaminación de las formulaciones

4. DEFINICIONES

Advertencias y precauciones:

Ningún producto, equipo o material será susceptible de contaminar los productos elaborados.

4.1. Contaminación cruzada: Contaminación de una materia prima o de un producto con otra materia prima o producto.

4.2. Local de preparación: Zona reservada a las operaciones de elaboración y control.


4.3. Utillaje: Equipamiento adecuado para realizar las preparaciones y controles con las debidas garantías de calidad.

5. ACTIVIDADES

5.1. INSTRUCCIONES DEL PROCEDIMIENTO

5.1. Material:

Los utensilios pendientes de limpieza se colocarán en una zona diferenciada junto a la pila de fregar, nunca dentro, con un cartel, indicando “material pendiente de limpieza”.

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0011
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL ÁREA Y MATERIAL	Fecha: 24-01-2019 Página: 6 de 10

5.2. Limpieza manual:

Se lavará convenientemente con el agua caliente de la red y detergente líquido biodegradable, en algunos casos puede ser necesario un disolvente adecuado para el tipo de producto a limpiar y antes de secarlo se hará un último aclarado con agua desionizada.

El material de cristal una vez limpio deberá ponerse a secar en superficie inclinada sobre un papel de filtro y, una vez escurrido se lleva a la estufa de secado a 100°. El material limpio y seco se ubicará en su armario correspondiente.


Los utensilios de limpieza que se empleen serán exclusivos para el laboratorio. Los escobillones y cepillos de “uñas” o esponjas de un solo uso, etc. se colocarán siempre limpios fuera del fregadero y se repondrán con la frecuencia necesaria. («Preparación de medicamentos. Formulación magistral.», 2010.)

5.3. Área, lavabos y superficies de trabajo:

- Las superficies deben de ser lisas y sin grietas lo que permite fácil limpieza y desinfección.
- Aplicar una solución jabonosa, aclarar a continuación y finalmente utilizar una solución desinfectante.
- Utilizar para su limpieza “paños de rejilla de algodón que no liberen fibras” que se aclaren al final de la jornada de trabajo.
- Los residuos de cualquier tipo serán colocados regularmente en recipientes adecuados.

5.4. Equipos:

La utilización y limpieza de los equipos del área de formulación magistral se llevarán a cabo de acuerdo con las indicaciones en los manuales del fabricante.

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0011
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL ÁREA Y MATERIAL	Fecha: 24-01-2019 Página: 7 de 10

5.5. Actividades de limpieza del área


Zona	Frecuencia	Responsable	Como
Pisos	Diario	Personal de limpieza	Aspirado, fregado y desinfección
Paredes y techo	Trimestral	Personal de limpieza	Eliminación polvo y resto de suciedad
Superficies de trabajo	Tras cada elaboración	Usuario	Eliminación restos, fregado y desinfección.
Armario y estanterías	Trimestral	Personal de limpieza	Eliminar polvo

5.6. Actividades de limpieza de material y equipos

Equipo	Frecuencia	Responsable	Procedimiento
Cabina de flujo laminar	Antes y después de su uso	Usuario	1. Limpiar la superficie de trabajo con agua, secar con papel absorbente, rociar etanol y secar con papel
Balanza	Tras uso	Usuario	1. Desconectar la balanza 2. Retirar los restos de producto 3. Pasar por el plato un papel que no libere fibras 4. En caso de que una muestra líquida caiga en el proceso eliminar inmediatamente
Medidor de pH	Tras uso	Usuario	1. Lavar el electrodo y la sonda con agua destilada 2. Secar con gasa 3. Sumergir el electrodo en la solución de almacenamiento
Agitador	Tras uso	Usuario	1. Limpiar con agua jabonosa 2. Aclarar
Material de vidrio y metal	Tras uso	Auxiliar de farmacia	1. Lavar con agua jabonosa 2. Aclarar con abundante agua 3. Aclarar con agua destilada 4. Humedecer en etanol 70° si procede 5. Escurrir sobre papel filtro que no libere fibras 6. Secar en la estufa y lavar

6. MONITOREO

6.1. CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL ÁREA Y MATERIAL

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0011
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL ÁREA Y MATERIAL	Fecha: 24-01-2019 Página: 8 de 10

**% CUMPLIMIENTO DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL ÁREA Y MATERIAL
, SEGÚN EL PROTOCOLO**


INDICADOR	PROCESO
FÓRMULA	$\frac{\text{Personal que cumplió el protocolo de limpieza y mantenimiento del área y material} \times 100}{\text{Total del personal del servicio de farmacia}}$
ESTÁNDAR	100 % de lo programado
PERIODICIDAD	Mensual
JUSTIFICACIÓN	Garantizar el uso de la limpieza y mantenimiento del área y personal
RESPONSABLES	Ejecución.- Personal del servicio de farmacia
	Monitoreo. – Bioquímico Farmacéutico

7. EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO

INDICADOR	% de cumplimiento de limpieza y mantenimiento del área y material según protocolo
FRECUENCIA	Diario
FÓRMULA	$(\# \text{ personal que cumplió el protocolo}) / (\# \text{ Total del personal del servicio de farmacia}) \times 100$
UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	Excelente: 80 – 100 % Aceptable: 60 – 79 % Crítico: 0 – 59 %
EVALUACION	Mensual

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Reportar incumplimiento de limpieza y mantenimiento del área y material para la elaboración de planes de mejora.


	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0011
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL ÁREA Y MATERIAL	Fecha: 24-01-2019
		Página: 9 de 10

9. CONTROL DE CAMBIOS

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1		Revisión inicial

10. BIBLIOGRAFÍA


- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2017). Recuperado de <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST->
- 01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf
- Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia. (2011). Recuperado de <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>
- Campos, D. C. C. (2009). AUTORIDADES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, 68.
- Lara, E. C. (2014). Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria, 68.
- Manual de procedimientos del laboratorio CBP. (2014). Recuperado de http://www.colfacor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/Manual%20de%20procedimientos%20del%20laboratorio%20CBP.pdf
- NPreparacion de medicamentos. Formulación magistral. (2012). Recuperado de <https://practicafarmacaceuticas.files.wordpress.com/2011/08/formulacion3b3n-magistral-20110713-112543.pdf>
- Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016). GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales, 44.

 <p>MINISTERIO DE SALUD</p> <p>EL GOBIERNO DE TODOS</p>	<p>HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”</p>	<p>Código: MED-INS-0012</p>
	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Versión: 01</p>
	<p>MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL</p>	<p>Fecha: 24-01-2019</p> <p>Página: 1 de 13</p>

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL




FARMACOTECNÍA

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0012
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL	Fecha: 24-01-2019 Página: 2 de 13


ELABORADO POR:	Srta. Gabriela Erazo	TESISTA ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA	
REVISADO POR:	Bqf. Javier Manzano	LIDER DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	
	Dr. Edgar Cerón	COORDINACIÓN MÉDICA	
	Lcda. Mayra Benítez	RESPONSABLE DE GESTIÓN DE CALIDAD	
APROBADO POR:	Dr. Edgar Bravo	DIRECTOR DEL HOSPITAL	

VERSION	ELABORADO POR	APROBADO POR	FECHA DE APROBACION
01	Srta. Gabriela Erazo TESISTA ESC. BQF	Dr. Edgar Bravo DIRECTOR DEL HPAVR	

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0012
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL	Fecha: 24-01-2019 Página: 3 de 13

ÍNDICE

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES
5. ACTIVIDADES
6. FLUJOGRAMA
7. MONITOREO
8. EVALUACIÓN
9. ACCIONES CORRECTIVAS
10. CONTROL DE CAMBIOS
11. BIBLIOGRAFÍA
12. ANEXOS

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0012
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL	Fecha: 24-01-2019 Página: 4 de 13

1. OBJETIVOS

Establecer dentro del Servicio de Farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román, una zona destinada para materia prima y material de acondicionamiento: recepción, almacenamiento que permita una localización rápida y fácil, así como el aprovechamiento máximo del espacio.

2. ALCANCE


Este procedimiento se aplica de manera obligatoria en las siguientes áreas asistenciales: Servicio de farmacia, y limpieza, por lo tanto, es responsabilidad de todos los profesionales que laboran en esta área, con el fin de implementar la metodología para asegurar la correcta recepción, almacenamiento y control de materia prima y material de acondicionamiento.

