



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

**“EVALUACIÓN DE LA NECESIDAD PARA LA
IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE FORMULACIÓN
MAGISTRAL EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO
CLÍNICA METROPOLITANA DE RIOBAMBA”**

TRABAJO DE TITULACIÓN:
TIPO: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: EVELYN KARINA COLCHA ARÉVALO

TUTORA: DRA. ADRIANA RINCÓN ALARCÓN, PhD

Riobamba-Ecuador

2018

©2018, Evelyn Karina Colcha Arévalo

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

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

El Tribunal de titulación certifica que: El trabajo de investigación: Tipo Proyecto de Investigación “**EVALUACIÓN DE LA NECESIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE FORMULACIÓN MAGISTRAL EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO CLÍNICA METROPOLITANA DE RIOBAMBA**”, de responsabilidad de la señorita EVELYN KARINA COLCHA ARÉVALO, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del trabajo de titulación, quedando autorizada su presentación.

NOMBRE

FIRMA

FECHA

Bqf. Cecilia Toaquiza Aguagallo Mgs.

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Dra. Adriana Rincón Alarcón PhD.

**DIRECTORA DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN**

Yo, EVELYN KARINA COLCHA ARÉVALO, 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.

Evelyn Karina Colcha Arévalo

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de titulación a Dios Jehová por darme la vida y salud. A mis padres Marco y Fátima por todo el esfuerzo y el apoyo que me han brindado, a mis hermanos Bryan y Darly por ser mi motivación para seguir adelante.

Evelyn

AGRADECIMIENTO

Primero quiero agradecer a Dios Jehová por darme la sabiduría necesaria para enfrentar todos los retos que a lo largo de la carrera se han presentado y por todas las oportunidades que me ha regalado durante el transcurso de mi vida.

A mi padre Marco Colcha por su apoyo y su motivación porque siempre supo guiarme para seguir mi meta, a mi madre Fátima Arévalo pues nunca me dejó sola e hizo de mí una mujer con grandes aspiraciones. A mis hermanos Bryan y Darly porque siempre me inspiran a ser su ejemplo y deseo siempre que se sientan orgullosos de su hermana.

A todos mis tíos, pero en especial a Carolina Colcha y Luis Llamuca porque siempre me han fortalecido con sus sabias palabras y experiencia todo mi respeto y agradecimiento hacia ustedes.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo y a la carrera de Bioquímica y Farmacia por acogerme y contribuir en gran manera a mi formación como profesional.

A la Dra. Gabriela Bucheli por permitirme realizar este trabajo de titulación en su prestigiosa institución de igual manera a todo el personal de farmacia que me brindó su ayuda.

Al Dr. César Villarroel por ser el médico que más apoyo y animó en mi tema de trabajo de titulación todo mi respeto y admiración por ser un pediatra digno de encomio pues se entrega día a día por el bien de sus pequeños pacientes.

Mis más sinceros agradecimientos a la Dra. Adriana Rincón, por su paciencia y guía para este proyecto de titulación.

Evelyn

TABLA DE CONTENIDO

	Páginas
RESUMEN	xiv
SUMMARY	xv
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I	
1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL	4
1.1. Formulación Magistral	4
1.2. Necesidad terapéutica de la formulación magistral	5
1.3. Marco Legal que rige para la Formulación Magistral	10
1.3.1. <i>Legislación a nivel internacional</i>	10
1.3.2. <i>Legislación a nivel nacional</i>	14
1.4. Farmacotecnia de Formas Farmacéuticas No Estériles	15
1.5. Normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales 16	
1.5.1. <i>Normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales</i>	16
1.5.2. <i>Personal</i>	16
1.5.2.1. <i>Responsabilidades y cualificación del personal de preparación</i>	17
1.5.2.2. <i>Organización del trabajo</i>	17
1.5.2.3. <i>Formación y motivación</i>	17
1.5.2.4. <i>Higiene del personal</i>	17
1.5.3. <i>Local y utillaje</i>	18
1.5.3.1. <i>Características generales del local de preparación</i>	18
1.5.3.2. <i>Características generales del utillaje</i>	20
1.5.4. <i>Equipamiento general</i>	21
1.5.5. <i>Equipamiento específico para Fórmulas No Estériles</i>	23
1.5.6. <i>Locales anexos</i>	24
1.5.7. <i>Documentación</i>	24

1.5.8.	<i>Materias primas y material de acondicionamiento</i>	25
1.5.8.1.	<i>Materias primas</i>	25
1.5.8.2.	<i>Material de acondicionamiento</i>	25
1.5.9.	<i>Elaboración</i>	26
1.5.10.	<i>Etiquetado</i>	26
1.5.11.	<i>Dispensación</i>	28
1.5.12.	<i>Información al paciente</i>	29
CAPÍTULO II		
2.	MARCO METODOLÓGICO	31
CAPÍTULO III		
3.	MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	33
3.1.	Caracterización de la población	33
3.2.	Percepciones sobre Formulación Magistral	35
3.3.	Intervención Farmacéutica sobre Formulación Magistral	48
3.4.	Fase preliminar de la elaboración de Fórmulas Magistrales	52
3.4.1.	<i>Técnica para la elaboración de pasta Lassar</i>	52
3.4.2.	<i>Técnica para la elaboración de cápsulas de ácido bórico</i>	53
CONCLUSIONES		
RECOMENDACIONES		
BIBLIOGRAFÍA		
ANEXOS		

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1: Test de fiabilidad del instrumento	32
Tabla 2-3: Distribución de la población estudiada según género	33
Tabla 3-3: Edad de los profesionales investigados	34
Tabla 4-3: Tiempo de experiencia de los profesionales investigados	35
Tabla 5-3: Conocimiento de la fórmula magistral de los profesionales investigados.....	36
Tabla 6-3: Utilización de la formulación magistral en el ejercicio profesional	39
Tabla 7-3: Relación entre la utilización de la FM y los años de experiencia de los profesionales médicos	40
Tabla 8-3: Conocimiento sobre alguna FM que se haya empleado con resultados óptimos.....	46
Tabla 9-3: Interés de los médicos en ampliar sus conocimientos sobre formulación magistral	46
Tabla 10-3: Factibilidad de elaboración de las fórmulas magistrales en la Clínica Metropolitana	48

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1: Local adecuado para las preparaciones de formulaciones magistrales	18
Figura 2-1: Áreas fundamentales del servicio de formulación magistral	20
Figura 3-1: Utillaje mínimo para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.	22
Figura 4-1: Equipamiento específico según la forma galénica y tipo de preparación	23
Figura 5-1: Documentación relativa de las formulaciones magistrales	25
Figura 6-1: Elaboración de fórmulas magistrales	26
Figura 7-1: Etiquetado de fórmulas magistrales	27
Figura 8-1: Dispensación de fórmulas magistrales	28
Figura 9-1: Dispensación de fórmulas magistrales	29
Figura 10-3: Partes de la página Web sobre formulación magistral	50
Figura 11-3: Sección de preguntas sobre fórmulas magistrales de la página Web	51

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3: Especialidades médicas donde laboran los profesionales investigados.....	34
Gráfico 2-3: Relación entre el conocimiento de la FM y los años de experiencia de los médicos encuestados	36
Gráfico 3-3: Relación entre el conocimiento de la FM y la especialidad médica.....	37
Gráfico 4-3: Especialidades médicas donde se usa FM de acuerdo con el criterio de los profesionales investigados	38
Gráfico 5-3: Forma farmacéutica que se indica con mayor frecuencia en FM.....	39
Gráfico 6-3: Relación entre el uso de FM y la especialidad	41
Gráfico 7-3: Frecuencia de prescripción de fórmulas magistrales	42
Gráfico 8-3: Ventajas de la prescripción de la formulación magistral.....	43
Gráfico 9-3: Limitantes al prescribir formulación magistral	44
Gráfico 10-3: Criterios sobre las fórmulas magistrales.....	45
Gráfico 11-3: Medios de comunicación considerados para difundir la formulación magistral .	47

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** Entrevistas y encuestas realizadas en el Hospital Clínica Metropolitana
- ANEXO B:** Modelo de encuesta realizada a los médicos de la HCM
- ANEXO C:** Solicitud para la realización de la encuesta piloto en la escuela de medicina
- ANEXO D:** Aceptación para la realización de encuesta piloto por parte de la escuela de medicina
- ANEXO E:** Elaboración de fórmulas magistrales en la HCM de Riobamba
- ANEXO F:** Tríptico como parte de la intervención farmacéutica en el HCM
- ANEXO G:** Afiche como parte de la intervención farmacéutica en la HCM
- ANEXO H:** Procedimiento normalizado de elaboración de la Pasta Lassar según el formulario nacional de España
- ANEXO I:** Prospecto de pasta Lassar para el paciente encontrado en el formulario nacional de España
- ANEXO J:** Ficha técnica de elaboración de las cápsulas de ácido bórico encontrada en la SEFH
- ANEXO K:** Prospecto de las cápsulas de ácido bórico para el paciente
- ANEXO L:** Página principal del sitio web
- ANEXO M:** Propuesta para la implementación del HCM

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

FM	Formulación Magistral
FMT	Formulación Magistral Tipificada
PO	Preparado Oficinal
ESPOCH	Escuela Superior Politécnica de Chimborazo
ARCSA	Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
HCM	Hospital Clínica Metropolitana
EAMI	Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica

RESUMEN

El objetivo de esta investigación fue estimar la necesidad para implementar el Servicio de Formulación Magistral en la Farmacia del Hospital Básico Clínica Metropolitana de Riobamba, debido a la insuficiente oferta de formulación magistral en los establecimientos farmacéuticos, y la creciente demanda de opciones terapéuticas que precisan la preparación de fórmulas magistrales y oficinales como función de atención farmacéutica al paciente. La población de estudio fue de 25 médicos de diferentes especialidades, a los que se aplicaron entrevistas y encuestas para conocer su percepción sobre el tema mediante la estadística descriptiva, lo que permitió hacer una propuesta de implementación del servicio, y una intervención farmacéutica para motivar a los profesionales médicos a ampliar sus conocimientos en formulación magistral. Los resultados de la encuesta arrojaron que el 96% de los médicos tienen conocimientos sobre las fórmulas magistrales, pero el 48% manifiesta no usarlas. El criterio de los médicos con respecto a la formulación magistral fue el siguiente: el 29% consideran que son baratas, el 26% creen que son seguras, en tanto que el 20% consideran que son obsoletas. El 72% de los médicos mostró gran interés en ampliar sus conocimientos sobre el tema y el 60% estuvo de acuerdo con la factibilidad de elaboración de preparados magistrales en el Hospital Básico Clínica Metropolitana de Riobamba. Se concluye que existen 3 departamentos médicos que requieren la utilización de fórmulas magistrales entre ellos se encuentran la especialidad médica de Pediatría y Ginecología. Se recomienda realizar capacitaciones al personal médico sobre formulación magistral para incentivar el uso de fórmulas magistrales lo cual mejorará sustancialmente la calidad de vida de la población ecuatoriana.

Palabras clave: <BIOQUIMICA, FARMACIA, FORMULACIÓN MAGISTRAL>, <RECURSO TERAPÉUTICO>, <FARMACOTERAPIA>, <INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA>.

SUMMARY

The present investigation was aimed at estimating the necessity to implement the Master Formulation Service at Pharmacy in the Hospital-Basic Metropolitana Clinic from Riobamba, due to the insufficient offer of master training in pharmaceutical establishments, and the growing demand for therapeutic options, they require the preparation of masterful and official formulas as a function of pharmaceutical care for the patient. The study population was 25 doctors of different specialties, to whom interviews and surveys were applied to know their perception on the subject through descriptive statistics, which allowed making a proposal for the service, and a pharmaceutical intervention to motivate Medical professionals expand their knowledge in masterful formulation. The results about survey showed that 96% of doctors have knowledge of the master formulas; but 48% say they do not use them. The doctors' criterion regarding the master formula was the following: 29% consider that they are cheap, 26% believe that they are safe, while 20% consider that they are obsolete. Then, 72 % doctors' showed great interest in broadening their knowledge on the subject and 60% agreed with the feasibility of preparing master preparations at the Hospital-Basic Metropolitana Clinic from Riobamba. It is concluded that there are three medical departments that require the use of master formulas among them are the medical specialty of Pediatrics and Gynecology. It is recommended to train medical personnel on master formulations to encourage the use of master formulas, which will substantially improve the quality of life of the Ecuadorian population.

Keywords: BIOCHEMISTRY, PHARMACY, MASTER FORMULATION, THERAPEUTIC RESOURCE, PHARMACOTERAPY, PHARMACEUTICAL INTERVENTION.

INTRODUCCIÓN

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

Se tiene claro que no existen pacientes con las mismas características fisiopatológicas y la mayoría de los medicamentos sólo están disponibles en ciertas dosis y formas farmacéuticas de manera generalizada. En otros casos se han dejado de preparar y no se encuentran comercializados algunos principios activos por no ser rentables para la industria que lo fabrica pues, sólo se generan para pacientes con patologías comunes dejando de lado a las enfermedades raras o huérfanas. La población pediátrica requiere en muchos casos formas farmacéuticas que no se encuentran disponibles en el mercado, existiendo la necesidad de elaborarlos con excipientes que mejoren la eficacia y tolerancia de los fármacos por parte del paciente (Castillo Talavera, 2006, p. 9).

En este contexto, la formulación magistral persigue proporcionar en cualquier momento e independientemente de las disponibilidades del mercado; formas de dosificación adecuada a las necesidades específicas del paciente, manteniendo un nivel de calidad según las normas internacionales (Arias et al., 2002., p. 465).

La utilidad de los medicamentos de origen industrial no resta la importancia a la formulación magistral, que constituye una práctica fundamental tanto desde el ámbito profesional como desde el estrictamente sanitario. Así lo reconocen las modernas farmacopeas que la destacan como una parte esencial de la práctica médica y farmacéutica. Países desarrollados como EE.UU., que no acogieron la práctica de la formulación se han visto obligados a recuperarla, para poder dar respuesta a una demanda cada vez mayor de terapias personalizadas y centradas en el paciente. En este ámbito, la formulación magistral adquiere un protagonismo especial pues aporta un medio personalizado al adecuar el tratamiento farmacológico a las características fisiopatológicas únicas que cada persona presenta. También la formulación magistral ha evolucionado al ritmo del resto de elementos de la farmacoterapia, incorporando nuevas formas farmacéuticas y procedimientos farmacotécnicos a pequeña escala y con rigurosos controles de calidad para las materias primas (principios activos y excipientes) y productos acabados (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010, p. 2).

Con el medicamento de origen industrial es el paciente el que “se adapta” al medicamento (dosis y formas farmacéuticas predeterminadas), a diferencia de la fórmula magistral hecha a la medida y donde es el medicamento el que “se adapta” al paciente, existiendo innumerables ventajas (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010, p. 2).

Aunque desde el punto de vista terapéutico, el uso más frecuente de las fórmulas magistrales es en el ámbito de la dermatología, también puede ser muy significativo su empleo en pediatría, anestesiología, oftalmología, ginecología, odontología, oncología, gastroenterología, etc. (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010, p. 2).

En Ecuador existen escasas farmacias que ofertan el servicio de formulación magistral aproximadamente seis, caracterizadas por ser boticas con laboratorios propios que elaboran fórmulas magistrales a nivel privado (“Revista Líderes”, 2016, p. 1), es por ello por lo que los médicos no cuentan con suficientes lugares que les permitan obtener fórmulas magistrales adaptadas a sus pacientes. La insuficiente oferta de formulación magistral en los establecimientos farmacéuticos contraviene al artículo 2 de la legislación vigente que menciona “Las farmacias son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano,...así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales,” por lo cual se hace necesario que las farmacias de los hospitales e instituciones privadas brinden este servicio único hacia el paciente (Web and Legales, 2012, p.2).

El Hospital Básico Clínica Metropolitana es una institución de salud pionera en Chimborazo-Ecuador con gran prestigio a nivel nacional, oferta las principales especialidades médicas por mencionar dermatología, pediatría, ginecología, traumatología, gastroenterología, neurología, cardiología, medicina interna, el servicio de emergencia entre otras, constituyendo uno de los principales centros de salud en Riobamba a nivel privado. Sin embargo, la farmacia de la institución no cuenta con el servicio de formulación magistral por lo que se requiere innovar los servicios farmacéuticos a través de estimar la necesidad para implementación del Servicio de Formulación Magistral en la Farmacia del Hospital Básico Clínica Metropolitana de Riobamba.

Objetivos

General

Estimar la necesidad para implementación del Servicio de Formulación Magistral en la Farmacia del Hospital Básico Clínica Metropolitana de Riobamba.

Específicos

- Evaluar las percepciones del personal médico de las diferentes especialidades sobre Formulación Magistral con el fin de determinar la necesidad del servicio en la farmacia del Hospital Básico Clínica Metropolitana.
- Realizar una intervención farmacéutica con el fin de dar a conocer la importancia de la utilización de la formulación magistral y establecer una propuesta para el funcionamiento del servicio de formulación magistral en la Hospital Básico Clínica Metropolitana de Riobamba.
- Generar un ensayo preliminar que permita la elaboración de preparados magistrales en la Hospital Básico Clínica Metropolitana.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1. Formulación Magistral

La fórmula magistral (FM) se conoce como el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar exactamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia o servicio farmacéutico, y con la debida información al usuario. La elaboración de fórmulas magistrales es una actividad que, de forma tradicional, se ha realizado en todos los servicios de farmacia (farmacia de hospital y oficina de farmacia) y es de gran importancia, debido a que se trata de un servicio personalizado por el cual se elabora un medicamento individual para un paciente concreto. (Cerezo, 2010, p. 10).

Los requisitos, su forma de elaboración, así como las pautas para su dispensación se encuentran regidas a través de legislación los cuales se expondrán en el próximo apartado.

Historia

La formulación magistral es tan antigua como la propia humanidad. Desde que el hombre es hombre, ha buscado en la naturaleza el remedio a sus padecimientos. Así, el hombre primitivo encontraba en la naturaleza la forma de sanar mediante la experimentación. Hoy, día gran cantidad de los medicamentos que utilizamos son elaborados con extractos de plantas, o sintetizados a partir de ellos imitando los principios activos de estas.

En la edad media en el mundo árabe es donde se separan por primera vez la farmacia de la medicina. Aparecen las primeras boticas árabes. El farmacéutico era considerado el que prepara el medicamento en relación a una farmacia racional atendiendo a una doctrina experimental y filosófica. Aparecen en los zocos farmacias de aromas a la vez que una especie de laboratorios para realizar medicamentos en los que, al mismo tiempo, se dispensaban; estos laboratorios eran similares a una tienda. Surge la Farmacopea como libro que dice como se prepara el medicamento según la receta. Comienzan a aparecer los primeros inspectores, y en este momento, tiene su origen la farmacia hospitalaria y la farmacia clínica.

En la edad media latina en el occidente cristiano, la farmacia aparece separada de la medicina y por tanto comienza la legislación farmacéutica. La Farmacia de la edad media era considerada una profesión gremial, tradicional y artesanal.

En el romanticismo comienza la investigación farmacológica y aparecen medicamentos de síntesis.

En el positivismo aparece la industria farmacéutica, con el uso de la pulverización, la percolación, las cubiertas pilulares, los supositorios y óculos de glicerina, las obleas, los cuentagotas, las jeringuillas, los filtros de prensa, la balanza de determinación de densidades. Se pone a prueba la farmacopea en el laboratorio.