3. RESPONSABILIDADES

Los responsables de cada etapa son:

3.1. Ejecución:

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Director Hospitalario	Aprobar la implementación del almacenamiento y control de materia prima y material de acondicionamiento.
Comité Farmacoterapéutico	Aprobar el procedimiento de almacenamiento y control de materia prima y material de acondicionamiento.

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0012
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL	Fecha: 24-01-2019
		Página: 5 de 13

3.2. Cumplimiento

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Bioquímico Farmacéutico	Verificar el cumplimiento del procedimiento
Gestión de calidad	Monitorear y evaluar el cumplimiento del protocolo para garantizar el buen estado y calidad de la materia prima y material de acondicionamiento para la preparación de fórmulas magistrales
Auxiliar de farmacia	Conocer y dar cumplimiento al procedimiento

4. DEFINICIONES

4.1 Materia prima: Es toda sustancia activa o inactiva que se utiliza para la fabricación de un medicamento. («Preparación de medicamentos. Formulación magistral.», s. f.)

4.2 Registro: Recopilación manual de la información completa referente a las materias primas, productos intermedios y productos terminados.


4.3 Cuarentena: Situación de las materias primas que se encuentran aisladas esperando a ser aprobadas o rechazadas en base al cumplimiento o no de las especificaciones.

4.4 Material de acondicionamiento: Cualquier material empleado en el acondicionamiento de un producto sanitario.

5. ACTIVIDADES

5.1. INSTRUCCIONES DEL PROCEDIMIENTO

Recepción, registro y cuarentena:

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0012
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL	Fecha: 24-01-2019 Página: 6 de 13

Recepción: El personal a cargo de la recepción de materia prima debe confirmar lo siguiente:

- El producto corresponde al pedido
- El recibo de entrega coincide con el material recibido
- El estado de envases, embalaje y etiquetado es correcto

Un profesional bioquímico farmacéutico del proceso de gestión de medicamentos, del Área de Salud u Hospital, según corresponda, realizará la verificación de las especificaciones técnicas del medicamento recibido, tomando como referencia el formato de Parámetros a Inspeccionar, para lo cual tomará al azar una muestra representativa de cada lote entregado, de acuerdo a la Tabla Militar Estándar


Registro: Los registros deben contener datos mínimos que identifique la materia prima como se indica continuación:

- Fecha de recepción
- Nombre de registro interno.
- Nombre de la materia prima expresada en DCI o sinónimos si procede
- Proveedor
- Cantidad en el envase
- Número de lote del proveedor
- Precio por unidad
- Numero de control de calidad
- Decisión de aceptación o rechazo. («Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia», s. f.)

Cuarentena: Las materias primas que han sido registradas pasaran al área de cuarentena hasta que pasen una evaluación definitiva de aprobación o rechazo.

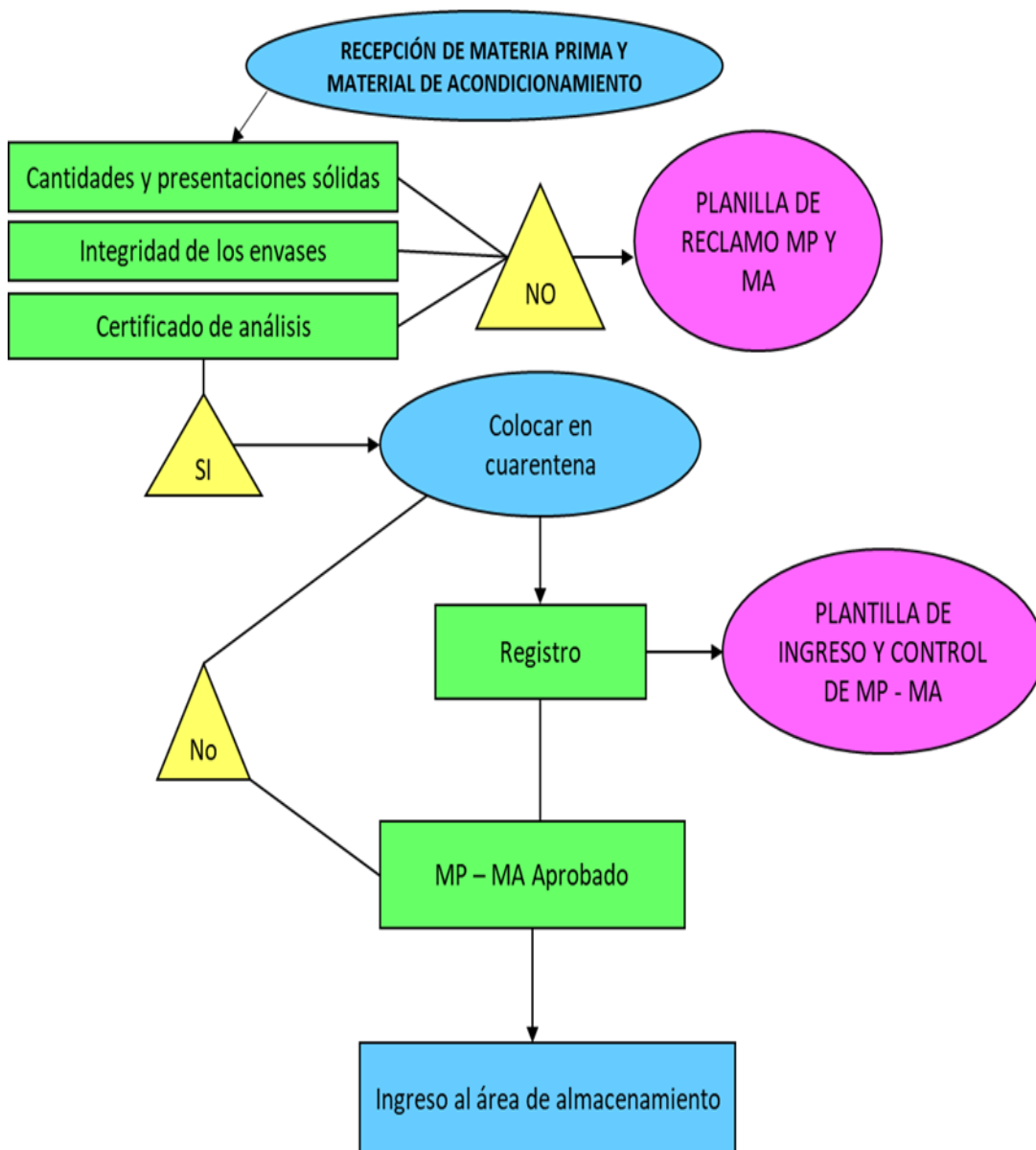
Almacenamiento


Los medicamentos deben ser almacenados considerando las condiciones especiales que requieran y deben ubicarse en espacios apropiados; las condiciones de

	HOSPITAL PEDIÁTRICO "ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN"	Código: MED-INS-0012
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL	Fecha: 24-01-2019 Página: 7 de 13

almacenamiento deben inspeccionarse periódicamente y el personal deberá observar las normas de seguridad durante el desarrollo de todas sus actividades. (Campos, 2009)

6. FLUJOGRAMA




	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0012
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL	Fecha: 24-01-2019 Página: 8 de 13

7. MONITOREO

7.1. CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL

% CUMPLIMIENTO DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL, SEGÚN EL PROTOCOLO

INDICADOR	PROCESO
FÓRMULA	$\frac{\text{Materia prima y material de acondicionamiento que cumple con los parámetros de recepción, almacenamiento y control}}{\text{Total de materia prima y material de acondicionamiento}} \times 100$
ESTÁNDAR	100 % de lo programado
PERIODICIDAD	Mensual
JUSTIFICACIÓN	Garantizar la calidad de la materia prima y material de acondicionamiento que ingresa al servicio de farmacia para preparar las formulaciones magistrales
RESPONSABLES	Ejecución.-. Personal del servicio de farmacia
	Monitoreo. – Bioquímico Farmacéutico

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0012
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL	Fecha: 24-01-2019 Página: 9 de 13

8. EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO

INDICADOR	% de cumplimiento de materia prima y material de acondicionamiento: recepción, almacenamiento y control, según el protocolo
FRECUENCIA	Diario
FÓRMULA	$(\# \text{Materia prima y material de acondicionamiento que cumple con los parámetros de recepción, almacenamiento y control}) / (\# \text{Total materia prima y material de acondicionamiento})$
UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	Excelente: 80 – 100 % Aceptable: 60 – 79 % Crítico: 0 – 59 %
EVALUACION	Mensual

9. ACCIONES CORRECTIVAS


Reportar incumplimiento de materia prima y material de acondicionamiento: recepción, almacenamiento y control para la elaboración de planes de mejora.

10. CONTROL DE CAMBIOS


No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1		Revisión inicial

10. BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2017). Recuperado de <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST->
- 01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf


	HOSPITAL PEDIÁTRICO "ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN"	Código: MED-INS-0012
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL	Fecha: 24-01-2019
		Página: 10 de 13

- Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia. (2011). Recuperado de <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>
- Campos, D. C. C. (2009). AUTORIDADES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, 68.
- Lara, E. C. (2014). Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria, 68.
- Manual de procedimientos del laboratorio CBP. (2014). Recuperado de http://www.colfactor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/Manual%20de%20procedimientos%20del%20laboratorio%20CBP.pdf
- NPreparacion de medicamentos. Formulación magistral. (2012). Recuperado de <https://practicafarmaceuticas.files.wordpress.com/2011/08/formulacion3b3n-magistral-20110713-112543.pdf>
- Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016). GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales, 44.

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0012
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL	Fecha: 24-01-2019
		Página: 13 de 13

Principales formulaciones en pediatría


Fórmula	Condiciones de conservación	caducidad
Acetazolamida..... 2,5 g Jarabe simple..... c.s.p.100 ml	En frigorífico. Proteger de la luz	60 días
Azatioprina..... 300 mg Metilcelulosa 1%. 10 ml Jarabe simple c.s.p.....30 ml	En frigorífico. Proteger de la luz	56 días
Captoprilo. 100 mg Agua destilada.....100 ml	En frigorífico. Proteger de la luz	15 días
Espironolactona..... 1 g Agua destilada..... 5 ml Jarabe de cerezas... c.s.p.100 ml	En frigorífico. Proteger de la luz	30 días
Furosemida 250 mg/25ml.. 20 ml Jarabe simple..... 80 ml	En frigorífico. Proteger de la luz	30 días
Hidralazina..... 50 mg Manitol 5%..... 4 ml Agua destilada csp..... 50 ml	En frigorífico. Proteger de la luz	7 días
Hidrato de cloral..... 10 g Agua destilada..... 4 ml Jarabe simple c.s.p..... 100 ml Esencia de fresa..... c.s.	En frigorífico. Proteger de la luz	30 días
Jarabe simple c.s.p..... 100 ml Esencia de fresa..... c.s.	En frigorífico. Proteger de la luz	30 días
Hidroclorotiazida..... 100 mg Hipromelosa 1,5%..... 50 ml Ac cítrico monohidratado.. 40 mg	Proteger de la luz	70 días
Midazolam 15 mg / 3 ml ... 50 ml Jarabe simple..... 50 ml	En frigorífico. Proteger de la luz	60 días
Prednisona 500 mg Agua destilada 4 ml Jarabe simple..... c.s.p. 100 ml	En frigorífico.	60 días
Propranolol..... 100 mg Benzoato sódico..... 200 mg Jarabe simple..... c.s.p.100 ml	En frigorífico.	60 días
Rifampicina..... 1g Glicerina..... 1 ml Jarabe simple..... c.s.p. 100 ml	En frigorífico.	30 días

	HOSPITAL PEDIÁTRICO "ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN"	Código: MED-INS-0013
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	RECEPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN	Fecha: 24-01-2019 Página: 1 de 11

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO RECEPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN




FARMACOTECNÍA

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0013
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	RECEPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN	Fecha: 24-01-2019 Página: 2 de 11


ELABORADO POR:	Srta. Gabriela Erazo	TESISTA ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA	
REVISADO POR:	Bqf. Javier Manzano	LIDER DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	
	Dr. Edgar Cerón	COORDINACIÓN MÉDICA	
	Lcda. Mayra Benítez	RESPONSABLE DE GESTIÓN DE CALIDAD	
APROBADO POR:	Dr. Edgar Bravo	DIRECTOR DEL HOSPITAL	

VERSION	ELABORADO POR	APROVADO POR	FECHA DE APROBACION
01	Srta. Gabriela Erazo TESISTA ESC. BQF	Dr. Edgar Bravo DIRECTOR DEL HPAVR	

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0013
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	RECEPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN	Fecha: 24-01-2019 Página: 3 de 11

ÍNDICE

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES
5. ACTIVIDADES
6. FLUJOGRAMA
7. MONITOREO
8. EVALUACIÓN
9. ACCIONES CORRECTIVAS
10. CONTROL DE CAMBIOS
11. BIBLIOGRAFÍA

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0013
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	RECEPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN	Fecha: 24-01-2019 Página: 4 de 11

1. OBJETIVOS

Describir los procedimientos de recepción de la prescripción hasta la dispensación en el Servicio de Farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.

2. ALCANCE


Este procedimiento se aplica manera obligatoria en las siguientes áreas asistenciales: Servicio de farmacia, es responsabilidad de todos los profesionales que laboran en esta área, con el fin de implementar la metodología para asegurar la correcta recepción de la prescripción y dispensación

3. RESPONSABILIDADES

Los responsables de cada etapa son:

3.1. Ejecución:

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Director Hospitalario	Aprobar la implementación de recepción de la prescripción hasta la dispensación.
Comité Farmacoterapéutico	Aprobar el procedimiento de recepción de la prescripción hasta la dispensación.

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0012
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	RECEPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN	Fecha: 24-01-2019
		Página: 5 de 11

3.2. Cumplimiento

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Bioquímico Farmacéutico	Verificar el cumplimiento del procedimiento
Gestión de calidad	Monitorear y evaluar el cumplimiento del protocolo para garantizar la dispensación segura a los pacientes y evitar errores en la medicación
Auxiliar de farmacia	Conocer y dar cumplimiento al procedimiento


4. DEFINICIONES

4.1. Dispensación: Acto profesional realizado por un farmacéutico que reúne las condiciones definidas como servicios farmacéuticos, consistente en la interpretación de una receta, información sobre el buen uso del medicamento, asesoramiento para prevenir incompatibilidades frente a otros medicamentos y/o alimentos, el cumplimiento de los objetivos terapéuticos buscados y la entrega del medicamento al paciente ó al tercero que corresponda.

4.2. Prescripción: Pedido escrito o electrónico (receta) normalmente elaborada por un médico a un farmacéutico para la provisión de un medicamento o tratamiento a sus pacientes. Una receta puede contener varios elementos.

4.3. Receta Médica: Documento asistencial y de control, que permite la comunicación entre el prescriptor, dispensador y paciente, constituye también el documento de control administrativo cuando se requiera

4.4. 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

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0013
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	RECEPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN	Fecha: 24-01-2019
		Página: 6 de 11

5. ACTIVIDADES

5.1. INSTRUCCIONES DEL PROCEDIMIENTO


Recepción de la prescripción:

Controlar la fecha de la prescripción, datos completos del profesional prescriptor, si corresponde datos del paciente e indicaciones, composición cuali-cuantitativa del medicamento, dosis.

Para el caso de formas sólidas, las dosis se indicarán en unidades enteras de peso del Sistema Internacional de Unidades (SI); por ejemplo, microgramos (mcg), miligramos (mg) o gramos (g), en el caso de formas líquidas, estas se indicarán en unidades enteras de peso por volumen, por ejemplo, miligramos/mililitro (mg/ml), miligramos por 5ml (mg/5mL).

La frecuencia se debe indicar en intervalos específicos de acuerdo al medicamento ya sea en minutos u horas, por ejemplo: administrar en 30 min, cada seis horas (c/6h), cada 8 horas (c/8h), o en número de administraciones diarias: una vez en el día (QD) dos veces al día (BID), tres veces al día (TID), cuatro veces al día (QUID), hora sueño (HS).