Desde 1914 hasta hoy cambia el panorama de la medicina y la farmacología se constituye como ciencia independiente. Se desarrollan nuevos fármacos como las sulfamidas y la penicilina o estreptomina. Aparecen fármacos para tratar las enfermedades mentales como la depresión, la esquizofrenia o la neurosis.

Se produce un gran avance en el estudio de los efectos adversos de los medicamentos. Se consiguen descubrir los receptores y sus aplicaciones. La biología molecular y la terapéutica inician su desarrollo, usándose nuevas tecnologías en la creación y preparación de fármacos. Comienzan la preparación de vacunas, antibióticos, productos génicos de interés farmacéuticos, uso de anticuerpos.

Teniendo en cuenta el desarrollo que ha tenido a lo largo de la historia la elaboración de medicamentos, podemos comprender lo esencial que se ha vuelto para la sociedad. Gracias a los nuevos avances que se producen continuamente en medicina y farmacia, la esperanza de vida del paciente ha aumentado y aumenta cada vez más. Se ha desarrollado toda una industria que comercializa fármacos de toda clase para la mayoría de las patologías, sin obviar que algunas no tienen cura ni tratamiento específico.

1.2. Necesidad terapéutica de la formulación magistral

A pesar del gran avance de la industria farmacéutica, aún hay deficiencias para encontrar un medicamento adecuado para cada paciente, aún existen campos desabastecidos por productos que ofrece tan potente sector económico. Estos campos, sin duda, son escasos en número y en pacientes. De otro modo, los grandes laboratorios ya habrían invertido suficiente cantidad de dinero en investigación y desarrollo para obtener medicamentos adecuados. Los pacientes

afectados necesitan una medicación eficaz para sus dolencias; medicación que, si la gran industria no prepara, debe prepararse o adaptarse de forma individualizada, muchas veces por métodos casi artesanales. (Herreros, 2003, p. 2)

Además, los preparados galénicos constituyen un recurso adicional necesario, en los albores de este siglo XXI (Medina, 2003, p. 1). Aunque existen gran cantidad de productos disponibles producidos de forma comercial, hoy en día la formulación magistral sigue teniendo un papel muy importante en el tratamiento de muchas afecciones. (Sánchez-Regaña et al., 2013, p. 1).

La formulación magistral es una actividad altamente técnica, con una enorme importancia en el campo de la farmacoterapia, y de una trascendencia incuestionable en el campo de la clínica, sobre todo cuando se trata de la resolución de problemas individuales. (Herreros, 2003, p. 1).

Las fórmulas magistrales fueron durante siglos los únicos medicamentos disponibles e incluso a mediados del pasado siglo suponían el 60% de las prescripciones médicas. A partir de entonces, el gran desarrollo de los medicamentos de fabricación industrial fue arrinconando rápidamente a la formulación y este proceso llevó incluso a plantearse su utilidad. Así en países como Francia o Estados Unidos se adoptaron medidas muy restrictivas que parecían encaminadas a su eliminación, sin embargo, fueron posteriormente reconsideradas. Actualmente la formulación magistral, lejos de ser el recurso de prescriptores cuyos conocimientos están ya obsoletos o que se aferran a una tradición pasada, supone una alternativa que responde a las más modernas tendencias de individualizar los tratamientos o mejorar la adherencia terapéutica. Para ello ha tenido que transformarse, utilizando nuevos excipientes, empleando maquinaria moderna y sobre todo implantando sistemas de gestión de la calidad que garanticen el cumplimiento de normas de correcta fabricación. Es imprescindible que tanto los prescriptores como los farmacéuticos que las preparan y dispensan, cumplan una serie de requisitos de calidad (Zárate, 2016, p. 106). De igual manera la carencia de medicamentos individualizados hace que la preparación de formulación magistral sea una forma de salir adelante con la demanda de medicamentos que no supe la Industria Farmacéutica. (“Pérez”, 2005, p. 40).

De igual forma la formulación magistral es necesaria en el ámbito hospitalario como se menciona en una investigación realizada en el Hospital General Universitario de Valencia se pudo determinar que el bioquímico farmacéutico fue parte importante del equipo de salud al participar en la elaboración de fórmulas magistrales para deficiencias terapéuticas encontradas en el tratamiento de dolor crónico, preparados de morfina en gotas, jarabe de ketamina, geles de lidocaína, solución de ácido acético fueron elaborados como formulación magistral y clasificada según su vía de administración. La participación del bioquímico farmacéutico en el equipo

multidisciplinar del tratamiento del dolor es necesaria porque el pilar sobre el que se sustenta el tratamiento es fundamentalmente farmacológico. El farmacéutico de hospital adscrito a la unidad de dolor y como parte de la atención farmacéutica realizada al paciente, identifica, propone y subsana mediante la formulación magistral, algunas de las lagunas o deficiencias terapéuticas encontradas en el arsenal terapéutico. La colaboración y apoyo del departamento de farmacotecnia del servicio de farmacia del hospital, garantiza su correcta elaboración y el cumplimiento de la normativa vigente (Mínguez, 2005, p. 236).

La Formulación Magistral y officinal, es la esencia de la profesión farmacéutica y gran herramienta terapéutica para especialistas médicos es la formulación magistral y oficina, pues permite individualizaciones terapéuticas permitiendo un tratamiento único. Son diversos los motivos por los que el Medicamento Individualizado es de gran utilidad; ajustes de dosis, combinación de activos, elección de formas farmacéuticas, adhesión al tratamiento, tratamientos innovadores y de última generación.

Los preparados magistrales pueden utilizarse en cualquier especialidad médica siempre y cuando el médico considere la formulación magistral como un recurso terapéutico alternativo para una patología que presenta el paciente. Sin embargo, las especialidades en las que habitualmente se vuelven necesarias son dermatología, pediatría y ginecología.

Formulación magistral en el área de la Dermatología

La piel es el mayor órgano de nuestro cuerpo. Cada uno de nosotros tenemos un tipo de piel diferente y por eso necesitamos cuidados únicos.

Los Medicamentos Individualizados son de gran valor añadido a la práctica dermatológica ya que permiten una mayor adhesión terapéutica al poder combinar activos y tratar patologías como alopecia, psoriasis y muchas otras.

Las fórmulas magistrales de aplicación sobre la piel constituyen el grupo más característico, numeroso y con más tradición dentro de la formulación magistral. A pesar del gran avance de la industria farmacéutica. La Dermatología es sin duda la especialidad médica donde más se ha desarrollado la elaboración de medicamentos de forma individualizada. Entre las razones que han contribuido a ello cabe destacar: que los fármacos se comercializan a dosis fijas y con pocas variedades de vehículos lo que determina un margen estrecho en su utilización, además existe una gran variedad de patologías dermatológicas que están muy influenciadas por características de tipo genético, social profesional, edad, raza y localización geográfica (Piñeiros, 2011, p. 221).

La formulación magistral permite adaptar el tratamiento a una zona anatómica determinada, al tipo y estadía de la lesión teniendo en cuenta las características peculiares de cada paciente.

Desde el punto de vista de la Farmacotecnia podemos asociar varios principios activos en una misma formulación simplificando y facilitando el cumplimiento terapéutico.

Existe una gran variedad de formulaciones para uso dermatológico, ya sea con fines terapéuticos o cosméticos, que se corresponden con diferentes formas farmacéuticas de diversa naturaleza físico-química. Así podemos distinguir tres grupos principales:

- Formas farmacéuticas sólidas
- Formas farmacéuticas de consistencia semisólida
- Formas farmacéuticas líquidas (*Piñeiros, 2011, p. 222*).

Formulación magistral en el área de Pediatría

En el área de la pediatría, la carencia de preparación de fármacos por vía oral aceptados para niños es motivo de preocupación para los profesionales de la salud y para los padres o tutores de estos pacientes, por lo cual para cubrir este vacío terapéutico es necesario acudir a la formulación magistral. El mayor interés de la formulación magistral en pediatría es facilitar la administración de medicamentos a prematuros, recién nacidos y niños pequeños (Juárez-Olguín, 2014, p. 1). También es conocido que muchas de las enfermedades raras aparecen en edades pediátricas, esto se debe bien por el origen genético o infeccioso, esto ha conllevado a que se elija la elaboración de una fórmula magistral para cubrir el tratamiento (Berrú and Vinicio, 2015, p. 1).

Con los avances científicos en el campo de la terapéutica resulta obvio que los niños deben recibir los mejores medicamentos y, además, éstos deben estar adaptados a sus necesidades terapéuticas (en cuanto a forma farmacéutica, dosificación, características organolépticas, etc. ("Peiré" n.d., p. 105).

La ya conocida situación de orfandad terapéutica en la edad pediátrica viene condicionada, en gran medida, precisamente por la falta de formas farmacéuticas adaptadas a las necesidades terapéuticas de los niños. No existen jarabes con sabor a fresa de Furosemida, comprimidos de goma masticables con sabor a plátano de Omeprazol o ejemplos similares. De ahí el interés de la Formulación Magistral en Pediatría, como un intento realista de suplir la falta de interés de los laboratorios farmacéuticos en elaborar medicamentos adaptados y apetecibles por estos pequeños pacientes ("Peiré" n.d., p. 106).

Existen además muchas áreas terapéuticas pediátricas para las que no existen formas galénicas adecuadas a pesar de sí existir el medicamento indicado. Se pretende que las formas sean solubles

oralmente, sin apenas sabor y con el mínimo número de excipientes posible. Además, y debido a que la edad Pediátrica abarca un rango de edades muy amplio, se hace necesario desarrollar más de una formulación (comprimidos, jarabes, sobres) para un mismo principio activo (“Peiré” n.d., p. 108).

El vacío terapéutico, que en ocasiones nos encontramos a la hora de tratar a un paciente pediátrico, es el que hace que contemos con la Formulación Magistral como único recurso. Siendo, en todo caso el farmacéutico elaborador, el máximo responsable, que sólo pretende prevenir la enfermedad y hacer un buen uso del medicamento(Piñeiro, 2011, p. 191).

La ausencia de especialidades farmacéuticas en esta población viene determinada principalmente por el rango de edad, desde recién nacidos pretérmino hasta los 18 años, lo que se traduce en una amplia variabilidad de sus características fisiológicas y actividad metabólica que poco se asemeja a las de los adultos. Estas diferencias repercuten en todas las fases del ADME (absorción, distribución, metabolismo y excreción). De ahí la importancia de establecer la posología de los fármacos teniendo en cuenta la edad, peso y superficie corporal, así como peculiaridades concretas de cada paciente y de la patología a tratar(Piñeiro, 2011, p. 193).

El uso de fármacos en los pacientes de pediatría, sobre todo en lactantes y niños, está inequívocamente unido al uso de fórmulas magistrales debido a la escasez de presentaciones específicamente adaptadas para el uso en estas edades. La formulación magistral, en el área pediátrica es, por tanto, uno de los pilares fundamentales para garantizar su tratamiento farmacoterapéutico(“Martínez,” n.d., p. 1).

Formulación magistral en el área de Ginecología

La salud de la mujer requiere una atención individualizada y un acompañamiento exclusivo por parte de su ginecológico. Son varios los tratamientos, preventivos y/o paliativos que prescritos de forma Única permiten un óptimo resultado terapéutico.

La vía vaginal, es la vía de elección de los profesionales en salud femenina y la Formulación Magistral permite tratar por esta vía de forma eficaz y segura.

Cada mujer es diferente y única por eso es necesario que seamos tratadas de forma individualizada, con medicamentos adaptados a nuestra singularidad. Se requiere soluciones terapéuticas con tratamientos que ofrezcan resultados que se adapten a nuestras necesidades y forma de vida.

Las infecciones vaginales constituyen una de las razones más frecuentes de consultas en Ecuador según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP). Las mujeres embarazadas desarrollan de manera fácil infecciones vaginales debido a cambios funcionales y hormonales. Optimizar la atención de la salud para prevenir y tratar a las mujeres con infección vaginal es un paso necesario hacia la consecución de los objetivos de desarrollo nacional e internacional. Debido a que todas las mujeres somos diferentes en cuanto a características anato-fisiopatológicas es necesaria la formulación de medicamentos personalizados, pues los fármacos de primera elección para tratamientos en infecciones vaginales citando como ejemplo la candidiasis vulvovaginal en embarazadas no dispone de medicamentos en las dosis que se precisan (clotrimazol y miconazol al 2%) en nuestro mercado farmacéutico actual. Por ende, nuestro único recurso para solventar estos vacíos terapéuticos es recurrir a la formulación magistral la cual permite obtener medicamentos hechos a la medida de cada paciente en este caso mujer.

1.3. Marco Legal que rige para la Formulación Magistral

1.3.1. Legislación a nivel internacional

En vista de que el país pionero en el uso de la formulación magistrales es España se ha tomado en cuenta la legislación existente en este país.

La ley española regula en sus artículos 35 y 36 los requisitos sanitarios de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Vista la importancia actual de la formulación magistral, es necesario conocer las Normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales (FM) y preparados oficinales (PO), que regulan la calidad de los preparados.

En el artículo 8 se define fórmula magistral y preparado oficial («Formulación magistral», 2010.).

Los artículos 42 y 43 recogen los requisitos que deben cumplir las fórmulas magistrales (FM) y los preparados oficinales (PO).

El artículo 44: indica que el Formulario Nacional contendrá las FMT y los PO reconocidos como medicamentos.

El Real Decreto muestra que el FN contendrá las fórmulas magistrales tipificadas (FMT) y los preparados oficinales (PO) reconocidos como medicamentos. Establece que su actualización permitirá que los profesionales dispongan de un instrumento moderno adaptado a las nuevas exigencias del ejercicio tradicional de la preparación de FM y PO (Cerezo, 2010, p. 9).

Además, en el mismo se aprueban las Normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales (FM) y preparados oficinales (PO), en las que se contempla que la aplicación de dicha normativa se entenderá sin perjuicio de las especiales condiciones que se prevean en el Formulario Nacional para la correcta elaboración y control de calidad de determinadas FM y PO. (Cerezo, 2010a, p. 9).

Formulario Nacional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

El Formulario Nacional (FN) es el libro oficial que contiene las fórmulas magistrales tipificadas (FMT) y los preparados oficinales (PO) reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y las materias primas que intervienen en su composición y preparación, así como las Normas de correcta elaboración y control de calidad (Cerezo, 2010, p. 9).

Fórmula Magistral Tipificada (FMT)

Recogida en el Formulario Nacional por su frecuente uso y utilidad. Por ejemplo: gotas óticas de ácido acético, jarabe de ipecacuana, colodión con ácido salicílico y ácido láctico, etc. (Cerezo, 2010, p. 10).

Requisitos de la Formulación Magistral

Se han establecido requisitos para las FM, entre los que se destacan:

- Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España y según las directrices del Formulario Nacional.
- Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el formulario nacional.
- En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad.
- Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

- Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo, cuando resulte imprescindible para el tratamiento o diagnóstico de patologías concretas (ARIAS et al., n.d., p. 466).

Preparado Oficinal

Medicamento preparado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito en el FN, destinado a su entrega directa a los enfermos que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico (Cerezo, 2010, p. 10).

Requisitos de los Preparados Oficinales

Los requisitos son:

- Estar enumerados y descritos en el FN.
- Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española (RFE).
- Ser elaborados por un farmacéutico o bajo su dirección y garantizados por el farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que lo dispense. (Cerezo, 2010, p. 10).
- Deberán presentarse y dispensarse bajo principio activo (p.a.) o, en su defecto, con una denominación común o científica, o la expresada en el FN; nunca como marca comercial (Cerezo, 2010, p. 10).
- Los PO irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información necesaria para su correcta identificación, conservación y utilización.
- Excepcionalmente, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no tengan los medios necesarios podrán pedir, a una entidad legalmente autorizada por la administración sanitaria, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de calidad, pero solo de los PO que requieran prescripción (Cerezo, 2010, p. 10).
- Los preparados oficinales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización (Cerezo, 2010, p. 10).

Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica o Red EAMI

La Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI) está formada por las Agencias o Direcciones de medicamentos vinculadas a Ministerios de Sanidad o instituciones de investigación en salud pública (entidades gubernamentales) de veintidós países de Iberoamérica: Andorra, Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador,

España, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguay y Venezuela (EAMI, 2018, p.3).

Esta Red busca generar conocimiento a través del intercambio de experiencias e información produciendo un incremento en la calidad y eficiencia de las actuaciones de sus miembros, de modo que puedan garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, el acceso a medicamentos y dispositivos médicos, asegurando la calidad, eficacia, seguridad, correcta identificación e información de estos (EAMI, 2018, p.3).

Uno de los objetivos fundamentales de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica fue crear una guía que permita al farmacéutico o químico farmacéutico garantizar la calidad de las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalarios, asegurando al paciente el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. En él se establecen los principios y directrices de las buenas prácticas de elaboración y control de calidad que regulan todos los procedimientos involucrados en la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales bajo la responsabilidad del farmacéutico o químico farmacéutico, incluyendo 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 todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de estas preparaciones (EAMI, 2018, p.3).

La Guía de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales, fue aprobado por los jefes de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos, en el X Encuentro de Autoridades en Medicamentos de los países Iberoamericanos, celebrado en El Salvador, el 23 octubre de 2014. Esta recoge los requisitos mínimos exigidos que permitan establecer un sistema de garantía de calidad apropiado que garantice que las preparaciones se elaboren conforme a buenas prácticas de elaboración, estableciendo las responsabilidades del personal y quedando documentadas todas las operaciones (EAMI, 2018, p.3).

Una publicación emitida por la RED EAMI menciona sobre la baja de incidencia en la población de las enfermedades raras y declara que para ser considerada como rara, cada enfermedad específica sólo puede afectar a un número limitado de personas de la población total, definido en Europa como menos de 1 por cada 2.000 habitantes. Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se estima que hay unas 7000 enfermedades raras que afectan al 7% de la población. En España el número de pacientes afectados por alguna de estas patologías es aproximadamente de unos 3 millones de personas. Los medicamentos huérfanos, tratamientos específicos para tratar estas patologías, resultan en una comercialización poco probable sin

incentivos adicionales, dando lugar a un número muy reducido de terapias comercializadas en Europa, unos 90 fármacos, por lo que en la gran mayoría de los casos se recurre al uso de medicamentos con indicaciones fuera de ficha técnica basado en publicaciones de casos clínicos, pequeñas series de pacientes o comunicaciones a congresos (EAMI, 2018, p.3).

1.3.2. Legislación a nivel nacional

En Ecuador el Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos menciona en su norma 813 publicado en el registro oficial 513 de fecha 23 de enero de 2009 lo siguiente acerca de la formulación magistral:

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 y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales.

Toda farmacia, pública, privada o de hospital, para su funcionamiento deberá contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Son deberes y obligaciones del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable de la farmacia:

- Responsabilizarse personalmente de la preparación de recetas o fórmulas magistrales y oficinales (Web, 2012, p.4).
- No dispensar y pedir al médico la rectificación de la receta, en el caso de que esta contenga dosis mayores a las prescritas en las farmacopeas oficiales, o que exista incompatibilidad de asociación en la mezcla de dos o más sustancias, salvo el caso en que la dosis esté escrita en letras y subrayada (Web, 2012, p.4).

Farmacia Hospitalaria

Es una especialización farmacéutica que brinda servicios a la población en sus necesidades farmacoterapéuticas, a través de la selección, adquisición, preparación, control, dispensación, información de medicamentos y demás actividades con la finalidad de garantizar la utilización apropiada, segura y efectiva de los medicamentos y productos sanitarios (“Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria,” 2014., p. 5).