Para el caso de medicamentos que requieran ser administrados de manera inmediata se deberá colocar la palabra STAT, y en aquellos cuya utilización dependerá de la condición clínica del paciente – PRN (por razones necesarias), en ambos casos corresponde a una dosis. Para indicar la vía de administración se utilizará las abreviaturas establecidas; para la vía oral (V.O.), tópica (V.T.), intramuscular (I.M.), subcutánea (S.C.), intravenosa (I.V.), oftálmica (V.Oft.), ótica (O.T.), sublingual (S.L.), vía rectal (V.R.), Vía intravaginal (V. Vag), Sonda Naso – Gástrica (SNG); para el caso de las otras vías de administración se escribirá la palabra completa. («NORMA-DOSIS-UNITARIA.pdf», 2012.)


	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0013
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	RECEPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN	Fecha: 24-01-2019
		Página: 7 de 11

Análisis de factibilidad de preparación:

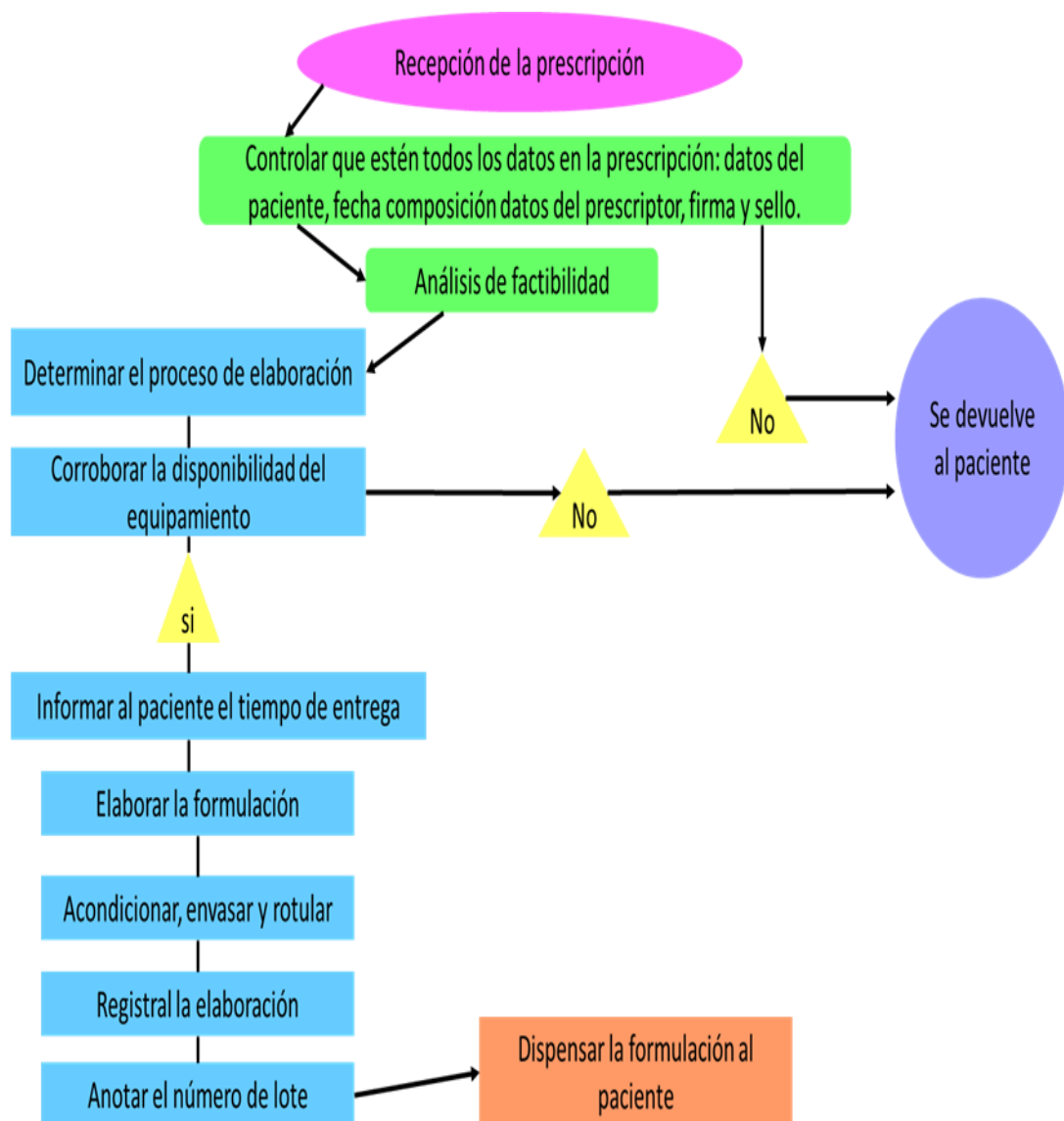
- Corroborar la disponibilidad de la materia prima y material de acondicionamiento
- Corroborar la disponibilidad del equipamiento necesario para realizar la preparación.
- Determinar procedimientos de elaboración si corresponde
- Informar al paciente el tiempo de entrega


Elaboración del medicamento:

- Remitirse al procedimiento de elaboración que corresponda
- Elaborar el medicamento
- Registrar la elaboración
- Colocar el número de lote en la receta
- Acondicionar al envase, envasar y rotular el medicamento.

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0013
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	RECEPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN	Fecha: 24-01-2019
		Página: 8 de 11

6. FLUJOGRAMA



	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0013
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	RECEPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN	Fecha: 24-01-2019 Página: 9 de 11

7. MONITOREO


7.1. CUMPLIMIENTO DEL RECEPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

% CUMPLIMIENTO DE RECEPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN SEGÚN EL PROTOCOLO

INDICADOR	PROCESO
FÓRMULA	$\frac{\text{Prescripciones de formulaciones magistrales que cumplen con la correcta prescripción y dispensación} \times 100}{\text{Total de prescripciones}}$
ESTÁNDAR	100 % de lo programado
PERIODICIDAD	Mensual
JUSTIFICACIÓN	Garantizar la validación de la prescripción y la dispensación de medicamentos magistrales
RESPONSABLES	Ejecución.- Personal del servicio de farmacia Monitoreo. – Bioquímico Farmacéutico

8. EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO

INDICADOR	% de cumplimiento prescripciones de formulaciones magistrales que cumplen con la correcta prescripción y dispensación según el protocolo
FRECUENCIA	Diario
FÓRMULA	$\frac{(\# \text{Prescripciones de formulaciones magistrales que cumplen con la correcta prescripción y dispensación})}{(\# \text{prescripciones y dispensaciones})}$
UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	Excelente: 80 – 100 % Aceptable: 60 – 79 % Crítico: 0 – 59 %
EVALUACION	Mensual

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0013
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	RECEPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN	Fecha: 24-01-2019 Página: 10 de 11

9. ACCIONES CORRECTIVAS

Reportar incumplimiento de la correcta recepción de la prescripción y dispensación para la elaboración de planes de mejora.

10. CONTROL DE CAMBIOS

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1		Revisión inicial

10. BIBLIOGRAFÍA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2017). Recuperado de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf

Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia. (2011). Recuperado de <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>

Campos, D. C. C. (2009). AUTORIDADES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, 68.


Lara, E. C. (2014). Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria, 68.

Manual de procedimientos del laboratorio CBP. (2014). Recuperado de http://www.colfacor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/Manual%20de%20procedimientos%20del%20laboratorio%20CBP.pdf

NORMA-DOSIS-UNITARIA.pdf. (2012). Recuperado de <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2013/01/NORMA-DOSIS-UNITARIA.pdf>

Preparacion de medicamentos. Formulación magistral. (2012). Recuperado de <https://practicafarmacenticas.files.wordpress.com/2011/08/formulacion3b3n-magistral-20110713-112543.pdf>


Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016). GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales, 44.

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0014
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE SOLUCIONES BASE	Fecha: 24-01-2019 Página: 1 de 8

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO PREPARACIÓN DE SOLUCIONES BASE




FARMACOTECNÍA

	HOSPITAL PEDIÁTRICO "ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN"	Código: MED-INS-0014
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE SOLUCIONES BASE	Fecha: 24-01-2019 Página: 2 de 8


ELABORADO POR:	Srta. Gabriela Erazo	TESISTA ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA	
REVISADO POR:	Bqf. Javier Manzano	LIDER DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	
	Dr. Edgar Cerón	COORDINACIÓN MÉDICA	
	Lcda. Mayra Benítez	RESPONSABLE DE GESTIÓN DE CALIDAD	
APROBADO POR:	Dr. Edgar Bravo	DIRECTOR DEL HOSPITAL	

VERSION	ELABORADO POR	APROVADO POR	FECHA DE APROBACION
01	Srta. Gabriela Erazo TESISTA ESC. BQF	Dr. Edgar Bravo DIRECTOR DEL HPAVR	

 <p>MINISTERIO DE SALUD</p> <p>EL GOBIERNO DE TODOS</p>	<p>HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”</p>	<p>Código: MED-INS-0014</p>
	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Versión: 01</p>
	<p>PREPARACIÓN DE SOLUCIONES BASE</p>	<p>Fecha: 24-01-2019</p> <p>Página: 3 de 8</p>

ÍNDICE

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES
5. ACTIVIDADES
6. FLUJOGRAMA
7. MONITOREO
8. EVALUACIÓN
9. ACCIONES CORRECTIVAS
10. CONTROL DE CAMBIOS
11. BIBLIOGRAFÍA

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0014
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE SOLUCIONES BASE	Fecha: 24-01-2019 Página: 4 de 8

1. OBJETIVOS

Determinar el procedimiento de elaboración de soluciones base con el fin de que puedan ser usadas acorde a las necesidades del paciente y que cumpla con los parámetros de calidad, en el Servicio de Farmacia de Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica manera obligatoria en las siguientes áreas asistenciales: Servicio de farmacia, área de formulación magistral, zona de elaboración de preparados magistrales es responsabilidad de todos los profesionales que laboran en esta área, con el fin de implementar la metodología para asegurar la correcta preparación de soluciones base.

3. RESPONSABILIDADES


Los responsables de cada etapa son:

3.1. Ejecución:

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Director Hospitalario	Aprobar la implementación de elaboración de soluciones base
Comité Farmacoterapéutico	Aprobar el procedimiento de elaboración de soluciones base

3.2. Cumplimiento

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Bioquímico Farmacéutico	Verificar el cumplimiento del procedimiento
Gestión de calidad	Monitorear y evaluar el cumplimiento del protocolo para garantizar la preparación de soluciones base de calidad
Auxiliar de farmacia	Conocer y dar cumplimiento al procedimiento

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0014
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE SOLUCIONES BASE	Fecha: 24-01-2019 Página: 5 de 8

4. DEFINICIONES

4.1. Soluciones: son preparados líquidos que contienen una o varias sustancias disueltas en un solvente o una mezcla apropiada de solventes miscibles entre sí.

5. ACTIVIDADES

5.1. INSTRUCCIONES DEL PROCEDIMIENTO

Componentes de la formulación base:

- Vehículo: agua de uso farmacéutico
- Antioxidantes: Aumento de estabilidad de la formulación (BHT)
- Buffers: permite mantener el pH
- Cosolvente: mejora la solubilidad (alcohol, glicerina, PEG)
- Preservantes: Aumento de estabilidad
- Saborizantes: mejora propiedades organolépticas
- Surfactantes: incremento de solubilidad
- Viscosantes: consistencia a la formulación


Material y equipo:

- Agitador mecánico o manual
- Vasos de precipitación
- Sistema de producción de calor
- Filtro

Procedimiento operativo:

- Pesar o medir todos los componentes de la fórmula.
- Reunir $\frac{3}{4}$ partes del solvente con el PA agitando hasta disolución. Se puede calentar siempre que la estabilidad del producto lo permita, si el PA es termolábil, agregarlo en frío.
- Añadir lentamente, si procede, los conservantes, antioxidantes etc. Agitando hasta su completa disolución.
- Agregar lentamente y con agitación los viscosantes, hasta aspecto homogéneo.
- Filtrar si es necesario
- Completar a volumen con el resto del solvente

Entorno:

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0014
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE SOLUCIONES BASE	Fecha: 24-01-2019 Página: 6 de 8

- Humedad relativa 60%
- Temperatura 25+/- °C

Acondicionamiento:

El tipo de envase empleado debe ser adecuado al tipo de solución que contiene.

Parámetros de calidad:

- Evaluar caracteres organolépticos
- Verificar peso/volumen.

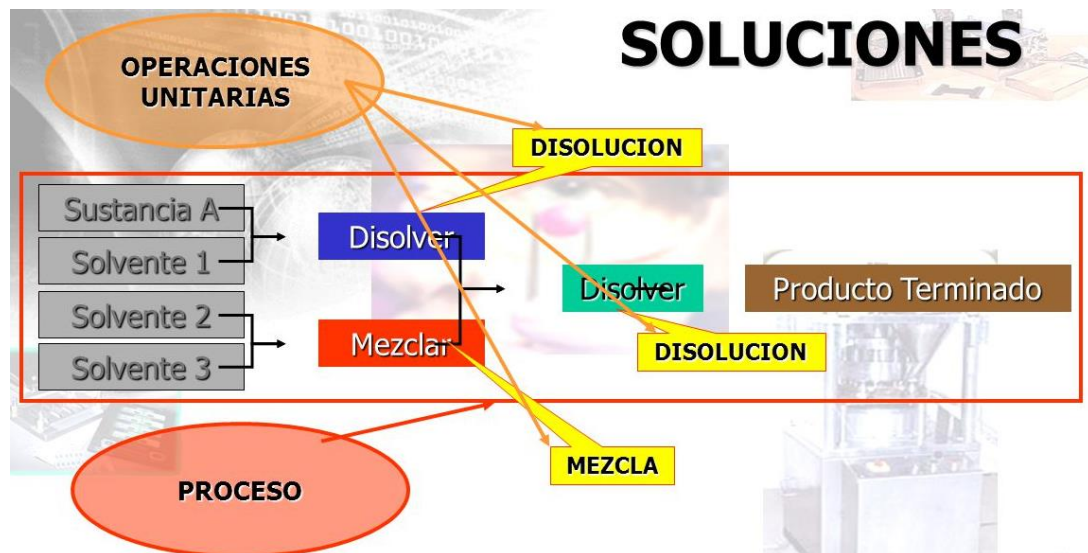
Periodo de vida útil:

Está en dependencia de las características de principio activo y de las sustancias coadyuvantes que se agregaron a la formulación.


Condiciones de conservación:

Conservar en un lugar seco y al abrigo de la luz u otra recomendación especial de acuerdo con las características de la formulación

6. FLUJOGRAMA



Fuente: Armando Rivero

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0014
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE SOLUCIONES BASE	Fecha: 24-01-2019 Página: 7 de 8

7. MONITOREO


7.1. CUMPLIMIENTO DEL PREPARACIÓN DE SOLUCIONES BASE

% CUMPLIMIENTO DE PREPARACIÓN DE SOLUCIONES BASE SEGÚN EL PROTOCOLO

INDICADOR	PROCESO
FÓRMULA	$\frac{\text{Soluciones base que cumplen con los parámetros establecidos} \times 100}{\text{Total de soluciones base}}$
ESTÁNDAR	100 % de lo programado
PERIODICIDAD	Mensual
JUSTIFICACIÓN	Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las soluciones base
RESPONSABLES	Ejecución.-. Personal del servicio de farmacia Monitoreo. – Bioquímico Farmacéutico

8. EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO

INDICADOR	% de cumplimiento Soluciones base que cumplen con los parámetros establecidos según el protocolo
FRECUENCIA	Diario
FÓRMULA	$(\# \text{Soluciones base que cumplen con los parámetros establecidos}) / (\# \text{total de soluciones base})$
UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	Excelente: 80 – 100 % Aceptable: 60 – 79 % Crítico: 0 – 59 %
EVALUACION	Mensual

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0013
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	RECEPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN	Fecha: 24-01-2019 Página: 8 de 8

9. ACCIONES CORRECTIVAS

Reportar incumplimiento de la correcta preparación de soluciones base para la elaboración de planes de mejora.

10. CONTROL DE CAMBIOS

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1		Revisión inicial

10. BIBLIOGRAFÍA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2017). Recuperado de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf

Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia. (2011). Recuperado de <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>


FORMULACION Y FABRICACION DE FARMACOS A NIVEL INDUSTRIAL - ppt video online descargar [WWW Document], n.d. URL <https://slideplayer.es/slide/3435336/> (accessed 1.17.19).