El objetivo de la farmacia hospitalaria es asegurar la existencia y provisión costo/efectiva de los medicamentos que han superado el proceso de selección en el Hospital y garantizar que los pacientes puedan recibir el medicamento, formulación magistral o el tipo de nutrición parenteral que precisen, en las condiciones adecuadas para su utilización (“Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria,” 2014., p. 6).

En vista de que el servicio de farmacia es el que establece sistemas eficientes de dispensación y distribución de medicamentos seguros y eficaces, que abastecen a todo tipo de pacientes es primordial la creación de sistemas de apoyo que ayuden a solventar en su totalidad las necesidades terapéuticas de los pacientes por ello es importante que los servicios farmacéuticos se planteen regresar a prácticas como la formulación magistral que aunque en su momento se dejaron de realizar hoy en día constituyen un práctica de gran utilidad, pues es el único medio para adaptar la medicación a las particularidades y necesidades individuales de cada paciente (MOLERO and ACOSTA, 2002., p. 1).

1.4. Farmacotecnia de Formas Farmacéuticas No Estériles

A pesar de los profundos cambios que se han producido en los últimos años en el ámbito y en el modo de elaboración de las formas farmacéuticas, la Sección de Farmacotecnia sigue constituyendo una parte fundamental del Servicio de Farmacia de un hospital. Con su actividad se persigue cubrir el importante objetivo de proporcionar, en cualquier momento y con independencia de las disponibilidades del mercado, formas de dosificación adecuadas a las necesidades específicas del hospital, o de determinados pacientes, manteniendo un nivel de calidad apropiado tal como se muestra en la figura 3.1. Hasta no hace muchos años, atender a este objetivo suponía afrontar la elaboración de la práctica totalidad de los preparados farmacéuticos administrados. Hoy en día, sin embargo, el desarrollo de la Tecnología Farmacéutica y, sobre todo, el rigor creciente en cuanto a requerimientos de calidad ha tenido como consecuencia que la razón de ser de esta sección se circunscriba esencialmente a la preparación de fórmulas no disponibles en el comercio y a la manipulación, en condiciones que garanticen su correcta utilización, de otras suministradas por la industria (ARIAS et al., 2002., p. 465).

En consecuencia, sus actividades comprenden la elaboración y control de una serie de formulaciones normalizadas y extemporáneas y la preparación de mezclas intravenosas y de nutrición parenteral. Las operaciones implicadas en el reenvasado de especialidades comerciales para su adecuación a los sistemas de distribución propios del hospital, de importancia creciente, deben considerarse adscritas a esta sección por los problemas a que puede dar lugar no afrontarlas con criterios tecnológicos rigurosos. Estos cambios de planteamiento se encuadran en la

evolución general del modo de empleo de los medicamentos que tiene como rasgo más característico la adaptación de los tratamientos a las necesidades concretas de cada paciente. Ello, lejos de llevar aparejada una reducción de la importancia de la Tecnología Farmacéutica como actividad genuina del Farmacéutico de Hospital, debe contribuir a que la sección de Farmacotecnia sea el elemento integrador de las restantes actividades del servicio, juegue un papel insustituible en la preparación de los nuevos especialistas y, en definitiva, haga posible una mayor contribución del farmacéutico a la elevación del nivel de calidad asistencial (ARIAS et al., n.d., p. 465).

1.5. Normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales

Para conseguir el objetivo de calidad de forma fiable es necesaria la implantación en todas las unidades de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales de un sistema de garantía de calidad que asegure que:

- a) Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se elaboren y controlen según las normas de correcta elaboración y control de calidad.
- b) Las responsabilidades del personal estén especificadas.
- c) Existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y manipulación posterior, de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad. El farmacéutico elaborador de fórmulas magistrales y preparados oficinales evaluará el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos a estas normas, mediante la realización y registro de autoinspecciones periódicas, y llevará a cabo las medidas correctoras necesarias.

1.5.1. Normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales

El objeto de la normativa es permitir al farmacéutico garantizar la calidad de sus preparaciones. Las normas de correcta elaboración y control de calidad describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y dispensación. En ellas se contemplan todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos(BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, n.d., p.2).

1.5.2. Personal

Todo el personal que participe en la preparación de medicamentos en las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos debe tener la cualificación y experiencia necesarias.

1.5.2.1. Responsabilidades y cualificación del personal de preparación

De acuerdo con la legislación vigente, el farmacéutico tiene responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia o en los servicios farmacéuticos a su cargo.

La elaboración de cualquier preparado es una función estricta del farmacéutico; sin embargo, otra persona cualificada para la elaboración lo puede hacer pero esta última estará bajo la dirección del farmacéutico.

Las operaciones de control (identificación, valoración, etcétera) que exigen una formación técnica particular sólo puede efectuarlas el farmacéutico o, bajo su responsabilidad, personal que posea dicha formación(BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.3).

1.5.2.2. Organización del trabajo

El farmacéutico debe valorar, para una mejor organización del trabajo, la competencia y experiencia necesarias para cada etapa de la preparación y del control, precisando en función de esta valoración, por escrito, las atribuciones de su personal. La supervisión de las operaciones puede delegarse en un farmacéutico adjunto(BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.4).

1.5.2.3. Formación y motivación

El farmacéutico deberá promover y actualizar la formación de las personas que intervienen en las operaciones de elaboración y control. Además de procurar que el personal alcance un nivel científico y técnico adecuado, esta formación también debe ir dirigida a destacar la importancia del estricto conocimiento y cumplimiento de estas normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, para conseguir el nivel de calidad exigido.

1.5.2.4. Higiene del personal

Las normas de higiene del personal deben ser elaboradas y escritas por el farmacéutico y recoger al menos:

- La prohibición de comer, fumar y mascar chicle, así como de realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar el local de preparación.
- La necesidad de utilizar armarios para guardar la ropa y efectos personales.
- El uso de ropa adecuada en función de los tipos de preparación (batas, gorros, calzado, guantes, mascarillas, etc.).
- La limpieza y renovación de esta ropa de forma regular y siempre que sea necesario.
- La separación temporal del trabajo de preparación de aquellas personas con afecciones o lesiones en la piel o que sufran cualquier enfermedad transmisible.

1.5.3. Local y utillaje

En general, los locales y el utillaje han de adaptarse a:

- La forma farmacéutica a prepararse.
- El Tipo de preparado.
- La cantidad o el número de unidades a preparar.

1.5.3.1. Características generales del local de preparación

La elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control deben efectuarse en una zona diferenciada del local o un local exclusivo para ello, denominado de «preparación», diseñado o concebido para estos fines y situado en el interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, para permitir una eficaz supervisión por parte del farmacéutico. Ver figura 1-1.



Figura 1-1: Local adecuado para las preparaciones de formulaciones magistrales

Fuente: (Cerezo, 2010)

En la zona también se podrán elaborar aquellos otros preparados cuya elaboración es competencia del farmacéutico según la normativa vigente, no pudiéndose realizar en la misma otras actividades que puedan producir contaminación en las fórmulas que se preparen.

Las condiciones que debe reunir estarán en función de las preparaciones que se pretendan realizar y de la tecnología necesaria para ello.

El tamaño debe ser suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación. Dependiendo de las cantidades o de la naturaleza de los productos que se manejen, puede ser necesario disponer de un espacio cerrado, totalmente reservado, para las operaciones de preparación (BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.5).

Si se elaboran preparados estériles, será necesario que la zona destinada a tal fin se encuentre aislada, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos, y con los mecanismos de filtración del aire adecuados. Los requisitos de la zona, en cuanto a contaminación microbiana y de partículas, se establecerán por cada responsable en función del tipo de preparado, proceso de fabricación y tecnología de esterilización que minimice el riesgo de contaminación cruzada (BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.4).

Las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección. La zona de preparación contará con adecuada protección contra insectos y otros animales.

El local de preparación contará con agua potable y con las fuentes de energía necesarias. Deberá estar bien ventilado e iluminado y su temperatura y humedad relativa ambientales se fijarán de acuerdo con la naturaleza de los productos que vayan a manejarse.

Las operaciones de mantenimiento y limpieza deberán realizarse de acuerdo con instrucciones escritas.

Los residuos de cualquier tipo se evacuarán regularmente en recipientes adecuados. Asimismo, es necesario extremar el orden para evitar confusiones.

Para realizar las preparaciones se contará, al menos, con los elementos siguientes:

- Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
- Una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de un sifón anti retorno.

- Una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.
- Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la/s balanza/s, y que garantice una correcta pesada. Ver figura 2-1.
- Un área exclusiva para la lectura y redacción de documentos que contenga libros como la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y otros de consulta sobre preparaciones magistrales.
- Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegido del polvo y de la luz (si procede), todo aquello que es necesario para las preparaciones.
- Un frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, producto a granel o producto terminado.

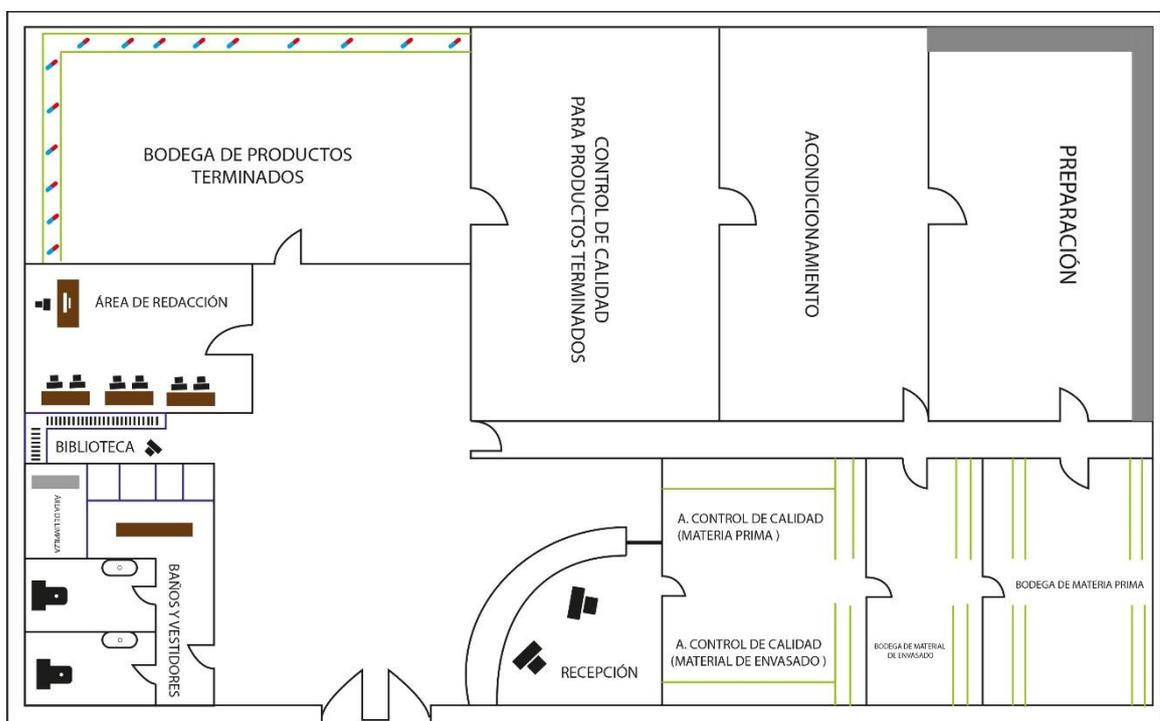


Figura 2-1: Áreas fundamentales del servicio de formulación magistral

Fuente: (Cerezo, 2010)

Realizado por: Evelyn Colcha

1.5.3.2. Características generales del utillaje

El utillaje debe reunir las siguientes características generales:

Ser adecuado al uso a que se destina y, si procede, estar convenientemente calibrado. Antes de iniciar cualquier elaboración conviene evaluar los medios de que se dispone y su adecuación al tipo de preparación que va a realizarse.

Estar diseñado de forma que pueda ser fácilmente lavado, desinfectado e incluso esterilizado si fuese necesario. Ninguna de las superficies que puedan entrar en contacto con el producto ha de ser susceptible de afectar a la calidad del medicamento o de sus componentes.

Estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) pueda contaminar a los productos elaborados. (BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.5).

A fin de evitar contaminaciones cruzadas, todos los elementos del utillaje en contacto con los productos deben limpiarse de forma conveniente(BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.5).

utillaje ha de mantenerse limpio y en buen estado de funcionamiento. Las operaciones de limpieza y mantenimiento se realizarán siguiendo procedimientos normalizados de trabajo que deberán establecerse por escrito en función del tipo de utillaje y de los productos utilizados. La limpieza se efectuará lo más rápidamente posible después de su utilización(BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.5).

Los aparatos de medida han de ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. Se deben conservar los resultados de estos controles periódicos. Antes de iniciar cualquier operación, se recomienda efectuar una verificación de los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas(BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.5).

Utillaje mínimo para la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Será necesario disponer del equipamiento adecuado para realizar las preparaciones y controles con las debidas garantías de calidad(BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.5).

El utillaje mínimo que toda oficina de farmacia o servicio farmacéutico deberá disponer para la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se describe en un listado al final de estas normas (BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.5).

1.5.4. Equipamiento general

Es necesario disponer del equipamiento adecuado para realizar las preparaciones y controles con las debidas garantías de calidad. El utillaje mínimo de que toda oficina de farmacia deberá disponer para la preparación de FM Y PO es el que se observa en la figura 3-1.

- a) Balanza con precisión de 1 mg.



- b) Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas etc.).



- c) Mortero de vidrio y/o porcelana.



- d) Sistema de baño de agua.



- e) Agitador.



- f) Espátulas de metal y de goma.



- g) Termómetro.



- h) Material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.).



- i) Lente de aumento.



- j) Sistema de producción de calor.



Figura 3-1: Utillaje mínimo para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Fuente: (Cerezo, 2010, p.15)

1.5.5. Equipamiento específico para Fórmulas No Estériles

- a) Tamices para polvo grueso, fino y muy fino. b) Sistema para determinar el pH.



- c) Sistema para medir el punto de fusión.



- d) Si se elaboran cápsulas se dispondrá de, al menos, una capsuladora con un juego completo de placas.



- e) Si se elaboran óvulos o supositorios, se deberá disponer de los correspondientes moldes.



- f) Si se elaboran comprimidos y/o grageas será obligatorio disponer de una máquina de comprimir, bombo de grajeado y mezcladora.



Figura 4-1: Equipamiento específico según la forma galénica y tipo de preparación

Fuente: (Cerezo, 2010, p.15)

Para realizar las determinaciones analíticas de las materias primas y productos elaborados, se dispondrá de los aparatos necesarios para cada caso, en conformidad con lo establecido en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional. Ver figura 4-1.

1.5.6. Locales anexos

Se vigilará el mantenimiento y limpieza regular de los vestuarios, sanitarios y lavabos. El retrete no tendrá acceso directo desde la zona de preparación.

Para evitar la contaminación por el personal durante las operaciones de preparación se tomarán medidas adecuadas, tales como la utilización de toallas de un solo uso, jabón líquido, etc. (BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.5).

1.5.7. Documentación

Es una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los preparados magistrales y oficinales en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, evitando los errores inherentes a la comunicación oral o derivados de operar con datos retenidos en la memoria y permitiendo, al finalizar las operaciones, la reconstrucción histórica de cada preparación.

Los documentos deben ser elaborados, fechados y firmados por el farmacéutico. En el caso de tratarse de una oficina de farmacia o servicio farmacéutico con más de un farmacéutico, podrán ser elaborados por cualquiera de ellos, pero tendrán que ser ratificados por el farmacéutico responsable del mismo, puestos al día periódicamente y, si fuese necesario introducir modificaciones, éstas también estarán fechadas y firmadas por el farmacéutico. La documentación fuera de uso ha de ser retirada para evitar confusiones(BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.5).

Los documentos tendrán un título que exprese claramente su objetivo y contenido y deberán estar escritos de forma que sean perfectamente legibles.

Los documentos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a manejar y estar en todo momento a su disposición.

Toda la documentación se archivará y conservará hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad sin perjuicio de aquellos casos regulados por normativa específica.

La documentación básica estará constituida por:

- Documentación general.
- Documentación relativa a las materias primas.

- Documentación relativa al material de acondicionamiento.
- Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Ver figura 5-1.



Figura 5-1: Documentación relativa de las formulaciones magistrales

Fuente: (Cerezo, 2010)

1.5.8. Materias primas y material de acondicionamiento

Dada la trascendencia de las materias primas y del material de acondicionamiento en la calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, el farmacéutico debe tener especial cuidado en la recepción, cuarentena, etiquetado, origen y controles de calidad, manipulación, almacenaje y conservación de estos (BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.6).

1.5.8.1. Materias primas

Principios activos y excipientes deberán ser sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, según lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.

El farmacéutico responsable debe confirmar que las materias primas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que garantizan el cumplimiento de los requisitos de pureza, identidad, riqueza y toxicidad aguda definidos.

1.5.8.2. Material de acondicionamiento

La provisión de los materiales para el acondicionamiento cumplirá los mismos estándares que las mencionadas para las materias primas. El material de acondicionamiento debe ser registrado, verificado y almacenado en condiciones que no alteren el uso para el cual está previsto.

Todos los textos de los materiales impresos deberán revisarse antes de su aceptación. El material de acondicionamiento primario o impreso que haya quedado obsoleto o caducado deberá destruirse y registrarse su eliminación(BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.6).

1.5.9. Elaboración

Para garantizar, de forma documentada, la calidad del producto elaborado, deberán anotarse todas las operaciones realizadas durante la elaboración, que deben efectuarse siempre de acuerdo con las técnicas y procedimientos normalizados de trabajo en conformidad con el Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y con las presentes normas de correcta elaboración y control de calidad. Ver figura 6-1.



Figura 6-1: Elaboración de fórmulas magistrales

Fuente: (Cerezo, 2010)

Antes de la preparación de una fórmula magistral o preparado oficial se revisarán los procedimientos de trabajo relacionados con su elaboración.

Es de especial importancia la organización del proceso de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones. Deberá prestarse especial atención a todos aquellos factores que puedan afectar a la estabilidad del preparado(BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.6).

1.5.10. Etiquetado

Las etiquetas de los envases de fórmulas magistrales y preparados oficiales se ajustarán a los modelos establecidos en el Formulario Nacional, estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles y contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:

- Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional. Ver figura 7-1.



Figura 7-1: Etiquetado de fórmulas magistrales

Fuente: (Cerezo, 2010)

- Composición cuali-cuantitativa completa, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- Número de registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.
- Número de lote, en el caso de preparados oficinales.
- Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- Condiciones de conservación, si procede.
- Nombre y número de colegiado del facultativo-prescriptor, para las preparaciones que precisen receta.
- Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.
- Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños.

Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los siguientes:

- Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Vía de administración, si puede existir confusión.

- En el caso de fórmulas magistrales, número de registro del Libro Recetario o del soporte que lo sustituya de conformidad con la legislación vigente.
- Número de lote, en caso de preparados oficinales.
- Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- Identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.

El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se entregarán junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente que deberá acompañar a la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial (BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.6).

1.5.11. *Dispensación*

La dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente.

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, de forma que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad de este durante el tiempo de validez establecido por el farmacéutico elaborador. Ver figura 8-1.