Manual de procedimientos del laboratorio CBP. (2014). Recuperado de http://www.colfacor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/Manual%20de%20procedimientos%20del%20laboratorio%20CBP.pdf

NORMA-DOSIS-UNITARIA.pdf. (2012). Recuperado de <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2013/01/NORMA-DOSIS-UNITARIA.pdf>

Preparacion de medicamentos. Formulación magistral. (2012). Recuperado de <https://practicafarmacaceuticas.files.wordpress.com/2011/08/formulacion3b3n-magistral-20110713-112543.pdf>


Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016). GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficiales, 44.

 <p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>HOSPITAL PEDIÁTRICO "ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN"</p>	<p>Código: MED-INS-0015</p>
	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Versión: 01</p>
	<p>PREPARACIÓN DE GEL BASE</p>	<p>Fecha: 24-01-2019</p> <p>Página: 1 de 10</p>

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO PREPARACIÓN DE GEL BASE




FARMACOTECNÍA

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0015
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE GEL BASE	Fecha: 24-01-2019
		Página: 2 de 10


ELABORADO POR:	Srta. Gabriela Erazo	TESISTA ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA	
REVISADO POR:	Bqf. Javier Manzano	LIDER DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	
	Dr. Edgar Cerón	COORDINACIÓN MÉDICA	
	Lcda. Mayra Benítez	RESPONSABLE DE GESTIÓN DE CALIDAD	
APROBADO POR:	Dr. Edgar Bravo	DIRECTOR DEL HOSPITAL	

VERSION	ELABORADO POR	APROVADO POR	FECHA DE APROBACION
01	Srta. Gabriela Erazo TESISTA ESC. BQF	Dr. Edgar Bravo DIRECTOR DEL HPAVR	

 <p>MINISTERIO DE SALUD</p> <p>EL GOBIERNO DE TODOS</p>	<p>HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”</p>	<p>Código: MED-INS-0015</p>
	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Versión: 01</p>
	<p>PREPARACIÓN DE GEL BASE</p>	<p>Fecha: 24-01-2019</p> <p>Página: 3 de 10</p>

ÍNDICE

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES
5. ACTIVIDADES
6. MONITOREO
7. EVALUACIÓN
8. ACCIONES CORRECTIVAS
9. CONTROL DE CAMBIOS
10. BIBLIOGRAFÍA

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0015
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE GEL BASE	Fecha: 24-01-2019 Página: 4 de 10

1. OBJETIVOS

Determinar el procedimiento de elaboración de gel base con el fin de que puedan ser usadas acorde a las necesidades del paciente y que cumpla con los parámetros de calidad, en el Servicio de Farmacia de Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica manera obligatoria en las siguientes áreas asistenciales: Servicio de farmacia, área de formulación magistral, zona de elaboración de preparados magistrales es responsabilidad de todos los profesionales que laboran en esta área, con el fin de implementar la metodología para asegurar la correcta preparación de gel base.

3. RESPONSABILIDADES


Los responsables de cada etapa son:

3.1. Ejecución:

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Director Hospitalario	Aprobar la implementación de elaboración de gel base
Comité Farmacoterapéutico	Aprobar el procedimiento de elaboración de gel base

3.2. Cumplimiento

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Bioquímico Farmacéutico	Verificar el cumplimiento del procedimiento
Gestión de calidad	Monitorear y evaluar el cumplimiento del protocolo para garantizar la preparación de geles base de calidad
Auxiliar de farmacia	Conocer y dar cumplimiento al procedimiento

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0015
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE GEL BASE	Fecha: 24-01-2019 Página: 5 de 10

4. DEFINICIONES

4.1 Geles: es una forma farmacéutica de consistencia fluida, semilíquida, por lo general viscosa, que se caracteriza por su gran contenido acuoso, lo que le hace adecuado para vehicular principios activos hidrosolubles.

4.2 Geles anhidros: pomadas hidrófilas que son miscibles en agua.

4.3 Geles hidratados: acuosos son fundamentalmente agua más gelificante

4.4 Geles hidroalcohólicos: agua + alcohol + gelificante.

4.5 Geles parafinados o con grasas: están indicados, preferentemente, para la zona vaginal.

5. ACTIVIDADES

5.1. INSTRUCCIONES DEL PROCEDIMIENTO

Agentes gelificantes: excipientes utilizados para la formulación:

Polímeros naturales

- Alginatos
- Gomas
- Pectinas

Polímeros sintéticos

- Ácido poliacrílico (Carbomer)
- Derivados de la celulosa (HMPC, CMCNa)

Sólidos coloidales


- Dióxido de silicio coloidal
- Bentonita

Surfactantes

Características generales de algunos gelificantes

Geles de carbopol formas tópicas

- Dispersión del polímero

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0015
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE GEL BASE	Fecha: 24-01-2019
		Página: 6 de 10

- Neutralización del ácido
- Incompatible con electrolitos y sustancias ácidas
- Los polioles aumentan la estabilidad del gel e incluso su transferencia
- Admite la incorporación de aceites
- Concentración 1%
- Geles semifluidos o fluidos: 0.5 – 0.2% respectivamente
- Geles de mayor consistencia: 2%

Gel neutro de carbopol: se debe llevar a pH 7 con Trietanolamina (TEA)

Geles derivados de celulosa

- Estables en un amplio rango de pH (3-11)
- Geles neutros no se ajusta pH

Carboximetil celulosa sódica (CMCNa)

- Humectación previa con PPG y alcohol, formación casi instantánea
- Cantidades superiores al 15% de alcohol disminuye la viscosidad.
- Humectación con agua, dejar un tiempo para que humecte.
- Se utiliza al 8-10% para alta consistencia, 1-2% para geles semifluidos.

Hidroxipropil goma guar (Jaguar HP8)

- Gelifica a pH 4-6
- Incompatible con sustancias alcalinas
- Compatible con electrolitos
- Puede licuarse con altas cantidades de surfactantes polioxi etilenados
- Se utiliza al 2% - 3%


Fórmula patrón:

Geles anhidros

Polietilenglicol - 4.0.....40%
Polietilenglicol - 400 60%

Geles hidratados y geles hidroalcohólicos

Carbopol.....1%(ácido)
Trietanolamina..... c.s(pH 7)
Agua.....c.s.p

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0015
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE GEL BASE	Fecha: 24-01-2019 Página: 7 de 10

Geles parafinados u oleosos

Oleato de decilo.....	4%
Vaselina filante.....	3%
Ac. esteárico.....	3%
Gel.....	c.s.p

Material y equipo:

- Balanza
- Sistema de agitación
- Probetas
- Vaso de precipitación
- Mortero y pistilo
- Varilla de vidrio
- Espátula
- Fuente de calor

Procedimiento operativo:

- Pesar los componentes
- Dispensar el gelificante en parte del diluyente por toda la superficie, evitando que se formen grumos.
- Dejar reposar el tiempo suficiente hasta total imbibición del diluyente.
- Agitar evitando la incorporación de aire, hasta obtener un gel uniforme.
- Agregar una sustancia reguladora en el caso de que sea necesario para la gelificación, ajustando el pH deseado.
- La velocidad, tiempo de agitación y temperatura de especificaran en cada formulación en concreto.
- Incorporar el principio activo

Entorno:


- Humedad relativa 60%
- Temperatura 25+/- °C
- Excepto en los casos en que las especificaciones de la formulación requieren otras condiciones.

Acondicionamiento:

Elegir el envase adecuado (envase de vidrio color ámbar, con tapa a rosca), envasar y rotular

Parámetros de calidad:

- Evaluar caracteres organolépticos
- Verificar peso/volumen.

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0015
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE GEL BASE	Fecha: 24-01-2019
		Página: 8 de 10

- Hermeticidad del envase
- Medición de pH

Periodo de vida útil:

Está en dependencia de las características de principio activo y de las sustancias coadyuvantes que se agregaron a la formulación.

Condiciones de conservación:

Conservar en un lugar seco y al abrigo de la luz u otra recomendación especial de acuerdo con las características de la formulación

Periodo de vida útil:

Está en dependencia de las características de principio activo y de las sustancias coadyuvantes que se agregaron a la formulación.