Figura 8-1: Dispensación de fórmulas magistrales

Fuente: (Cerezo, 2010)

La dispensación irá acompañada de la información suficiente que garantice su correcta identificación, conservación y utilización. Esta información estará constituida por los datos que figuren en la etiqueta y por los que se incluyan en el prospecto, que deberán ser conformes al contenido de las monografías del Formulario Nacional.

- a) La dispensación de las fórmulas magistrales y de aquellos preparados oficinales que requieran receta médica se anotará en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya de acuerdo con la legislación vigente.
- b) La dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas o principios activos de especial control médico deberá ajustarse, además, a su legislación específica.
- c) Después de la dispensación, la receta correspondiente se conservará en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico durante un mínimo de tres meses, sin perjuicio de lo que se recoge en el artículo 12.2 del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica (MOLERO and ACOSTA, 2001, n.d., p.7).

1.5.12. Información al paciente

En el acto de la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial, el farmacéutico proporcionará al paciente la información oral y escrita, necesaria y suficiente, para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización. Ver figura 9-1, así como la adecuada observancia del tratamiento. En el caso de preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas se ajustará esta información a la contenida en el Formulario Nacional.



Figura 9-1: Dispensación de fórmulas magistrales

Fuente: (Cerezo, 2010)

Además, la información escrita, que se deberá proporcionar siempre que se dispense una fórmula magistral no tipificada, contendrá los siguientes datos:

- Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.
- Vía de administración.

- Posología y frecuencia de administración según lo indicado en la receta.
- Normas para la correcta administración.
- Condiciones de conservación, si procede.
- Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Si la naturaleza del medicamento lo requiere, se deberán incluir, además, advertencias especiales, tales como:

- Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado.
- Precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas).
- Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas.
- Medidas que se deben adoptar en caso de sobredosis (BOE.es - Documento BOE-A-2001-5185, 2018a, p.6).

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

Población

La investigación se desarrolló en la Hospital Clínica Metropolitana de Riobamba, la cual cuenta con un cuerpo médico conformado por 28 médicos que brindan sus servicios en diferentes especialidades médicas.

Muestra

La muestra estará conformada por todos los médicos que prestan sus servicios en la clínica que requieran o puedan apoyarse en la utilización de formulaciones magistrales para ofrecer un mejor servicio y que deseen participar en la investigación.

Se aplicó un muestreo de tipo no probabilístico, considerando la predisposición de los médicos para trabajar con un eventual servicio de formulaciones magistrales, participando únicamente 25 médicos con previo consentimiento informado.

La investigación es de tipo observacional empleándose además técnicas de recolección de datos, para la valoración de las necesidades en el lugar de la investigación. Para ello se consultó al personal médico de la institución, a través de una entrevista con preguntas abiertas (Anexo I) con el fin de obtener de manera espontánea su criterio sobre la formulación magistral, y de esta forma obtener información para la construcción de la encuesta.

El cuestionario estuvo conformado por 7 preguntas de selección múltiple que aportaban información sobre el conocimiento y la experiencia acerca de formulación magistral que poseían los encuestados, la cual fue validada cualitativamente a través de juicio de expertos, y cuantitativamente por medio de una prueba piloto que permitió verificar la pertinencia, contenido y exactitud de todos los ítems de la encuesta (Anexo B). La aplicación de este instrumento se realizó durante 5 días consecutivos en horario de 9h: 00 a 20h: 00 en los consultorios médicos de la institución. También se validó cuantitativamente la consistencia interna el instrumento a través de un análisis de fiabilidad conocido como alfa Cronbach el cual mide la homogeneidad de las preguntas, cuanto más se acerque el índice a 1 mejor es la fiabilidad, el resultado según muestra

la tabla 1-1 es 0,8, considerándose como una confiabilidad respetable; por lo que se considera que es un instrumento fiable valido y con consistencia interna.

Tabla 1-1: Test de fiabilidad del instrumento

Estadísticas de fiabilidad		
Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
0,806	0,802	35

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

La investigación se diseñó para identificar las variables de interés y sus interacciones para ello se analizaron los datos por medio de Estadística Descriptiva.

Para el análisis estadístico de la encuesta se organizaron, clasificaron y tabularon los datos en el programa SPSS, calculándose medidas estadísticas como promedios y desviaciones.

De igual manera se realizó una intervención farmacéutica con el fin de aportar información necesaria y motivación en el personal médico de la HCM. La socialización se realizó en 5 días, a través de póster, trípticos y otros materiales audiovisuales que permitían proporcionar información certera sobre FM a los médicos, para la implementación del servicio como perspectiva en la institución. Paralelamente y como parte de la intervención se estructuró un documento que constituyó una propuesta para el funcionamiento del servicio de formulación magistral en el Hospital Clínica Metropolitana de Riobamba, para lo cual se contó con un espacio que provisionalmente podía constituir la futura área para la implementación de este importante servicio, dejando establecidas las condiciones mínimas necesarias de estructura y materiales.

Finalmente se ejecutó un ensayo preliminar que consistía en la elaboración de preparados magistrales y oficinales para solventar las necesidades de los médicos que según los resultados aceptaban la preparación de fórmulas magistrales.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

3.1. Caracterización de la población

La investigación se realizó en el período comprendido entre junio y julio de 2018 y se investigaron un total de 25 profesionales médicos que atienden en este centro de salud, la distribución de la población estudiada según género es la siguiente: (92%) fueron de sexo masculino y (8%) de sexo femenino como se refleja en la tabla 2-3. Esta variación en cuanto al porcentaje de profesionales médicos es un reflejo de la composición por género que a nivel nacional presenta para este tipo de profesión especialmente en el sector privado.

Tabla 2-3: Distribución de la población estudiada según género

Género:	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Masculino	23	92,0	92,0	92,0
Femenino	2	8,0	8,0	100,0
Total	25	100,0	100,0	

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

En lo que se refiere a edad los profesionales que laboran en el HCM de Riobamba se observaron edades muy dispersas. La edad mínima está comprendida entre 25 a 29 años y la máxima es más de 65 años. Se puede apreciar que el mayor porcentaje de los médicos investigados se encuentra en edades de 60 a 64 años (28%) y el menor porcentaje de galenos es de 30-34 años, y 40-44 años (4%) lo que refleja la tabla 3-3.

Tabla 3-3: Edad de los profesionales investigados

EDAD AGRUPADA				
Rango de edad	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
25 – 29 años	3	12,0	12,0	12,0
30 – 34 años	1	4,0	4,0	16,0
35 – 39 años	3	12,0	12,0	28,0
40 – 44 años	1	4,0	4,0	32,0
50 – 54 años	4	16,0	16,0	48,0
55 – 59 años	4	16,0	16,0	64,0
60 – 64 años	7	28,0	28,0	92,0
65 o más años	2	8,0	8,0	100,0
Total	25	100,0	100,0	

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

El Hospital Clínica Metropolitana de la ciudad de Riobamba cuenta con 25 facultativos que laboran en 14 especialidades médicas diferentes e imprescindibles. En lo que se refiere a especialidad médica de los profesionales investigados la gráfica 1-3 muestra que Neurocirugía cuenta con 5 galenos representando el número mayoritario de profesionales en esta especialidad, seguida de 4 galenos en medicina general que a pesar de no ser una especialidad médica tiene mucha relevancia pues constituye el primer nivel de atención médica, encargada de diagnosticar y manejar diferentes patologías comunes y derivar al especialista indicado cuando corresponda.

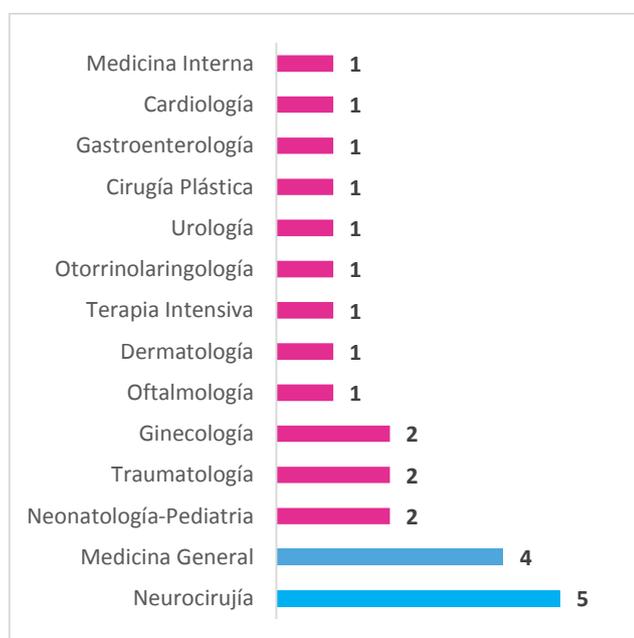


Gráfico 1-3: Especialidades médicas donde laboran los profesionales investigados

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

El tiempo de experticia de los médicos del HCM se muestra en la tabla 4-3 la cual indica que 32% de los facultativos están dentro de un tiempo de experiencia profesional mínima comprendida entre 1 y 10 años, y un 8% se halla ejerciendo su profesión en un tiempo máximo comprendido entre 40 y 50 años. Estos datos demuestran que los médicos de esta institución poseen una gran experiencia en el campo de la salud y que además la mayor parte del grupo médico de la clínica corresponde a médicos con muy poca experiencia. Los años que los profesionales tienen ejerciendo, será un factor importante y determinante para evaluar el conocimiento sobre la formulación magistral y su posible prescripción.

Tabla 4-3: Tiempo de experiencia de los profesionales investigados

Tiempo de experiencia	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
1 a 10 años	8	32,0	32,0	32,0
11 a 20 años	5	20,0	20,0	52,0
21 a 30 años	6	24,0	24,0	76,0
31 a 40 años	4	16,0	16,0	92,0
41 a 50 años	2	8,0	8,0	100,0
Total	25	100,0	100,0	

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

3.2. Percepciones sobre Formulación Magistral

De igual manera, se analizaron las percepciones que tenían los encuestados sobre formulación magistral, para ello se evaluó inicialmente el conocimiento sobre FM que tenían los galenos del estudio cuyos resultados se presentan en la tabla 5-3, donde se indica que en su gran mayoría el 96% de los médicos que laboran en la Hospital Clínica Metropolitana poseen conocimiento acerca del tema. Esto indica claramente que los galenos del Hospital Clínica Metropolitana cumplen con lo requerido en la OMS en su publicación Responsabilidad Médica en la Prescripción de Fármacos en Indicaciones No Aprobadas (BOE.es, 2018b, p.6), el cual menciona que el médico prescriptor tiene el deber de mantenerse actualizado técnica, científica y permanentemente sobre las distintas especialidades medicinales; si bien no debe conocer todo el contenido de la farmacopea, debe estar al tanto del estado actual de la ciencia con relación a los medicamentos indicados para el ámbito propio de su especialidad, esto incluye la formulación magistral.

Tabla 5-3: Conocimiento de la fórmula magistral de los profesionales investigados

Conocimiento sobre FM	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	1	4,0	4,0	4,0
SI	24	96,0	96,0	100,0
Total	25	100,0	100,0	

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

En cuanto a la relación entre el conocimiento de la Formulación Magistral y los años de experiencia se puede observar en la gráfica 2-3 que, el conocimiento de la formulación magistral es directamente proporcional a los años de experiencia, con excepción de un profesional que lleva ejerciendo de 30 a 34 años de experiencia el cual no tiene conocimiento acerca del tema.

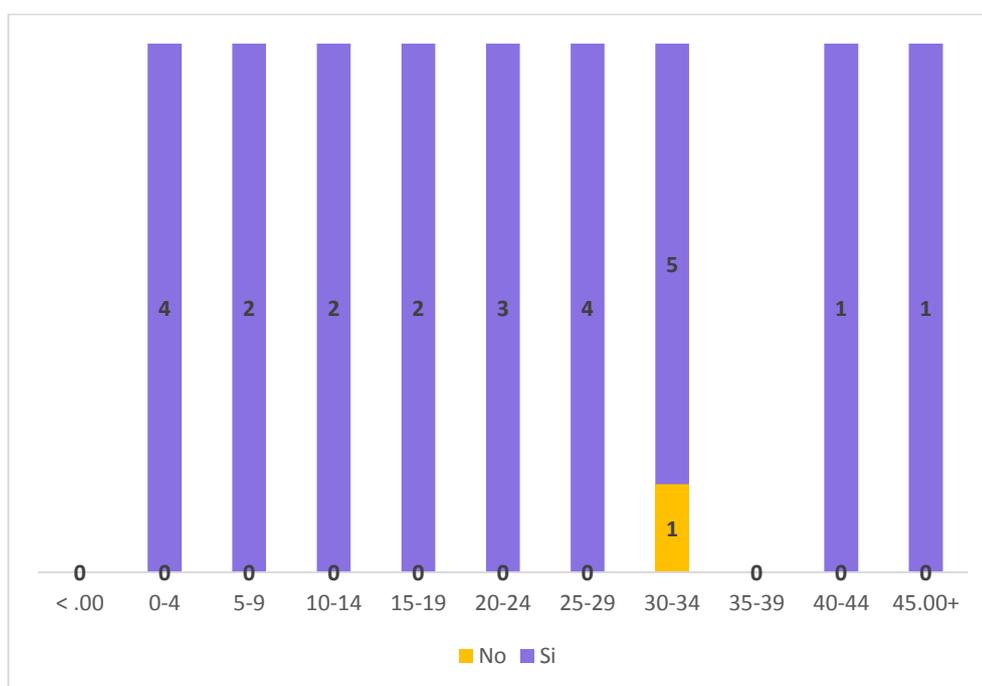


Gráfico 2-3: Relación entre el conocimiento de la FM y los años de experiencia de los médicos encuestados

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

Es importante además conocer la relación entre el conocimiento sobre formulación magistral y la experiencia de los médicos de todas las especialidades de la Clínica. La gráfica 3-3 muestra que los médicos en todas las especialidades conocen a que se refiere la formulación magistral y solamente el especialista en traumatología manifiesta no conocer que es la formulación magistral. Este dato puede deberse quizás a que en la práctica actual las fórmulas magistrales no se usan con frecuencia en esta especialidad médica. La formulación magistral es un tema que todos los

médicos han abordado ya sea en la teoría o en la práctica, pues la elaboración de preparados magistrales resuelve en muchas ocasiones problemas de abastecimiento de productos farmacéuticos que por diversas razones no están disponibles en el mercado, de igual forma aquellos ajustes de dosis por forma farmacéutica o requerimientos de formulaciones especiales destinadas a un grupo reducido de pacientes que no cuentan con una alternativa comercial, como por ejemplo los diabéticos o celiacos. En este ámbito de acción, los bioquímicos farmacéuticos de farmacia cumplen un rol sanitario relevante, efectuando la elaboración de estos productos siguiendo las indicaciones de una prescripción profesional, como se menciona en la guía de buenas prácticas de prescripción del Ministerio de Salud de Chile (Lara, 2014, p.30).

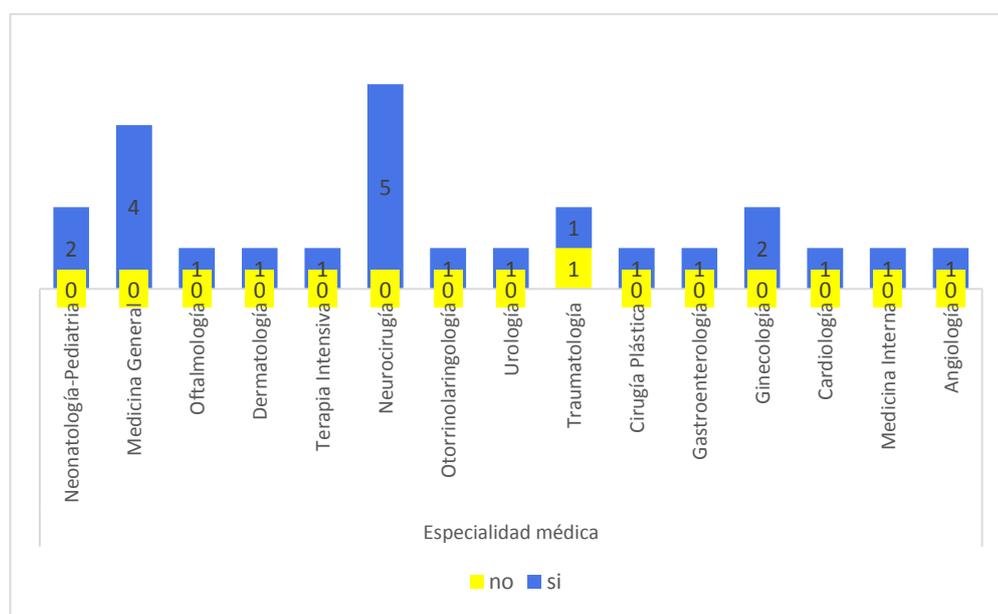


Gráfico 3-3: Relación entre el conocimiento de la FM y la especialidad médica

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

En cuanto a las especialidades médicas donde se utiliza formulación magistral, se obtuvo en el gráfico 4-3 que, según la opinión de los encuestados, los médicos utilizaban las fórmulas magistrales en el ámbito de la dermatología preferentemente con un 52%, seguido de pediatría con un 16% y con menor frecuencia las especialidades de ginecología, gastroenterología y oftalmología. Se consideraría oportuno dar a conocer los posibles usos que tendría en otras especialidades y reforzar su uso en dermatología, pues algunos médicos tienen una percepción equivocada acerca de su uso, mencionando que sólo se la puede aplicar en ciertas especialidades médicas, siendo esto incorrecto. La formulación magistral en dermatología y pediatría representan un 60 %, los resultados están acordes con el artículo La FM en la terapéutica dermatológica actual (Sánchez-Regaña 2012) que menciona lo siguiente desde el punto de vista terapéutico, el uso más frecuente de las fórmulas magistrales se produce en el ámbito de la dermatología, pero es muy significativa su participación en pediatría, así mostrando que en éstas especialidades médicas se

considera más pertinente y más factible la elaboración de estos preparados, no queriendo decir con eso que otras especialidades pudieran en un momento determinado requerir una formulación magistral.

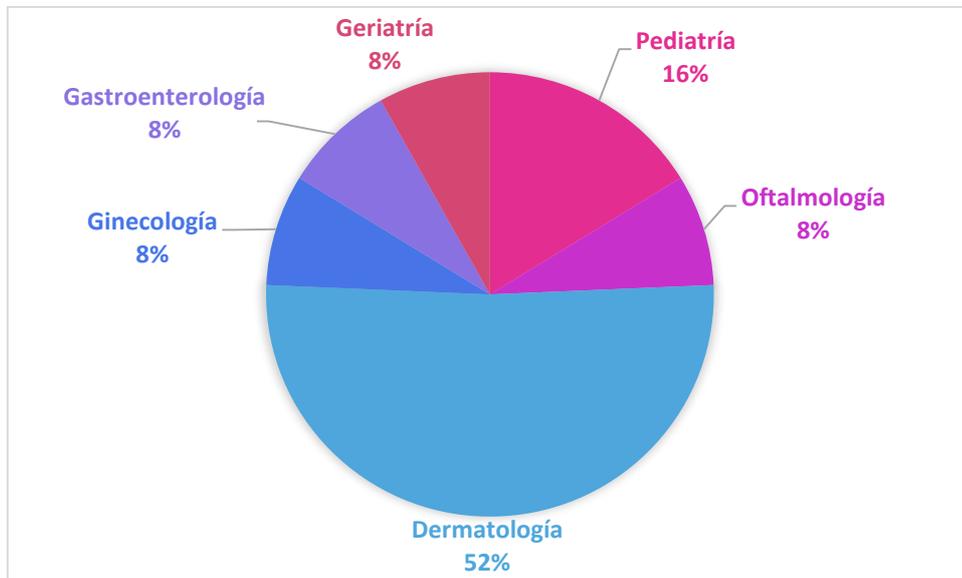


Gráfico 4-3: Especialidades médicas donde se usa FM de acuerdo con el criterio de los profesionales investigados

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

Según el criterio de los encuestados la forma farmacéutica como formulación magistral que con mayor frecuencia utilizan los profesionales médicos son las cremas con un 46%, seguida de los antisépticos 36%, cápsulas 11% y finalmente jarabes con el 7% como se refleja en el gráfico 5-3. Los resultados obtenidos concuerdan con una investigación denominada Formulación Magistral en la terapéutica dermatológica actual (Sánchez-Regaña et al., 2013, p.4), el cual menciona que las fórmulas magistrales más habituales son las dermatológicas principalmente las cremas, de hecho, hay estudios que confirman el papel adicional que tienen diversos tratamientos tópicos pues éste sigue siendo un pilar básico en algunas patologías dermatológicas como la psoriasis. Además en el artículo Formulación Magistral en Pediatría (Sociedad de Pediatría de Andalucía Occidental y Extremadura, 2018, p.5), muestra que se prescriben principalmente formas farmacéuticas orales líquidas como soluciones, suspensiones y formas tópicas como emulsiones, pues son las preferidas en el ámbito pediátrico.

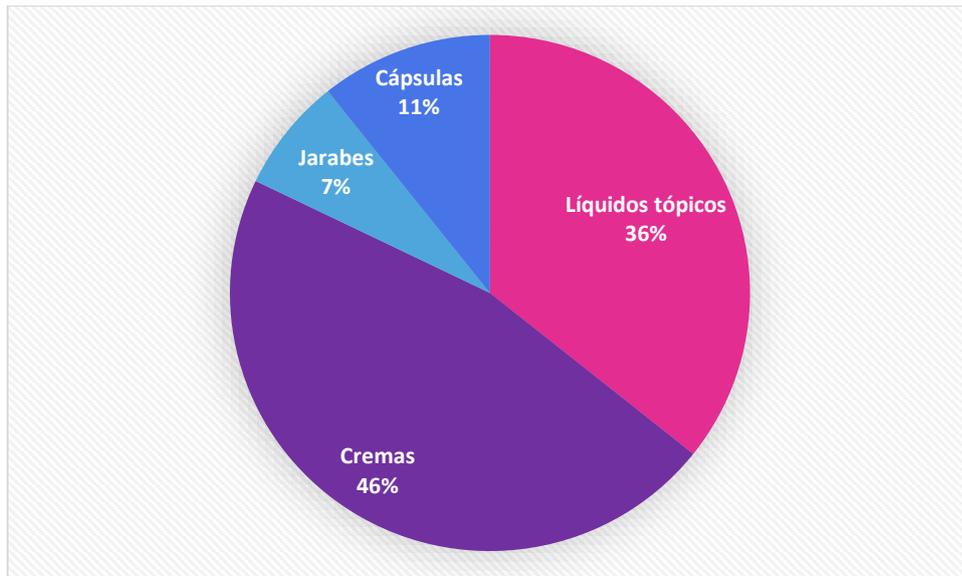


Gráfico 5-3: Forma farmacéutica que se indica con mayor frecuencia en FM

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

Al preguntar a los médicos si han utilizado la formulación magistral en su ejercicio profesional, el 52% respondieron que, si lo han hecho, mientras que el 48% respondieron no haber utilizado la fórmula magistral durante su vida profesional como lo refleja la tabla 6-3. Este hecho demuestra que la mayoría de los médicos han hecho uso de preparados magistrales debido a la efectividad, costos y dosis individualizadas. El artículo titulado Formulación Magistral ¿Resurgimiento u olvido? (Medina, 2003, p.2) menciona que la industria farmacéutica empieza a producir un sinnúmero de fármacos y de formas farmacéuticas y, en consecuencia, disminuye la necesidad de la Formulación Magistral, sin embargo un porcentaje importante de los pacientes hospitalizados no podrían ver cubiertas sus necesidades terapéuticas sin la elaboración particularizada de medicamentos en dichos servicios farmacéuticos: preparados personalizados, combinaciones específicas para cuidados paliativos y tratamiento del dolor, tratamiento de colectivos específicos de pacientes, etc.

Tabla 6-3: Utilización de la formulación magistral en el ejercicio profesional

Uso de la F.M.	Frecuencia	Porcentaje
No	12	48,0
Si	13	52,0
Total	25	100,0

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

Al relacionar la experiencia de los médicos que laboran en la clínica Metropolitana con el uso de la formulación magistral en el ejercicio profesional, la tabla 7-3 muestra que, los dos médicos que tiene una gran experiencia profesional (entre 40 a 50 años) si hacen uso de este valioso recurso, los médicos que poseen un tiempo de experiencia significativo (entre 30 a 40 años) no utilizan fórmulas magistrales, los médicos que tiene relativamente poca experiencia (1-10 años) si prescriben fórmulas magistrales. Se puede evidenciar que los médicos jóvenes están interesados en la formulación magistral como recurso terapéutico en la actualidad, resultados que puede ser comparados con los presentados en una investigación denominada La Formulación Magistral de Medicamentos: una necesidad terapéutica en el siglo XXI (Ortiz, 2015, p.8), donde se indica que la formulación magistral es una parte esencial e imprescindible para un adecuado sistema de prevención de la salud.

Tabla 7-3: Relación entre la utilización de la FM y los años de experiencia de los profesionales médicos

Ha utilizado la FM	Tiempo de experiencia (agrupado)				
	1-10	11-20	21-30	31-40	41-50
NO	2	4	3	3	0
SI	6	1	3	1	2
TOTAL	8	5	6	4	2

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

Al relacionar el uso de la FM y las especialidades donde se utilizan se encontró que los profesionales poseen conocimiento acerca de la formulación magistral en casi todas las especialidades médicas, pero no todos manifiestan haberlas utilizado como se muestra en la gráfica 6.3. Lo indicado concuerda con lo mencionado en el artículo titulado: La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual, en el cual se destaca que a medida que fueron apareciendo productos comercializados se puso en duda la utilidad de la formulación magistral, cuestionando su seguridad, estabilidad y efectividad. Como se puede notar en la gráfica las especialidades médicas que hace uso de la formulación magistral son la de pediatría, ginecología, dermatología, neurocirugía, entre otras.

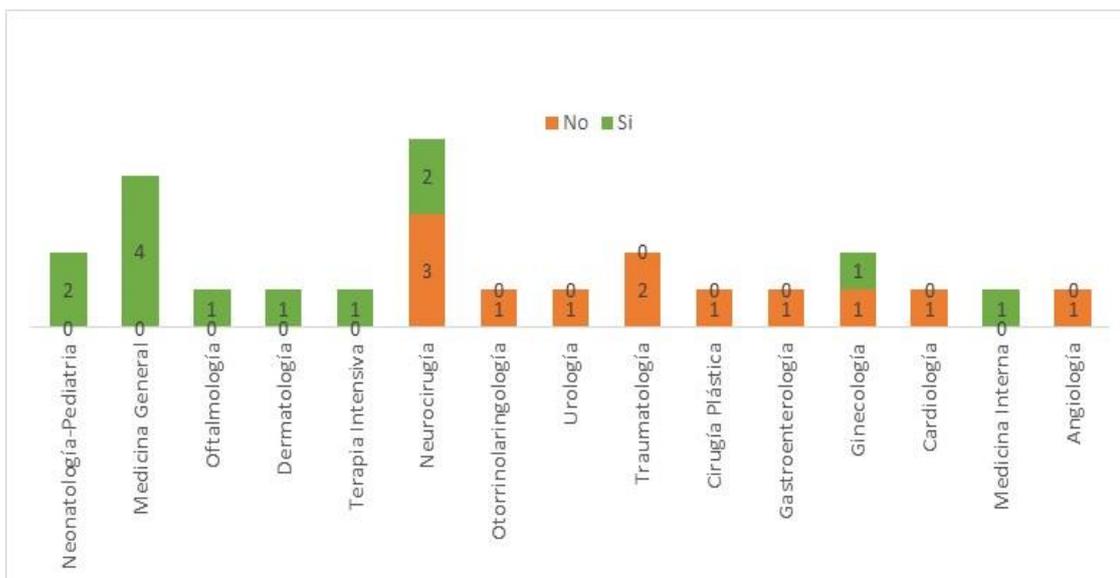


Gráfico 6-3: Relación entre el uso de FM y la especialidad

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

Cuando se indagó sobre la frecuencia de prescripción de la fórmula magistral a sus pacientes, se encontraron los resultados que se refleja en el gráfico 7-3, observándose que aproximadamente la mitad de los profesionales encuestados (48%) afirmaron no prescribir este tipo de formulaciones magistrales por diversas razones, entre las que manifestaban fue la no existencia de lugares donde se elaboran. De igual manera se encontró que las frecuencias de 1 a 3 veces a la semana, así como de 1 a 3 veces al mes correspondían a 8% para cada uno, sin embargo, otro porcentaje de gran importancia correspondió a una frecuencia de prescripción muy baja que correspondía al 36% entre 1-3 veces al año. Lo mencionado refleja que si bien es cierto los encuestados conocen sobre la formulación magistral, pero la frecuencia de uso es escasa, posiblemente esto pueda deberse a lo establecido por el artículo Formulación magistral El estado del arte (Granda, 2004, p.3), donde afirma que la formulación magistral aunque corresponde a una función básica es decadente debido al desarrollo de las especialidades farmacéuticas y su preponderancia actual, lo que ha conllevado a que toda la actividad profesional farmacéutica ahora se dirija solo a la dispensación, el seguimiento farmacoterapéutico y la búsqueda de problemas relacionados con los medicamentos, quedando la formulación magistral relegada a algunas especialidades médicas que la industria farmacéutica no las atiende. Así pues, la decadencia de la formulación magistral es notorio, debido a que en el caso de los médicos, es claro el hecho de que en sus planes de estudio no se encuentra a la formulación magistral y que su conocimiento, viene a través de la práctica y la transmisión verbal de otros compañeros más antiguos, pero evidentemente cada vez hay menos médicos que prescriben medicamentos provenientes de formulaciones magistrales y por tanto menos posibilidades de que esto sea transmitido a las nuevas generaciones como se indica en la

publicación titulada Estudio de la FM en oficina de farmacia desde 1985 a 2000 (Castillo Talavera, 2006, p.80).

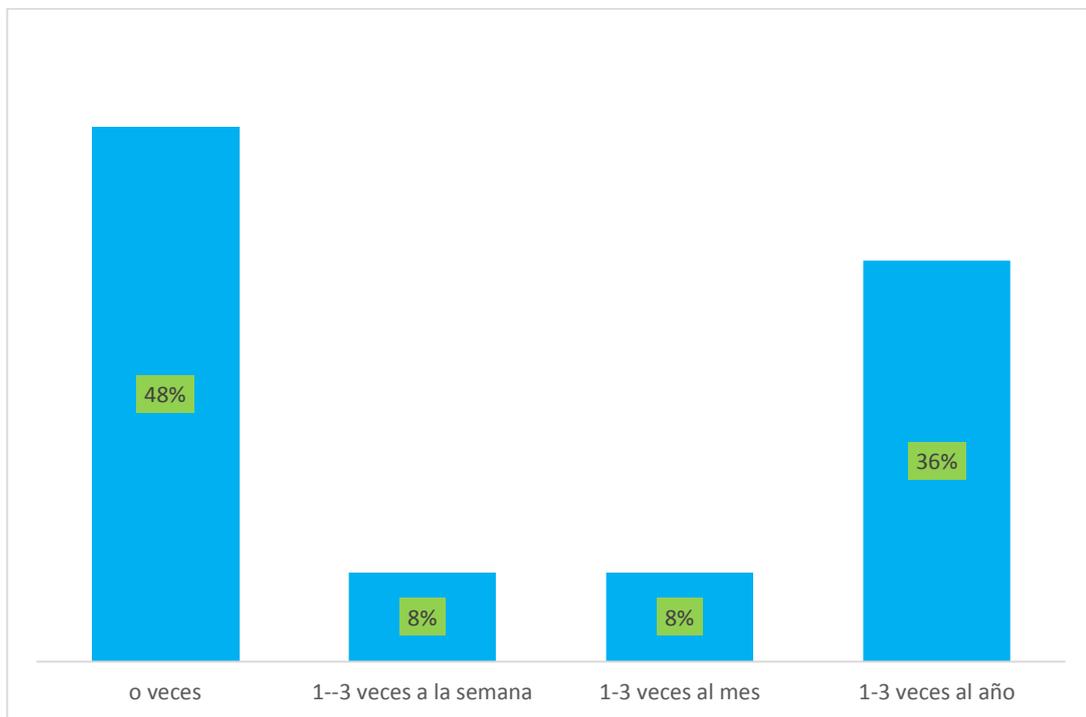


Gráfico 7-3: Frecuencia de prescripción de fórmulas magistrales

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

En cuanto a las ventajas que los galenos consideraban sobre la FM, la gráfica 8-3 indica que un 46% afirmaba que una de las grandes ventajas constituía la posibilidad de ajustar dosis a cada paciente aspecto que no podía conseguirse en el caso de los preparados comerciales. De igual manera, también se consideró como una gran ventaja al conseguir el 29% considerar como alternativas no disponibles en el mercado para sus pacientes, segundo porcentaje más alto del estudio. Menores porcentajes consiguieron la relación costo beneficio y la utilización de la formulación magistral en pacientes con enfermedades raras. Esto es comparable con los resultados obtenidos en el artículo titulado la formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual (Sánchez-Regaña et al., 2013, p.5) donde se muestran que las fórmulas magistrales permiten el ajuste de dosis y que son la única opción en el tratamiento de enfermedades huérfanas pues no son solventadas por la industria farmacéutica por su baja demanda, además de aportar recursos para personalizar mejor las terapias y resolver problemáticas en la administración de fármacos. Un repaso a las utilidades vistas de la formulación nos permite tener una perspectiva exacta de sus ventajas en la terapéutica cotidiana, lo que queda evidenciado en el artículo mencionado.

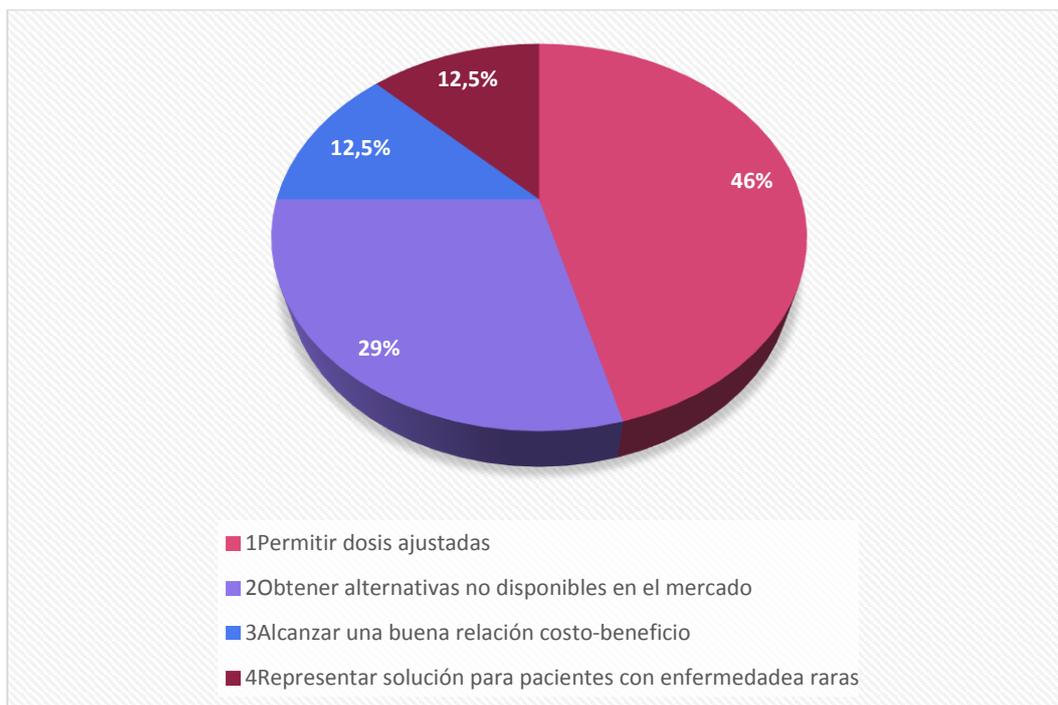


Gráfico 8-3: Ventajas de la prescripción de la formulación magistral

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

De la misma forma se evaluaron las limitantes que los médicos consideraban en el uso de las fórmulas magistrales, lo que se refleja en la gráfica 9-3 en donde se encontró que un 44% de los encuestados consideraron como limitante para el uso de las fórmulas magistrales, el desconocimiento por parte de los facultativos sobre lugares que podrían elaborar estas preparaciones pues a diferencia de las preparaciones comerciales que están listas cuando el profesional lo requiere, las fórmulas magistrales requieren que el farmacéutico lo elabore en ese momento. El 36% afirma que es difícil obtenerlas inmediatamente. Otros porcentajes (28%) fueron atribuidos a desconfianza en los procedimientos de elaboración, el 16% a rechazo de la utilización de las fórmulas magistrales por parte de los pacientes y el 4% al alto costo de adquisición. A ello se atribuye el desconocimiento del tema por parte del médico como se menciona en la investigación titulada Estudio de la FM en oficina de farmacia desde 1985 a 2000 (Castillo Talavera, 2006, p.80), mencionando que en la formulación magistral existe un círculo vicioso, se prescribe poco, su elaboración es cada vez menos rentable y genera desinterés y dificultad al paciente para conseguir alguien que le prepare la fórmula que necesita, lo que conlleva que transmita su frustración al médico prescriptor, el cual ante la dificultad busca alternativas dentro de las especialidades y abandona la formulación paulatinamente, formula menos, al farmacéutico le llegan menos fórmulas y cada vez es menos rentable, existiendo una necesidad de cambiar el panorama, lo que concuerda también con el artículo La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual (Sánchez-Regaña et al., 2013, p.5), menciona que el desinterés podría venir por la falta de rentabilidad que las fórmulas tienen y es que, en muchas ocasiones para realizar una

preparación, se necesitan varios ingredientes en bajas concentraciones que sin embargo el proveedor suministra en cantidades excesivamente altas, lo que hace que, si la fórmula en concreto no se elabora con cierta frecuencia las materias primas se caducan sin amortizar su coste. Las exigencias actuales hacen que bastantes farmacéuticos se planteen continuar con la actividad de la formulación magistral en los servicios de farmacia hospitalaria, que parece haberse olvidado. Además, menciona que a pesar de que el recurso de la formulación 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 aplicación como diferencias en texturas y presentaciones, lo cual crea desconfianza en los médicos y un posible rechazo. Esto evidencia claramente que el Hospital Clínica Metropolitana de la ciudad de Riobamba, debe implementar este departamento que brinde servicios de formulación magistral con profesionales y técnicas que permitan medicamentos personalizados de alta calidad.