Condiciones de conservación:


Conservar en un lugar seco y al abrigo de la luz u otra recomendación especial de acuerdo con las características de la formulación

6. MONITOREO

6.1. CUMPLIMIENTO DEL PREPARACIÓN GEL BASE

% CUMPLIMIENTO DE PREPARACIÓN DE GEL BASE SEGÚN EL PROTOCOLO

INDICADOR	PROCESO
FÓRMULA	<u>Gel base que cumplen con los parámetros establecidos x100</u> Total de geles base
ESTÁNDAR	100 % de lo programado
PERIODICIDAD	Mensual
JUSTIFICACIÓN	Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de geles base
RESPONSABLES	Ejecución.- Personal del servicio de farmacia
	Monitoreo. – Bioquímico Farmacéutico

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0015
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE GEL BASE	Fecha: 24-01-2019 Página: 9 de 10

7. EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO

INDICADOR	% de cumplimiento geles base que cumplen con los parámetros establecidos según el protocolo
FRECUENCIA	Diario
FÓRMULA	(#Geles base que cumplen con los parámetros establecidos) / (# total de geles base)
UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	Excelente: 80 – 100 % Aceptable: 60 – 79 % Crítico: 0 – 59 %
EVALUACION	Mensual

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Reportar incumplimiento de la correcta preparación de geles base para la elaboración de planes de mejora.

9. CONTROL DE CAMBIOS

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1		Revisión inicial


10. BIBLIOGRAFÍA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2017). Recuperado de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf

Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia. (2011). Recuperado de <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>

Campos, D. C. C. (2009). AUTORIDADES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, 68.

Lara, E. C. (2014). Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria, 68.


	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0015
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE GEL BASE	Fecha: 24-01-2019 Página: 10 de 10

Manual de procedimientos del laboratorio CBP. (2014). Recuperado de http://www.colfactor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/Manual%20de%20procedimientos%20del%20laboratorio%20CBP.pdf

NORMA-DOSIS-UNITARIA.pdf. (2012). Recuperado de <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2013/01/NORMA-DOSIS-UNITARIA.pdf>

Preparacion de medicamentos. Formulaci3n magistral. (2012). Recuperado de <https://practicafarmaceuticas.files.wordpress.com/2011/08/formulacic3b3n-magistral-20110713-112543.pdf>


Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016). GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales, 44.

 <p>MINISTERIO DE SALUD</p>	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0016
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE JARABE BASE	Fecha: 24-01-2019
		Página: 1 de 8

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO PREPARACIÓN DE JARABE BASE




FARMACOTECNÍA

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0016
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE JARABE BASE	Fecha: 24-01-2019 Página: 2 de 8


ELABORADO POR:	Srta. Gabriela Erazo	TESISTA ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA	
REVISADO POR:	Bqf. Javier Manzano	LIDER DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	
	Dr. Edgar Cerón	COORDINACIÓN MÉDICA	
	Lcda. Mayra Benítez	RESPONSABLE DE GESTIÓN DE CALIDAD	
APROBADO POR:	Dr. Edgar Bravo	DIRECTOR DEL HOSPITAL	

VERSION	ELABORADO POR	APROVADO POR	FECHA DE APROBACION
01	Srta. Gabriela Erazo TESISTA ESC. BQF	Dr. Edgar Bravo DIRECTOR DEL HPAVR	

 <p>MINISTERIO DE SALUD</p> <p>EL GOBIERNO DE TODOS</p>	<p>HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”</p>	<p>Código: MED-INS-0016</p>
	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Versión: 01</p>
	<p>PREPARACIÓN DE JARABE BASE</p>	<p>Fecha: 24-01-2019</p> <p>Página: 3 de 8</p>

ÍNDICE

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES
5. ACTIVIDADES
6. MONITOREO
7. EVALUACIÓN
8. ACCIONES CORRECTIVAS
9. CONTROL DE CAMBIOS
10. BIBLIOGRAFÍA

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0016
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE JARABE BASE	Fecha: 24-01-2019 Página: 4 de 8

1. OBJETIVOS

Determinar el procedimiento de elaboración de jarabe base con el fin de que puedan ser usadas acorde a las necesidades del paciente y que cumpla con los parámetros de calidad, en el Servicio de Farmacia de Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica manera obligatoria en las siguientes áreas asistenciales: Servicio de farmacia, área de formulación magistral, zona de elaboración de preparados magistrales es responsabilidad de todos los profesionales que laboran en esta área, con el fin de implementar la metodología para asegurar la correcta preparación de jarabe base.

3. RESPONSABILIDADES


Los responsables de cada etapa son:

3.1. Ejecución:

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Director Hospitalario	Aprobar la implementación de elaboración de jarabe base
Comité Farmacoterapéutico	Aprobar el procedimiento de elaboración de jarabe base

3.2. Cumplimiento

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Bioquímico Farmacéutico	Verificar el cumplimiento del procedimiento
Gestión de calidad	Monitorear y evaluar el cumplimiento del protocolo para garantizar la preparación de jarabe base de calidad
Auxiliar de farmacia	Conocer y dar cumplimiento al procedimiento

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0016
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE JARABE BASE	Fecha: 24-01-2019 Página: 5 de 8

4. DEFINICIONES

4.1. Jarabes: son soluciones orales que contienen altas concentraciones de sacarosa u otros azúcares son preparados líquidos que contienen una o varias sustancias disueltas en un solvente o una mezcla apropiada de solventes miscibles entre sí.

5. ACTIVIDADES

5.1. INSTRUCCIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fórmula patrón:

Sacarosa (azúcar)	85%
Agua purificad.....	csp

En dependencia de cada formulación, si corresponde agregar: corrector de sabor y/o color, cosolvente, antioxidante, viscoscosante, siempre que se respete el contenido de azúcar

Material y equipo:


- Balanza de precisión
- Material p/ pesada
- Agitador mecánico con/sin calor o manual
- Vasos de precipitación
- Sistema de producción de calor
- Filtro adecuado
- Embudo
- pH metro o tiras de pH

Procedimiento operativo:

Solución por medio de calor

- Añadir la sacarosa al agua purificada.
- Calentar (50-60°C) hasta que se complete la solución. (El exceso de temperatura puede provocar la inversión de la sacarosa)
- Filtrar si es necesario.

Agitación sin calor

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0016
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE JARABE BASE	Fecha: 24-01-2019 Página: 6 de 8

- Añadir poco a poco el agua purificada en un envase del doble de volumen del que se requiere.
- Agitar de forma vigorosa.
- Filtrar si es necesario.
- Seleccionar el envase y tamaño adecuado según la formulación.
- Realizar los caculos necesarios y pesar o medir todos los componentes de la formula.
- Incorporar el principio activo en función de su solubilidad en agua u otro solvente adecuado
- Completar el volumen específico en la fórmula

Entorno:

- Humedad relativa 60%
- Temperatura 25+/- °C

Acondicionamiento:

Elegir el envase adecuado (envase de vidrio color ámbar, con tapa a rosca), envasar y rotular

Parámetros de calidad:

- Evaluar caracteres organolépticos
- Verificar peso/volumen.
- Hermeticidad del envase
- Medición de pH

Periodo de vida útil:

Está en dependencia de las características de principio activo y de las sustancias coadyuvantes que se agregaron a la formulación.

Condiciones de conservación:


Conservar en un lugar seco y al abrigo de la luz u otra recomendación especial de acuerdo con las características de la formulación

Periodo de vida útil:

Está en dependencia de las características de principio activo y de las sustancias coadyuvantes que se agregaron a la formulación.

Condiciones de conservación:

Conservar en un lugar seco y al abrigo de la luz u otra recomendación especial de acuerdo con las características de la formulación

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0016
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE JARABE BASE	Fecha: 24-01-2019
		Página: 7 de 8

6. MONITOREO

6.1. CUMPLIMIENTO DEL PREPARACIÓN JARABE BASE

% CUMPLIMIENTO DE PREPARACIÓN DE JARABE BASE SEGÚN EL PROTOCOLO


INDICADOR	PROCESO
FÓRMULA	<u>Jarabe base que cumplen con los parámetros establecidos x100</u> Total de jarabes base
ESTÁNDAR	100 % de lo programado
PERIODICIDAD	Mensual
JUSTIFICACIÓN	Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de jarabe base
RESPONSABLES	Ejecución.- Personal del servicio de farmacia Monitoreo. – Bioquímico Farmacéutico

7. EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO

INDICADOR	% de cumplimiento jarabes base que cumplen con los parámetros establecidos según el protocolo
FRECUENCIA	Diario
FÓRMULA	(#jarabes base que cumplen con los parámetros establecidos) / (# total de jarabes base)
UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	Excelente: 80 – 100 % Aceptable: 60 – 79 % Crítico: 0 – 59 %
EVALUACION	Mensual

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Reportar incumplimiento de la correcta preparación de jarabes base para la elaboración de planes de mejora.