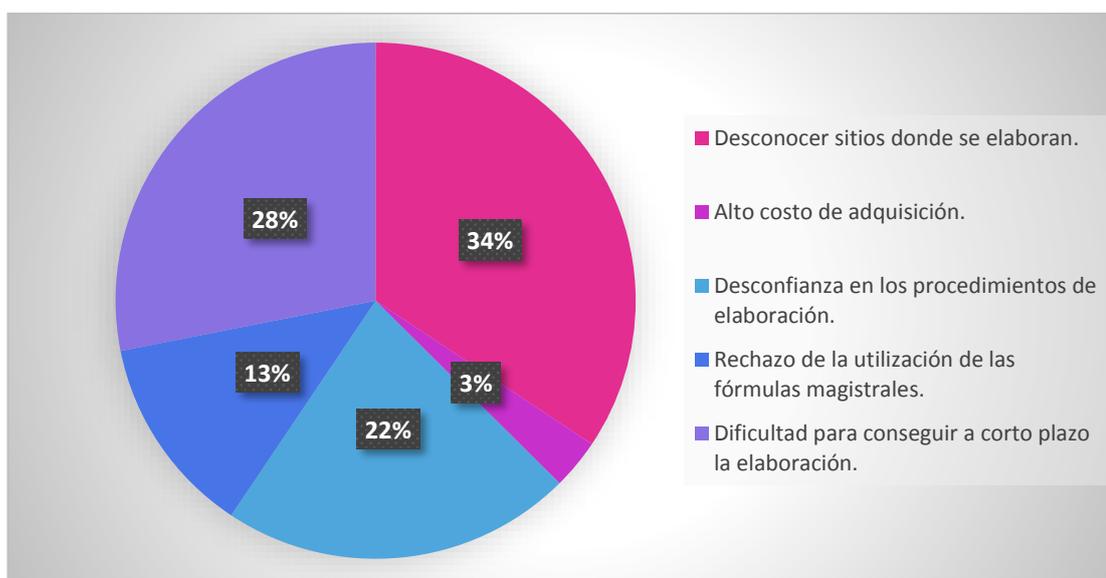


Gráfico 9-3: Limitantes al prescribir formulación magistral

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

Con el fin de armonizar los criterios de los médicos participantes en el estudio se cuestionaron características contrapuestas de las fórmulas magistrales tal como se muestran en la gráfica 10-3 con respecto a seguridad, costo y efectividad. Los galenos poseen diferentes puntos de vista sobre las fórmulas magistrales considerando que son seguras, baratas pero obsoletas. El 29% consideran que son baratas, para criterio de seguridad está en el 26%, en tanto que el 20% consideran como obsoletas. Esto demuestra poco conocimiento sobre la formulación magistral por parte de los médicos, pues como se menciona en el artículo Formulación Magistral: una opción de futuro (Colegio Oficial de Farmacéuticos, 2010, p.2) no existe nada más actual y tradicional al mismo tiempo,

hoy en día, la Formulación Magistral se mantiene como una actividad farmacéutica de notable interés y menciona que debe ser una herramienta útil para la terapéutica del futuro pues está en línea con los modernos enfoques de la medicina personalizada.

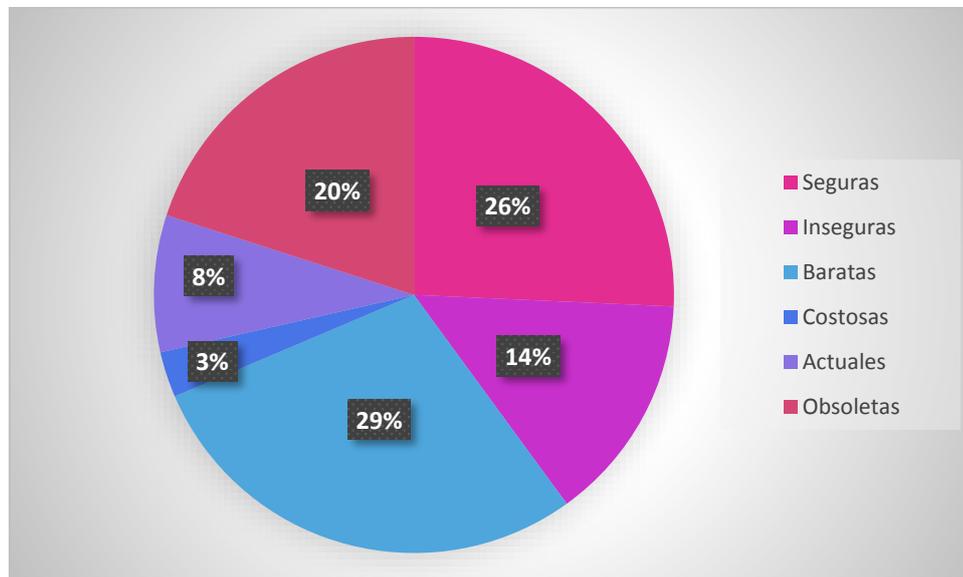


Gráfico 10-3: Criterios sobre las fórmulas magistrales

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

Otro aspecto importante que se evaluó en este estudio fue la experiencia exitosa que pudieron haber tenido los médicos con el uso de fórmulas magistrales en alguna patología vinculada a su especialidad médica, con lo cual se consiguieron los resultados que se muestran en la tabla 8-3 donde se observa que el 52% de los galenos manifestaron haber conseguido resultados óptimos, lo cual quiere decir que la formulación magistral tiene muchas ventajas entre ellas la efectividad, pues son medicamentos legalmente reconocidos en las farmacopeas. Esto se contradice con lo mencionado anteriormente acerca de que estos medicamentos están obsoletos. Pues se menciona a la pasta Lassar en el servicio de Pediatría como un preparado magistral muy eficaz y que se prescribía con frecuencia y en el área de Ginecología las cápsulas de ácido bórico las cuales también se prescribían muy a menudo, además del agua de Alibur como adecuada en dermatología, mismas que se hallan declaradas en el formulario nacional de España como formulaciones oficinales.

Tabla 8-3: Conocimiento sobre alguna FM que se haya empleado con resultados óptimos

Conoce alguna F.M. que se hayan empleado con resultados óptimos.	Frecuencia	Porcentaje
No	12	48
Si	13	52
Total	25	100

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

Por lo anterior y en base a que la mayoría de los galenos afirmaba tener resultados óptimos con la aplicación de la formulación magistral se evaluó el interés de éstos por ampliar sus conocimientos sobre los distintos criterios de las fórmulas magistrales. La tabla 9-3 muestra que el 72% afirmaba tener interés sobre actualizar su conocimiento con respecto a este tema, lo que representa una gran oportunidad para informar y capacitar al equipo de salud en los beneficios y ventajas que se obtendría con la utilización de las fórmulas magistrales. Es importante que los farmacéuticos aprovechen esta demanda creciente de servicios profesionales y de colaboración como parte del equipo de salud que atiende a los pacientes, ya que de esta manera se verían enormemente beneficiados ambas partes, pero sobre todo el paciente, como lo menciona el artículo la formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual es responsabilidad del médico formulador conocer aspectos importantes de la formulación magistral, por ende es importante una buena comunicación con el farmacéutico. Esto hace pensar en el impulso e interés por parte del farmacéutico en formular lo que el médico prescribe.

Tabla 9-3: Interés de los médicos en ampliar sus conocimientos sobre formulación magistral

Interés ampliar conocimiento sobre F.M	Frecuencia	Porcentaje
No	7	28
Si	18	72
Total	25	100

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

Se indagó sobre los medios de comunicación que consideran más pertinentes para su difusión y actualización encontrándose en el gráfico 11-3 que en su mayoría el 55% de los médicos de esta casa de salud prefieren las conferencias magistrales, seguido de la página web con un 40%. Esto es congruente debido a que la edad de los profesionales es variante lo médicos jóvenes consideran la página web un medio de fácil acceso y muy útil para informarse, pero algunos médicos de edad

avanzada consideran que es mejor una conferencia pues el uso de páginas web no les resulta fácil, la televisión fue el medio de comunicación que los médicos no vieron adecuado para actualizar sus conocimientos sobre las fórmulas magistrales porque no es dirigido solo a profesionales sino a un amplio espectro de televidentes. El artículo Formulación Magistral de Enrique Granda, a través de la formación se puede difundir información y dar impulso a la F.M., para que los médicos conozcan las posibilidades que tenemos con esta alternativa terapéutica. Las herramientas online suponen una aportación importante surgiendo foros, blogs y páginas de consulta en los últimos años, la mayoría de acceso libre, que están suponiendo una ayuda muy destacada para el farmacéutico que formula. Existen nuevos recursos bibliográficos a través de internet y webs con mucha información de calidad, de colegios, asociaciones profesionales y proveedores, así como bases de datos internacionales, que son de gran utilidad. En esta investigación se diseñó una página web cuyos detalles se muestran en la sección de intervención. La fórmula magistral es el testimonio más representativo de la profesión farmacéutica, ayudando a aumentar tanto el prestigio del boticario como estimulando el desarrollo de nuestra labor científica. Los farmacéuticos seguiremos ampliando conocimientos que nos hagan dignos profesionales, siempre al servicio de la medicina en beneficio de la sociedad.

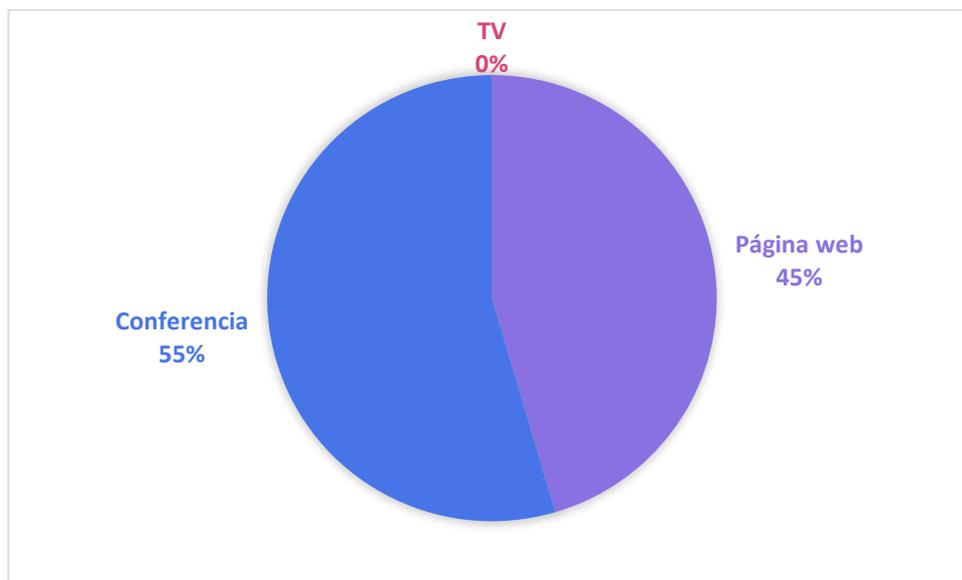


Gráfico 11-3: Medios de comunicación considerados para difundir la formulación magistral

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

Con el objetivo de justificar la elaboración del plan piloto para la futura implementación de un servicio de formulación magistral a largo plazo se analizó entre los encuestados la factibilidad para la elaboración de las fórmulas magistrales en la HCM de Riobamba, encontrándose los resultados que se reflejan en la tabla 10-3 en donde el 60% de los médicos afirmaban la

factibilidad de la elaboración de éstas fórmulas magistrales, por lo que se considera que es pertinente este estudio y la elaboración de una propuesta para el funcionamiento del servicio de formulación magistral en la HCM de Riobamba para que posteriormente con el impulso económico y con la dirección de la institución pueda ejecutarse. Además, esto abre un excelente campo laboral para los bioquímicos farmacéuticos pues los médicos están de acuerdo con la preparación de estos medicamentos. En el artículo Estimación de la necesidad de implementar la elaboración de FM líquidas de uso pediátrico en el servicio de farmacotecnia, del departamento de farmacia del hospital Belén de Trujillo (Bernal and Yovana, 2011, p.7), se concluye que es indispensable la individualización de dosis si se quieren evitar los errores de medicación y mejorar la eficacia de los tratamientos farmacológicos viendo así que el área de farmacotecnia es indispensable en un hospital.

Tabla 10-3: Factibilidad de elaboración de las fórmulas magistrales en la Clínica Metropolitana

Factibilidad de elaboración de F.M en la Clínica Metropolitana	Frecuencia	Porcentaje
No	10	40
Si	15	60
Total	25	100

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

3.3. Intervención Farmacéutica sobre Formulación Magistral.

La socialización en conocimientos relevantes sobre formulación magistral tuvo la finalidad de motivar a los médicos del HCM a que conozcan la importancia de la FM dentro de cada uno de sus campos de aplicación. Duró aproximadamente una semana laboral de 5 días. Se basó en dar a conocer información relevante sobre FM, el material utilizado fue trípticos, afiches, y material audiovisual.

Tríptico

El tríptico tenía el objetivo de exponer argumentos convincentes sobre el uso de FM y sus principales ventajas, estuvo apoyado por fotografías y gráficos para incrementar el interés del médico. Se colocó información breve y optimizada inicialmente acerca del concepto, los campos y ventajas de la formulación magistral, posteriormente se repartió estos ejemplares a todos los médicos participantes en el estudio. Ver Anexo F.

Afiche

De la misma forma se empleó como técnica para la campaña informativa un afiche con información relevante e interesante relacionada a: concepto, especialidades en las que se emplea, y razones por las que se prescribe también se incluyó imágenes que ayudaron a enfatizar el propósito del afiche, para que la mayoría de los profesionales de la HCM se informará acerca de la FM y los médicos promovieran su uso Anexo G , el mismo que se colocó en lugares visibles del hospital como el área de ventanilla (segundo piso), cartelera informativa, además se fijó en la pared del pasillo (escaleras en el tercer piso) para que pueda ser observado por una gran número de personas entre ellos médicos, empleados y pacientes. Fotografía 1-3.



Fotografía 1-3: Afiche ubicado en la ventanilla del Hospital Básico Clínica Metropolitana, como intervención sobre conocimientos en formulación magistral.

Realizado por: (Colcha Evelyn, 2018)

Página Web

Debido a que los resultados de la evaluación arrojaron que existe mucho interés por informarse sobre FM a través de la web y que es una de las maneras más viables para que los médicos actualizaran sus conocimientos sobre fórmulas magistrales se elaboró una página web con el nombre de “FORMULAMOS TU MEDICAMENTO” (Ver Anexo L), la cual se puede ingresarse con la siguiente dirección de enlace <http://formulamostumedicamento.16mb.com/>, ésta se realizó en el lapso de un mes y se estructuró de la siguiente forma:

En la parte superior izquierda los siguientes botones:



Figura 10-3: Partes de la página Web sobre formulación magistral

Realizado por: (Colcha Evelyn, 2018)

- En el botón de “INICIO” se colocó información general acerca de la formulación magistral como el concepto, especialidades y beneficios.
- Botón de “ESPECIALIDADES”, al desplegar el botón se pueden conseguir las siguientes especialidades: Pediatría, Ginecología y Dermatología. Al ingresar a cada una de ellas podrá encontrarse una introducción y la elaboración de algunas fórmulas oficinales de frecuente uso en cada una de estas especialidades.
- En el botón “ACERCA DE” se colocó información personal y números de contacto del administrador de la página.

El eslogan de la página es el siguiente:

FORMULACIÓN MAGISTRAL

¡El recurso terapéutico del pasado, presente y futuro!

Además, existe una sección de preguntas abiertas, para las personas que visiten la página y tengan dudas sobre aspectos relacionados con la formulación magistral, tal como se observa en la figura 11-3.

- PREGUNTAS -
FORMULACIÓN MAGISTRAL

En este espacio puedes hacernos preguntas y enviarnos con tus datos requeridos.
Estaremos respondiendo tu inquietud lo mas rápido posible o te dirigiremos a un sitio web
en donde podrás encontrar la respuesta.

Tu nombre (requerido)

Tu correo electrónico (requerido)

Asunto

Tu mensaje

Figura 11-3: Sección de preguntas sobre fórmulas magistrales de la página Web

Realizado por: (Colcha Evelyn, 2018)

El objetivo de la página web es generar nuevas oportunidades en el ámbito de la formulación magistral al permitir brindar información eficaz y oportuna sobre esta herramienta a los médicos y profesionales interesados en el tema, además a los pacientes. Es importante recalcar que se trabajará con ella a futuro como una estrategia para fomentar el uso de los preparados magistrales.

Propuesta para la implementación del servicio de FM

Para finalizar, la intervención permitió la realización de una propuesta que sugiere a la institución a mediano o largo plazo la implementación de un servicio de formulación magistral para la farmacia del Hospital Clínica Metropolitana de Riobamba (Anexo M) con el objetivo de describir las condiciones mínimas para el desarrollo del área de farmacotecnia en la institución, logrando de esta manera el cumplimiento de las políticas establecidas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud acercándose al modelo de los servicios farmacéuticos basados en atención primaria de salud y mejorando sustancialmente los servicios farmacéuticos en la atención al paciente.

Para la elaboración de la propuesta se recurrió a la normativa existente en España y formulario nacional.

Para este trabajo se consideraron las normativas existentes en España (formulario Nacional del Ministerio de Sanidad y Consumos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), concernientes a este tipo de áreas y las necesidades encontradas en la institución, por lo que está estructurado en las siguientes secciones:

- Sección 1 “Farmacotecnia de Formas Farmacéuticas No Estériles”
- Sección 2 “Fórmulas magistrales más usadas para especialidades médicas como pediatría, ginecología y dermatología”

3.4. Fase preliminar de la elaboración de Fórmulas Magistrales

Para culminar con la última fase de ejecución del proyecto se evaluaron los resultados obtenidos mismos que permitieron determinar la existencia de médicos que empleaban fórmulas magistrales sobre todo en el área de Pediatría, Ginecología y Dermatología. Para demostrar como objetivo dentro de esta investigación la factibilidad del servicio se realizó una revisión de preparados oficinales y formulaciones magistrales tipificadas más utilizadas en estas especialidades en el formulario nacional. Por su factibilidad de elaboración, se procedió a formular pasta Lassar y cápsulas de ácido bórico para solventar los requerimientos de los médicos que si aceptaban su preparación Anexo E.

El HCM facilitó un espacio para realizar los preparados el cual se describe a continuación:

El espacio consta de 20 metros, actualmente conforma el área de estadística en el tercer piso y cuenta con una recepción y perchas para almacenar documentos. El espacio disponible no fue suficiente para la instauración del área de farmacotecnia, los espacios eran inadecuados no contaban con interruptores suficientes y carecían de equipamiento necesario para garantizar la calidad de los productos terminados por lo cual no era acorde a la normativa, sin embargo, eran funcionales en primera instancia pues se adaptó las condiciones según los requerimientos mínimos.

Los preparados oficinales se elaboraron en base al formulario nacional con los componentes, las concentraciones precisas y siguiendo el método de elaboración detallado.

Las fórmulas fueron colocadas a disposición de los médicos de las especialidades que la usan.

3.4.1. Técnica para la elaboración de pasta Lassar

Pasta Lassar o pasta grasa de óxido de zinc es un preparado oficial compuesto de óxido de zinc, almidón y parafina filante usado en Dermatología y Pediatría indicado en niños y adultos para la protección y alivio temporal de afecciones irritativas leves de la piel.

Para la elaboración de la Pasta Lassar como fórmula oficial, se la realizo siguiendo el PN/2003/PO/018, que se halla descrito en el Formulario Nacional de la agencia española de medicamentos y productos sanitarios en su segunda edición del año 2015, mismo que indica la composición del producto, materiales a utilizar, metodología, envasado, características, plazo de validez, entre otras. L información completa se encuentra en el Anexo H.

De igual manera y para realizar satisfactoriamente el plan piloto se diseñó un prospecto para el uso de la pasta por parte del paciente con el fin de facilitarlo al médico prescriptor. Este prospecto contenía la información necesaria que requiere conocer el paciente en cuanto a la utilización de este medicamento. Ver anexo I.

3.4.2. Técnica para la elaboración de cápsulas de ácido bórico

Se elaboró una fórmula muy usada en la especialidad de Ginecología como lo es la cápsula de ácido bórico usadas para tratar infecciones vaginales, las cuales son hechas de gelatina rígida, y se envasan en la oficina de farmacia de forma manual.

Se utiliza comúnmente como antiséptico y regulador del pH vaginal para tratar las infecciones por hongos como la candidiasis. El ácido bórico ha demostrado ser uno de los tratamientos más saludables para este tipo de infecciones vaginales.

Para la elaboración de las cápsulas de ácido bórico como preparado oficial, se la realizo siguiendo el documento, que se halla descrito en la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, mismo que indica la composición del producto, materiales a utilizar, metodología, envasado, características, plazo de validez, entre otras. Ver Anexo J.

De igual manera y para realizar satisfactoriamente el plan piloto se diseñó un prospecto del medicamento para la utilización correcta de este medicamento por el paciente. Ver anexo K

La visión de estas fórmulas magistrales es muy satisfactoria pues se pueden encontrar resultados formidables con su uso. La fotografía 2-3 muestra la presentación final de las FM hechas en el HCM.



Fotografía 2-3: Fórmulas magistrales Pasta Lassar y Cápsulas de Ácido Bórico elaboradas en la HCM

Realizado por: COLCHA, Evelyn, 2018

CONCLUSIONES

- En el estudio se determinó que el 96% de los médicos tienen conocimientos sobre las fórmulas magistrales, pero en lo que se refiere a la frecuencia de uso el 48% manifiesta no usarlas. El 72% de los médicos mostró gran interés en ampliar sus conocimientos sobre el tema, y el 60% estuvo de acuerdo con la factibilidad de elaboración de preparados magistrales en el Hospital Básico Clínica Metropolitana de Riobamba.
- En la intervención farmacéutica la creación de la página web pretende ser a futuro un aporte fundamental en la difusión del conocimiento actualizado sobre la formulación magistral. La propuesta entregada para la creación y el funcionamiento del servicio de Formulación Magistral en el Hospital Básico Clínica Metropolitana de Riobamba, cumple con la normativa Internacional y posibilita la implementación de este importante departamento dentro de la institución.
- En el ensayo preliminar se elaboró dos preparados oficinales de alta demanda dentro de la Clínica en el área de pediatría y ginecología: la pasta Lassar indicada para la pañalitis y quemaduras leves de la piel y las cápsulas de ácido bórico para las infecciones vaginales como la candidiasis vaginal.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda que la propuesta entregada se desarrolle para implementar el área de formulación magistral dentro del Hospital Básico Clínica Metropolitana, pues se observa la necesidad de este departamento para suplir la demanda de los médicos que envían recetas en las cuales se requiere este servicio.
- Continuar con investigaciones similares, pues este servicio de formulación magistral no es útil únicamente para el Hospital Básico Clínica Metropolitana, sino también, para otras instituciones de salud, al ser la salud Universal todos los pacientes requieren que se personalice su medicación y la mejor forma de hacerlo es mediante el uso de la formulación magistral.
- Se recomienda ingresar en las mallas curriculares de la Escuela de Bioquímica y Farmacia de la ESPOCH, asignaturas o temas que hablen sobre la Formulación magistral a profundidad, pues debemos rescatar la verdadera labor de los profesionales Bioquímicos Farmacéuticos en el área de farmacia y luchar con conocimiento por fomentar esta práctica que beneficia a los pacientes al mejorar su calidad de vida.
- Se deben realizar capacitaciones o cursos sobre formulación magistral a los médicos tanto del Hospital Básico Clínica Metropolitana como de otras casas de salud con la finalidad de difundir este conocimiento como una alternativa para las terapias farmacológicas.

BIBLIOGRAFÍA

Arias, I.; et al. *Farmacia Hospitalaria Tomo I*. 3ª ed. Madrid-España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, 2002, pp. 455- 485.

Casaus Lara, María Elena; et al. *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria* [en línea]. España: 2014 [Consulta: 1 de Marzo 2016].
<http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>

Cumbreño Baquero, Soledad; Pérez Higuero, Francisco. “Elaboración de soluciones”. *OFFARM*. vol. 23, nº 9, Madrid - España, 2004. pp. 156-158

Cumbreño Baquero, Soledad; Pérez Higuero, Francisco. “Elaboración de jarabes”. *OFFARM*. vol. 23, nº 9, Madrid - España, 2004, pp. 143-145.

Cumbreño Baquero, Soledad; Pérez Higuero, Francisco. “Elaboración de suspensiones”. *OFFARM*. vol. 23, nº 9, Madrid - España, 2004, pp. 150-152

Cumbreño Baquero, Soledad; Pérez Higuero, Francisco. “Elaboración de cápsulas duras”. *OFFARM*. vol. 23, nº 9, Madrid – España, 2004, pp. 165-168

Farmacia Merino. *Preparados oficinales* [blog]. Madrid-España: MYFOCUS, 2015 [Consulta: 7 de noviembre 2016]. <http://www.farmaciamerino.com/laboratorio/preparados-oficinales>

Herrero, Alberto. *Fórmulas Magistrales* [en línea]. Madrid- España: 1997 [Consulta 23 agosto de 2016]. <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/formulas.pdf>

Méndez, María Eugenia. *Preparación De Medicamentos. Formulación Magistral* [en línea]. Volumen 2. Madrid-España: Sucesores de Rivadeneyra, S.A., 2010 [Consulta: 25 de Julio 2016].
<https://practicafarmacuticas.files.wordpress.com/2011/08/formulacion3b3n-magistral-20110713-112543.pdf>

Ministerio De Salud Pública. Acuerdo Ministerial 813. *Reglamento de control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos*. Quito-Ecuador: MSP, 2008, pp.3-4.

Molero r., Acosta M. Planificación y organización de un Servicio de Farmacia. *Farmacia Hospitalaria Tomo I*. 3ª ed. Madrid-España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, 2002., pp. 3-28.

Montenegro, Willington. *Elaboración de Medicamentos en el Hospital*. Guayaquil- Ecuador: 2016. pp. 2-22.

Organización Mundial de la Salud (OMS). *Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria (borrador avanzado) resumen*. Ginebra-Suiza: OMS, 2005. [Consulta: 17 de agosto 2016] http://www.who.int/patientsafety/information_centre/Spanish_HH_Guidelines.pdf

Organización Mundial De La Salud. *Atención primaria de salud* [en línea]. OMS: 2008. [Consulta 7 de noviembre 2016]. http://www.who.int/topics/primary_health_care/es/

Organización Panamericana De La Salud. *Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS* [en línea]. 6ª ed. Washington D.C.- Estados Unidos: OPS, 2013. [Consulta: 10 de octubre 2016]. https://www.google.com.ec/?gfe_rd=cr&ei=0SUnWOnvA4XLgASKroW4Aw#

Organización Panamericana De La Salud. *Cabinas de Seguridad Biológica: uso, desinfección y* [en línea]. Washington D.C.: OPS, 2002. [Consulta: 26 de Octubre 2016]. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16575s/s16575s.pdf>

ANEXOS

ANEXO A: Entrevistas y encuestas realizadas en el Hospital Clínica Metropolitana



Entrevista realizada al Dr. Cesar Villarroel
Neonatólogo-Pediatra de la HCM



Entrevista realizada al Dr. Fabián Cruz
Neonatólogo-Pediatra de la HCM



Encuesta realizada al Dr. Carlos Cárdenas
Gastroenterólogo de la HCM



Encuesta realizada al Dr. Bonilla
Dermatólogo de la HCM

ANEXO B: Modelo de encuesta realizada a los médicos de la HCM



ENCUESTA SOBRE CONOCIMIENTOS EN FORMULACIÓN MAGISTRAL



Encuestador:	Evelyn Colcha	Fecha de la encuesta:	de 2018
Facultad:	Ciencias	Carrera:	Bioquímica y Farmacia

Información General:

Edad	años	Especialidad Médica	
Género		Tiempo de Experiencia	años

"Conocimiento sobre Formulación Magistral en los médicos de la Clínica Hospital Metropolitana de Riobamba"
 El objetivo de esta encuesta es obtener información sobre conocimientos, actitudes y prácticas de formulación magistral en la Clínica Hospital Metropolitana. Los resultados obtenidos se utilizarán únicamente con fines de investigación ya que forma parte de un proyecto de titulación.

INSTRUCCIONES GENERALES

- Esta encuesta es de carácter anónimo, la información obtenida es estrictamente confidencial.
- Trate de contestar todas las preguntas.
- Marque con una X la cuadrícula a la que corresponda su respuesta.
- Sus criterios serán de gran utilidad para el desarrollo de este trabajo de investigación.

1. ¿Conoce usted acerca de la Formulación Magistral?

Si	No
----	----

Si su respuesta es afirmativa, marque con una x las siguientes preguntas:

<p>a) ¿En cuál de las siguientes especialidades médicas se utiliza la formulación magistral?</p> <p><input type="checkbox"/> Pediatría</p> <p><input type="checkbox"/> Oftalmología</p> <p><input type="checkbox"/> Dermatología</p> <p><input type="checkbox"/> Ginecología</p> <p><input type="checkbox"/> Gastroenterología</p> <p><input type="checkbox"/> Geriatria</p> <p><input type="checkbox"/> Otras.....</p> <p style="text-align: center;">...</p>	<p>b) ¿En qué forma farmacéutica se indican con mayor frecuencia las fórmulas magistrales?</p> <p><input type="checkbox"/> Antisépticos líquidos tópicos.</p> <p><input type="checkbox"/> Cremas.</p> <p><input type="checkbox"/> Jarabes</p> <p><input type="checkbox"/> Cápsulas.</p> <p><input type="checkbox"/> Otras</p> <p style="text-align: center;">¿Cuál?.....</p>
<p>c) ¿Ha utilizado la formulación magistral en su ejercicio profesional?</p> <p><input type="checkbox"/> Si</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>¿Por qué?</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>d) ¿Con qué frecuencia prescribe fórmulas magistrales?</p> <p><input type="checkbox"/> 0 veces</p> <p><input type="checkbox"/> 1-3 veces a la semana</p> <p><input type="checkbox"/> 1-3 veces al mes</p> <p><input type="checkbox"/> 1-3 veces al año</p> <p><input type="checkbox"/> Otro.....</p> <p style="text-align: center;">.....</p>

2. Si Usted quisiera prescribir una formulación magistral para sus pacientes, considera como ventajas: (Puede indicar más de una opción)
- Permitir la obtención de medicamentos con dosis ajustadas a las necesidades del paciente.
 - Obtener alternativas no disponibles en el mercado farmacéutico y que puedan contribuir en el tratamiento farmacológico de los pacientes.
 - Alcanzar una buena relación costo- beneficio para el paciente.
 - Representar una posible solución para pacientes con enfermedades "raras".
3. Si Usted quisiera prescribir una formulación magistral para sus pacientes, considera como limitantes: (Puede indicar más de una opción)
- Desconocer sitios donde se elaboran formulaciones magistrales.
 - Dificultad para conseguir a corto plazo la elaboración de formulaciones magistrales.
 - Alto costo de adquisición de la formulación magistral por parte del paciente.
 - Desconfianza en los procedimientos de elaboración de la formulación magistral.
 - Posible rechazo de la utilización de las fórmulas magistrales por los pacientes.
4. Según su criterio las fórmulas magistrales son: (Puede indicar más de una opción)

Seguras	<input type="checkbox"/>	Inseguras	<input type="checkbox"/>
Baratas	<input type="checkbox"/>	Costosas	<input type="checkbox"/>
Efectivas	<input type="checkbox"/>	Inefectivas	<input type="checkbox"/>
Actuales	<input type="checkbox"/>	Obsoletas	<input type="checkbox"/>

5. ¿Conoce Usted alguna o algunas fórmulas magistrales que se hayan empleado con resultados óptimos en alguna patología vinculada a su especialidad médica?

Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------

Si su respuesta es afirmativa, ¿podría indicar cuál o cuáles y de qué tipo?

.....

.....

6. ¿Tiene interés en ampliar sus conocimientos sobre formulación magistral?

Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------

¿A través de qué medios le gustaría informarse y ampliar sus conocimientos sobre formulación magistral?

TV	<input type="checkbox"/>	Página web	<input type="checkbox"/>	Conferencia	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	------------	--------------------------	-------------	--------------------------

7. ¿Le gustaría a Usted que se elaboren fórmulas magistrales en la farmacia de la Clínica Hospital Metropolitana?

Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------

Si su respuesta es afirmativa, ¿podría indicar cuáles?

.....

8. Cree usted que la elaboración de fórmulas magistrales sería rentable y favorable para la clínica Metropolitana.

Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------

¿Por qué?

.....

.....

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

ANEXO C: Solicitud para la realización de la encuesta piloto en la escuela de medicina



Of. No.760 EBF-FC.2018
Riobamba, mayo 21 del 2018

Doctora
Silvia Proaño
DIRECTORA DE LA ESCUELA DE MEDICINA
Presente

De mi consideración:

Reciba un atento y cordial saludo de quienes hacemos la Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia de la ESPOCH, al tiempo que conociendo su alto espíritu de colaboración con los Centros de Educación Superior, le solicito muy comedidamente autorice a la señorita Evelyn Karina Colcha Arévalo CI. 060413214-2 para el desarrollo de su Proyecto de Trabajo de Titulación "EVALUACIÓN DE LA NECESIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE FORMULACIÓN MAGISTRAL EN LA FARMACIA DE LA CLÍNICA METROPOLITANA DE RIOBAMBA" con la finalidad de realizar encuestas a los médicos docentes y estudiantes de décimo semestre de la Carrera de Medicina, autorizando a quien corresponda preste todas las facilidades necesarias para que el mencionado estudiante pueda realizar su Tesis requisito, para poder graduarse, el mismo que está aprobado por la Unidad de Titulación y que tendrá como Tutora a la Dra. Adriana Rincón Docente de la Carrera.

Particular que comunico para fines pertinentes.

Atentamente,


Dr. Bolívar Flores Humanante,
**DIRECTOR ESCUELA DE
BIOQUÍMICA Y FARMACIA**



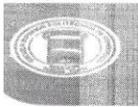
Archivo

Mónica M.

Dirección: Panamericana Sur km 1 1/2, Teléfono: 593 (03) 2 998200 ext 166
www.espoch.edu.ec fimacencias@gmail.com Código Postal: EC060155

ESPOCH - FSP
ESCUELA DE MEDICINA
Recibido: 22-05-2018 Hora: 12:00
SECRETARÍA

ANEXO D: Aceptación para la realización de encuesta piloto por parte de la escuela de medicina



ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

CARRERA DE MEDICINA - FACULTAD DE SALUD PÚBLICA

Oficio. No. 587. CM. FSP.ESPOCH.2018

Riobamba, 28 de mayo del 2018

Doctor

Bolívar Flores Humanante

DIRECTOR ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

Presente

De mi consideración:

Reciba un cordial y atento saludo. En atención al oficio No. 760.EBF.FC.2018, me permito poner en su conocimiento que por parte de la suscrita le autorizo a la señorita Evelyn Karina Colcha Arévalo, portadora de la CI: 060413214-2, estudiante de la Carrera de Bioquímica y Farmacia, para que pueda realizar encuestas a los señores médicos docentes y estudiantes de 10mo. Nivel de la Carrera de Medicina, mismas que servirán para el desarrollo del Proyecto de Trabajo de Titulación: **EVALUACIÓN DE LA NECESIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE SERVICIO DE FORMULACIÓN MAGISTRAL EN LA FARMACIA DE LA CLÍNICA METROPOLITANA DE RIOBAMBA.**

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

Dra. Silvia Aracelly Proaño Lucero

DIRECTORA DE LA CARRERA DE MEDICINA



CON COPIA: Srta. Evelyn Karina Colcha Arévalo
Archivo

ANEXO E: Elaboración de fórmulas magistrales en la HCM de Riobamba.



Área provisional de Farmacotécnica en la HCM



Pesada de las materias primas para la realización de las fórmulas magistrales.



Elaboración de la pasta



Etiquetado de las fórmulas realizadas



Control de calidad de las fórmulas magistrales



Productos terminados



Presentación del producto



Socialización del trabajo realizado

ANEXO F: Tríptico como parte de la intervención farmacéutica en el HCM.

CAMPOS DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Puede ser usada en diferentes especialidades médicas como: pediatría, geriatría oftalmología, ginecología, otorrinolaringología, odontología, oncología, gastroenterología, aunque la mayor relevancia de la formulación magistral ha sido en la dermatología.



A pesar del auge de la fabricación industrial de los medicamentos, la práctica de la formulación magistral, sigue siendo indispensable en el tratamiento de casos específicos, porque permite:

Emplear asociaciones de fármacos no disponibles en el mercado farmacéutico para: diabéticos (eliminación de excipientes no aptos para diabéticos), celíacos (utilización de excipientes sin gluten).

Ajustar dosis y formas farmacéuticas para enfermedades raras

FORMULACIÓN MAGISTRAL



EL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO

HERRAMIENTA TERAPÉUTICA DEL PASADO, PRESENTE Y FUTURO.



Autor: Evelyn Colcha
E-mail: evelyn.colcha@espoch.edu.ec

DEFINICIÓN

La formulación magistral es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado por el farmacéutico y con la debida información al paciente.



Formulación Magistral su medicamento hecho a la carta.

IMPORTANCIA

Con el medicamento de origen industrial es el paciente el que “se adapta” al medicamento (dosis y formas farmacéuticas predeterminadas, con independencia de las características fisiopatológicas de cada paciente); en cambio la fórmula magistral es hecha a la medida de cada paciente y es el medicamento el que “se adapta” al paciente, existiendo innumerables ventajas.



APORTE DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Es una estrategia disponible y costo-efectiva para completar de forma segura y eficaz algunas de las lagunas o deficiencias terapéuticas encontradas en el arsenal comercializado, bien porque la forma farmacéutica no es la adecuada o porque la dosis no es la que se precisa.



ANEXO G: Afiche como parte de la intervención farmacéutica en la HCM



FORMULACIÓN MAGISTRAL

¡El recurso terapéutico del pasado, presente y futuro!

¿QUÉ ES?

El medicamento **INDIVIDUALIZADO**, destinado a un paciente en concreto, prescrito por el médico, preparado por un farmacéutico, dispensado en la oficina de farmacia con la debida información al paciente. La fórmula magistral es hecha a la medida de cada paciente y “se adapta” a sus necesidades.

¿EN CUALES ESPECIALIDADES SE EMPLEA?

Puede utilizarse en cualquier especialidad médica siempre y cuando el médico considere la formulación magistral como un recurso terapéutico alternativo para una patología que presenta el paciente, sin embargo, las especialidades que habitualmente la emplean son:

Dermatología Pediatría Ginecología Geriatría

SE PRESCRIBE PARA:

- Individualizar un tratamiento.
- Prescribir concentraciones distintas al producto comercial.
- Emplear asociaciones de fármacos no disponibles en el mercado farmacéutico.
- Ser una alternativa económica para el paciente.
- Tratar enfermedades raras.