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0016
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	PREPARACIÓN DE JARABE BASE	Fecha: 24-01-2019
		Página: 8 de 8

9. CONTROL DE CAMBIOS

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1		Revisión inicial

10. BIBLIOGRAFÍA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2017). Recuperado de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf

Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia. (2011). Recuperado de <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>

Campos, D. C. C. (2009). AUTORIDADES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, 68.


Lara, E. C. (2014). Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria, 68.

Manual de procedimientos del laboratorio CBP. (2014). Recuperado de http://www.colfacor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/Manual%20de%20procedimientos%20del%20laboratorio%20CBP.pdf

NORMA-DOSIS-UNITARIA.pdf. (2012). Recuperado de <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2013/01/NORMA-DOSIS-UNITARIA.pdf>

Preparacion de medicamentos. Formulación magistral. (2012). Recuperado de <https://practicafarmaceuticas.files.wordpress.com/2011/08/formulacion-magistral-20110713-112543.pdf>


Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016). GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales, 44.

 <p>MINISTERIO DE SALUD</p> <p>EL GOBIERNO DE TODOS</p>	HOSPITAL PEDIÁTRICO "ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN"	Código: MED-INS-0017
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	ETIQUETADO DE FORMULACIONES MAGISTRALES	Fecha: 24-01-2019
		Página: 1 de 7

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO ETIQUETADO DE FORMULACIONES MAGISTRALES




FARMACOTECNÍA

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0017
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	ETIQUETADO DE FORMULACIONES MAGISTRALES	Fecha: 24-01-2019
		Página: 2 de 7


ELABORADO POR:	Srta. Gabriela Erazo	TESISTA ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA	
REVISADO POR:	Bqf. Javier Manzano	LIDER DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	
	Dr. Edgar Cerón	COORDINACIÓN MÉDICA	
	Lcda. Mayra Benítez	RESPONSABLE DE GESTIÓN DE CALIDAD	
APROBADO POR:	Dr. Edgar Bravo	DIRECTOR DEL HOSPITAL	

VERSION	ELABORADO POR	APROVADO POR	FECHA DE APROBACION
01	Srta. Gabriela Erazo TESISTA ESC. BQF	Dr. Edgar Bravo DIRECTOR DEL HPAVR	

 <p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”</p>	<p>Código: MED-INS-0017</p>
	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Versión: 01</p>
	<p>ETIQUETADO DE FORMULACIONES MAGISTRALES</p>	<p>Fecha: 24-01-2019</p>
		<p>Página: 3 de 7</p>

ÍNDICE

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES
5. ACTIVIDADES
6. MONITOREO
7. EVALUACIÓN
8. ACCIONES CORRECTIVAS
9. CONTROL DE CAMBIOS
10. BIBLIOGRAFÍA

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0017
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	ETIQUETADO DE FORMULACIONES MAGISTRALES	Fecha: 24-01-2019
		Página: 4 de 7

1. OBJETIVOS

Orientar al Químico/Bioquímico Farmacéutico sobre la elaboración de etiquetas de los preparados magistrales con el fin de brindar la información adecuada a los pacientes sobre el tratamiento en el Servicio de Farmacia de Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica manera obligatoria en las siguientes áreas asistenciales: Servicio de farmacia, área de formulación magistral, zona de elaboración de preparados magistrales es responsabilidad de todos los profesionales que laboran en esta área, con el fin de implementar la metodología para asegurar el correcto etiquetado de formulaciones magistrales

3. RESPONSABILIDADES


Los responsables de cada etapa son:

3.1. Ejecución:

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Director Hospitalario	Aprobar la implementación de elaboración etiquetado de fórmulas magistrales
Comité Farmacoterapéutico	Aprobar el procedimiento etiquetado de fórmulas magistrales.

3.2. Cumplimiento

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Bioquímico Farmacéutico	Verificar el cumplimiento del procedimiento
Gestión de calidad	Monitorear y evaluar el cumplimiento del protocolo para garantizar el correcto etiquetado de las formulaciones magistrales
Auxiliar de farmacia	Conocer y dar cumplimiento al procedimiento

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0017
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	ETIQUETADO DE FORMULACIONES MAGISTRALES	Fecha: 24-01-2019 Página: 5 de 7

4. DEFINICIONES

Advertencias y precauciones


- Las operaciones de etiquetado de formulaciones magistrales se realizarán con especial cuidado con el fin de evitar errores o confusiones
- La información de las etiquetas deberá garantizar una identificación correcta, conservación y utilización del producto.
- Los caracteres serán indelebles, fácilmente legibles y claramente comprensibles

5. ACTIVIDADES

5.1. INSTRUCCIONES DEL PROCEDIMIENTO

Las etiquetas o rótulos de los envases primario y secundarios de las formulaciones magistral debe contener la siguiente información:

- Denominación de la formulación magistral establecido en Farmacopeas u otra formulación de reconocido prestigio internacional.
- Composición de principios activos y excipientes.
- Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- Número de registro en el libro recetario.
- Fecha de elaboración y plazo de validez
- Condiciones de conservación
- Nombre del paciente
- Oficina de farmacia o farmacéutico dispensador. (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2016)

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0017
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	ETIQUETADO DE FORMULACIONES MAGISTRALES	Fecha: 24-01-2019
		Página: 6 de 7

6. MONITOREO

6.1. CUMPLIMIENTO DEL ETIQUETADO DE FORMULACIONES MAGISTRALES % CUMPLIMIENTO DE PREPARACIÓN DE ETIQUETADO DE FORMULACIONES MAGISTRALES SEGÚN EL PROTOCOLO


INDICADOR	PROCESO
FÓRMULA	$\frac{\text{Etiquetado que cumplen con los parámetros establecidos} \times 100}{\text{Total de productos etiquetado}}$
ESTÁNDAR	100 % de lo programado
PERIODICIDAD	Mensual
JUSTIFICACIÓN	Garantizar el correcto etiquetado de los preparados magistrales
RESPONSABLES	Ejecución.-. Personal del servicio de farmacia Monitoreo. – Bioquímico Farmacéutico

7. EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO

INDICADOR	% de cumplimiento del etiquetado que cumplen con los parámetros establecidos según el protocolo
FRECUENCIA	Diario
FÓRMULA	$\frac{\text{(\# etiquetado que cumplen con los parámetros establecidos)}}{\text{(\# total de productos etiquetados)}}$
UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	Excelente: 80 – 100 % Aceptable: 60 – 79 % Crítico: 0 – 59 %
EVALUACION	Mensual

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Reportar incumplimiento del correcto etiquetado de formulaciones magistrales para la elaboración de planes de mejora.

	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”	Código: MED-INS-0016
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Versión: 01
	ETIQUETADO DE FORMULACIONES MAGISTRALES	Fecha: 24-01-2019
		Página: 7 de 7

9. CONTROL DE CAMBIOS

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1		Revisión inicial

10. BIBLIOGRAFÍA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2017). Recuperado de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf

Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia. (2011). Recuperado de <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>

Campos, D. C. C. (2009). AUTORIDADES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, 68.

Lara, E. C. (2014). Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria, 68.

Manual de procedimientos del laboratorio CBP. (2014). Recuperado de http://www.colfactor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/Manual%20de%20procedimientos%20del%20laboratorio%20CBP.pdf

NORMA-DOSIS-UNITARIA.pdf. (2012). Recuperado de <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2013/01/NORMA-DOSIS-UNITARIA.pdf>

Preparacion de medicamentos. Formulación magistral. (2012). Recuperado de <https://practicafarmaceuticas.files.wordpress.com/2011/08/formulacic3b3n-magistral-20110713-112543.pdf>

Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016). GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficiales, 44.