Cada paciente es único y poder adaptar el tratamiento a sus necesidades concretas supone una gran ventaja en todos los aspectos. El tratamiento con fórmulas magistrales es tan válido como las especialidades farmacéuticas de preparación industrial, pues son medicamentos legalmente reconocidos elaborados por **BIOQUÍMICOS FARMACÉUTICOS**, profesionales expertos en el desarrollo de los medicamentos.



PN/2003/PO/018

PASTA LASSAR

1. NOMBRE: Pasta Lassar.

Se pulverizan en el mortero caliente el óxido de zinc y el almidón de arroz.

2. SINÓNIMOS

Se incorpora muy poco a poco la parafina filante fundida sobre la mezcla anterior, trabajando con el pistilo hasta que se enfríe y se obtenga una pasta homogénea.

Pasta grasa de óxido de zinc.

3. COMPOSICIÓN

ENTORNO

3.1 Fórmula patrón (100 g)

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de pastas.

Óxido de zinc 25 g
Almidón de arroz 25 g

Excipiente:

Parafina filante c.s.p. 100 g

5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

5.1 Envasado

Se envasa en tarro.

3.2 Materias primas

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar herméticamente cerrado y a temperatura inferior a 30 °C.

Componente	Referencia estándar
Óxido de zinc	RFE Mon. N.º 0252
Almidón de arroz.....	RFE Mon. N.º 0349
Parafina filante.....	British Pharmacopoeia (White Soft Paraffin)

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Es una pasta consistente de color blanco.

4. METODOLOGÍA

PN de elaboración de pastas (PN/L/FF/005/00).

7. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

MÉTODO ESPECÍFICO

Se funde la parafina filante en baño de agua, a 50-55 °C.

Se calienta el mortero, llenándolo de agua caliente y secándolo posteriormente.

8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Es una pasta calmante, protectora y astringente, utilizada en el tratamiento de

afecciones irritativas de la piel como intérrigo, dermatitis del pañal, ictiosis y quemaduras leves.

Posología:

Se debe aplicar una fina capa sobre la zona afectada una o dos veces al día.

9. REACCIONES ADVERSAS

Puede producir lesiones granulomatosas en heridas abiertas y reacciones alérgicas.

En caso de ingestión accidental el zinc puede producir anemia y es corrosivo por formarse el $ZnCl_2$.

10. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Está contraindicado en personas con alergia a algunos de los componentes.

Si aparecen signos de infección como dolor, eritema o pus, es necesario consultar con el médico.

11. COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

Esta formulación se puede utilizar como base para la elaboración de otras pastas. Para aumentar su viscosidad se puede añadir del 1% al 2% de parafina sólida, que debe incorporarse junto con la parafina filante para evitar la formación de grumos.

La denominación de Pasta Lassar se corresponde en algunos textos con esta misma composición y ácido salicílico al 2%.

12. ETIQUETADO

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

ANEXO I: Prospecto de pasta Lassar para el paciente encontrado en el formulario nacional de España

PREPARADOS OFICINALES

FORMULARIO NACIONAL

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

PASTA LASSAR

Forma farmacéutica: pasta cutánea.

Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.

COMPOSICIÓN (100 g):

Óxido de zinc	25 g
Almidón de arroz	25 g

Excipiente:

Parafina filante	c.s.p. 100 g
------------------	--------------

ACTIVIDAD-INDICACIONES: Es una pasta calmante, protectora, antiséptica y astringente.

Este preparado se utiliza en el tratamiento de irritaciones de la piel como intértrigo, escoceduras del pañal, ictiosis y quemaduras leves.

CONTRAINDICACIONES: No utilice este preparado en caso de alergia a alguno de los componentes del preparado.

PRECAUCIONES: Si aparecen signos de infección como dolor, enrojecimiento o pus, consulte con el médico.

Evite el contacto con los ojos y mucosas; si se produjera lave con abundante agua durante unos 15 minutos.

INTERACCIONES: Hasta el momento no se han descrito las posibles interacciones de este medicamento; no obstante, evite aplicar simultáneamente otros medicamentos en la misma zona de la piel.

ADVERTENCIAS:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar con el médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

POSOLOGÍA: Se debe aplicar una fina capa sobre la zona afectada una o dos veces al día.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN: Aplíquelo sobre la superficie afectada, limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrirla. Lave las manos tras la aplicación.

INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS: En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS: Puede dar lugar a lesiones granulomatosas y reacciones alérgicas.

CONSERVACIÓN: Se debe conservar con el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 30 °C.

CADUCIDAD: No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.

ANEXO J: Ficha técnica de elaboración de las cápsulas de ácido bórico encontrada en la SEFH.



ÁCIDO BÓRICO 600 MG CÁPSULAS DURAS VAGINALES

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas gelatina

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 uds

COMPOSICIÓN:

ÁCIDO BÓRICO	60g
CÁPSULAS Nº 00	100uds

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la elaboración de cápsulas con cubierta dura.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de cápsulas con cubierta dura

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar la materia prima teniendo en cuenta la riqueza de la misma.
2. Pulverizar hasta polvo fino en el mortero.
3. Elaborar las cápsulas del nº 00 según el PN de Elaboración de cápsulas con cubierta dura.

ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de Elaboración de cápsulas con cubierta dura.

ENVASADO:

Blister o frasco provisto de cápsula de cierre o envasado en dosis unitaria.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Cápsulas del nº 00 perfectamente cerradas, limpias y sin desperfectos. **CONTROLES A REALIZAR:** - Inspección visual - Ensayo de uniformidad de masa (RFE 2.9.5)

PLAZO DE VALIDEZ:

6 meses

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**INDICACIONES:**

- Tratamiento de la candidiasis vaginal recurrente

POSOLOGÍA:

- 1 cápsula vaginal de 600mg cada 24h durante 14 días.

OBSERVACIONES:

Plazo de validez según Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Comisión. Real Farmacopea Española.3º ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005 monografía 0001
- (2) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014
- (3) XIII Congreso de formulación magistral, Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas.
- (4) Ana I Bermúdez. Formulación magistral en distrofias vulvares no neoplásicas. Farmacia Hispalense 2010 agosto;29:34
- (5) Ficha técnica de acofama

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría II: sin estudios de estabilidad, pero con experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

14/03/2017

ANEXO K: Prospecto de las cápsulas de ácido bórico para el paciente.

CÁPSULAS DE ÁCIDO BÓRICO | PROSPECTO AL PACIENTE

Composición:

Óvulos vaginales de ácido bórico 600 mg

Vía de administración:

Vaginal

Indicaciones:

Tratamiento de infecciones vaginales

Posología y duración del tratamiento

Según prescripción médica.

Normas para la correcta administración

Separar las dos partes del molde del óvulo e introducir el fármaco.

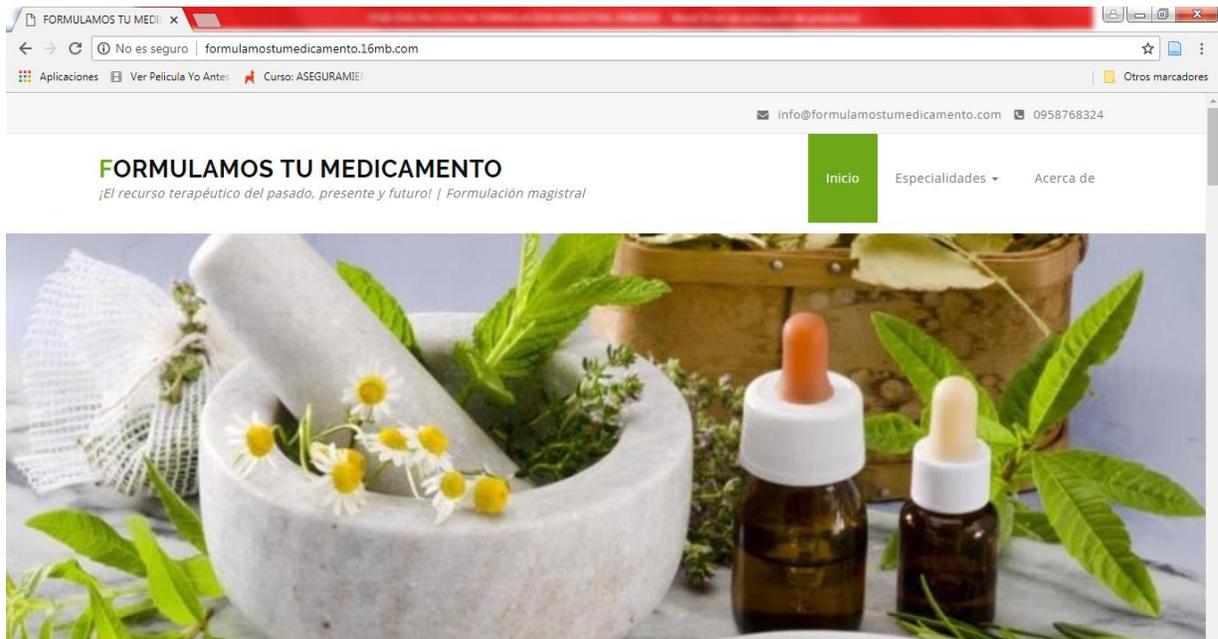
Condiciones de conservación y caducidad

Conservar en ambiente seco.

6 meses

**LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

ANEXO L: Página principal del sitio web.



ANEXO M: Propuesta para la implementación del HCM

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO



FACULTAD DE CIENCIAS ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA



PROPUESTA PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO DE FORMULACIÓN MAGISTRAL EN LA CLÍNICA HOSPITAL METROPOLITANA DE RIOBAMBA

Autor: Evelyn Karina Colcha Arévalo | Trabajo de titulación

Julio del 2018

PRESENTACIÓN

La presente propuesta ha sido elaborada con el objetivo de describir las condiciones mínimas para el desarrollo del área de farmacotecnia en el Servicio de Farmacia de la Clínica Hospital Metropolitana de Riobamba, que permita a futuro su implementación en la institución, logrando de esta manera el cumplimiento de las políticas establecidas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud acerca del modelo de los servicios farmacéuticos basados en atención primaria de salud.

En este documento se plantea las condiciones mínimas necesarias para el funcionamiento del servicio de formulación magistral en la Clínica Hospital Metropolitana de Riobamba que permitirá mejorar sustancialmente los servicios farmacéuticos en la atención al paciente.

Atentamente:

Autor: Evelyn Karina Colcha Arévalo

Asesores: Dra. Adriana Rincón PHD

Bqf. Mg. Elizabeth Escudero

Colaborador: Bqf. Mg. Víctor Guangasig

INTRODUCCIÓN

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) establece que los medicamentos son considerados los insumos prioritarios para poder alcanzar un nivel máximo de salud, y que los servicios farmacéuticos son fundamentales pues contribuyen en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva (“OPS” 2009, p. 7), de igual manera la Organización Mundial de la Salud (OMS) asegura que la mejora del acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles es fundamental para alcanzar la cobertura sanitaria universal, y es uno de los objetos de desarrollo sostenible (“OMS, 2018,” n.d.).

Los Bioquímicos Farmacéuticos son considerados recursos idóneos en dos tipos de procesos indispensables, los generales más relacionados con el ciclo de suministro de medicamentos y los especiales, más orientados a la práctica farmacéutica como: atención farmacéutica, preparaciones magistrales, farmacovigilancia, etc. (“OMS,” 1990, p. 12).

Aunque el servicio de Farmacia de un hospital se encarga de la dispensación de medicamentos seguros y eficaces de origen industrial, no en todos los casos las necesidades de los pacientes son solventadas por este tipo de medicamentos, requiriéndose elaborar y adaptar nuevas formulaciones a las necesidades concretas de los pacientes, en donde el Farmacéutico como especialista en la preparación de formas farmacéuticas es el responsable de la personalización terapéutica, obteniendo medicamentos con elevados niveles de calidad, seguridad y eficacia.

El área de Farmacotecnia constituye un elemento fundamental de la farmacia de un hospital, ya que permite la adecuada preparación de formas farmacéuticas estériles y no estériles adaptadas a las necesidades del paciente. Debido a la importancia que representa esta temática en los servicios farmacéuticos se planteó la realización de una propuesta para indicar las condiciones mínimas necesarias para el funcionamiento del servicio de Formulación Magistral en la Clínica Hospital Metropolitana de Riobamba. El área de Farmacotecnia se encuentra dividida en dos áreas: 1.- donde se manipulan formas farmacéuticas no estériles

(orales y tópicos) y 2.-la Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV) indicada para formulaciones estériles (inyectables)(ARIAS et al., 2002, p. 1).

Debido a que los recursos y condiciones para la Farmacotecnia de Formas Farmacéuticas Estériles son muy exigentes y económicamente difíciles de conseguir se establece iniciar con el área de Farmacotecnia de Formas Farmacéuticas No Estériles la cual permitirá solventar requerimientos de especialidades médicas como Pediatría, Ginecología y Dermatología.

Para este trabajo se consideraron las normativas existentes en España (formulario Nacional del Ministerio de Sanidad y Consumos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), Ecuador concernientes a este tipo de áreas y las necesidades encontradas en la institución, por lo que está estructurado en las siguientes secciones:

- Sección 1 “Farmacotecnia de Formas Farmacéuticas No Estériles”
- Sección 2 “Fórmulas magistrales más usadas para especialidades médicas como pediatría, ginecología y dermatología”

GLOSARIO

Fórmulas Magistrales (FM): Una fórmula magistral es un medicamento individualizado para un paciente determinado, en la que el prescriptor detalla las sustancias medicinales que va a poseer cada fórmula magistral. Elaborado por el farmacéutico utilizando las normas técnicas.

Preparado Oficinal(PO): aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia.

Acondicionamiento.- Son las operaciones a las que se somete los productos elaborados para convertirse en producto terminado, están incluidos el envasado y el etiquetado.

Excipientes.- Es una sustancia que se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación, modificar sus características organolépticas, así como también mejorar las propiedades físico-químicas, estabilidad y biodisponibilidad de un medicamento.

Materia prima.- Es aquella sustancia, activa o inactiva, que se emplea en la elaboración de productos farmacéuticos.

Material de acondicionamiento.- es cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto.

Principio activo.- Es una sustancia de origen vegetal, animal o químico que posee una propiedad farmacológica apropiada para constituir un medicamento.

Procedimiento.- conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deben aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la preparación de un medicamento.

Procedimientos normalizados de trabajo: son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficinal.

Registro: recopilación manual o informática de todos los datos relativos a la preparación de un medicamento para demostrar el cumplimiento con las instrucciones o procedimientos.

Calibración: conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

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

Cuarentena: situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.

Documentación de un lote: conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituyen la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, que deben estar disponibles para cada lote en cualquier momento.

Fórmula magistral tipificada: es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.

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

Lote: cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento o de un producto elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, bajo condiciones constantes. La cualidad esencial de un lote es su homogeneidad.

Número de lote: combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote.

Preparación: conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

Procedimiento: conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento.

Procedimientos normalizados de trabajo: son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como en su control de calidad.

Producto a granel: producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final.

Producto terminado: medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

Sistema de garantía de calidad: el conjunto de operaciones y actividades organizadas con el objeto de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para el uso previsto.

SECCIÓN I

1. FARMACOTÉCNIA DE FORMAS FARMACÉUTICAS NO ESTÉRILES

En este apartado va a tratarse sobre las instalaciones, los materiales y el personal necesarios para la sección de farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles.

Antes de todo es importante establecer las formas farmacéuticas que van a realizarse dentro de esta área. Después de haber analizado los requerimientos en la Hospital Clínica Metropolitana de Riobamba, se determinó que las formas farmacéuticas a elaborarse pudieran ser: jarabes, suspensiones y formulaciones tópicas como cremas, pastas y ungüentos.

La organización del área de Farmacotecnia se ve fuertemente condicionada por las disponibilidades de personal, espacio y equipamiento. Por lo cual se pretende más que fijar normas rígidas, ofrecer directrices generales y como tales flexibles, que puedan ser útiles en una gama tan amplia de situaciones como la que se da en la realidad, al tiempo que sean compatibles con la legislación vigente (ARIAS et al., 2002, p. 467).

En la Figura 1 se presenta un organigrama de la sección, desarrollado inicialmente para la elaboración y control de formulaciones normalizadas aplicables y con indudables ventajas.

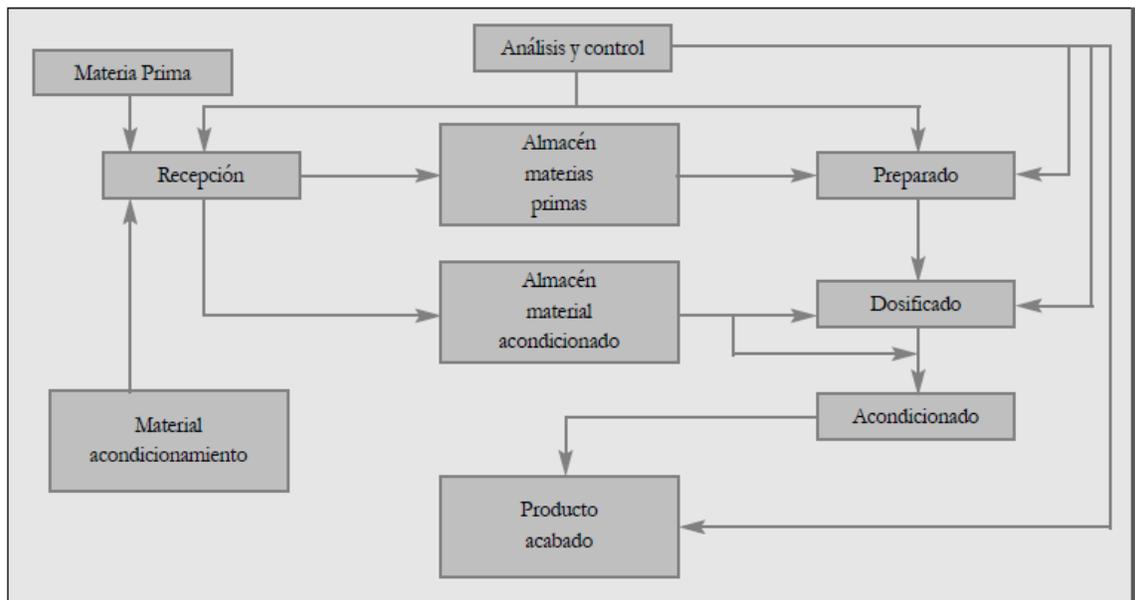


Figura 1. Organigrama de la sección de Farmacotecnia (ARIAS et al., 2002, p. 467)

La mecánica de funcionamiento debe asegurar el acceso en cualquier momento a una información completa sobre todos aquellos aspectos de interés relativos al proceso de elaboración y a la calidad de los productos. Para ello es necesario cumplimentar cuidadosamente una serie de documentos normalizados, cuyo examen permita responder a las siguientes preguntas: ¿Quién hizo el trabajo? ¿Cuándo se hizo el trabajo? ¿Cómo se hizo el trabajo? ¿Dónde se hizo el trabajo? ¿En qué condiciones se hizo el trabajo? ¿Qué conclusiones se extrajeron del trabajo?(ARIAS et al., 2002, p. 468).

Se podrán alcanzar así los importantes objetivos de:

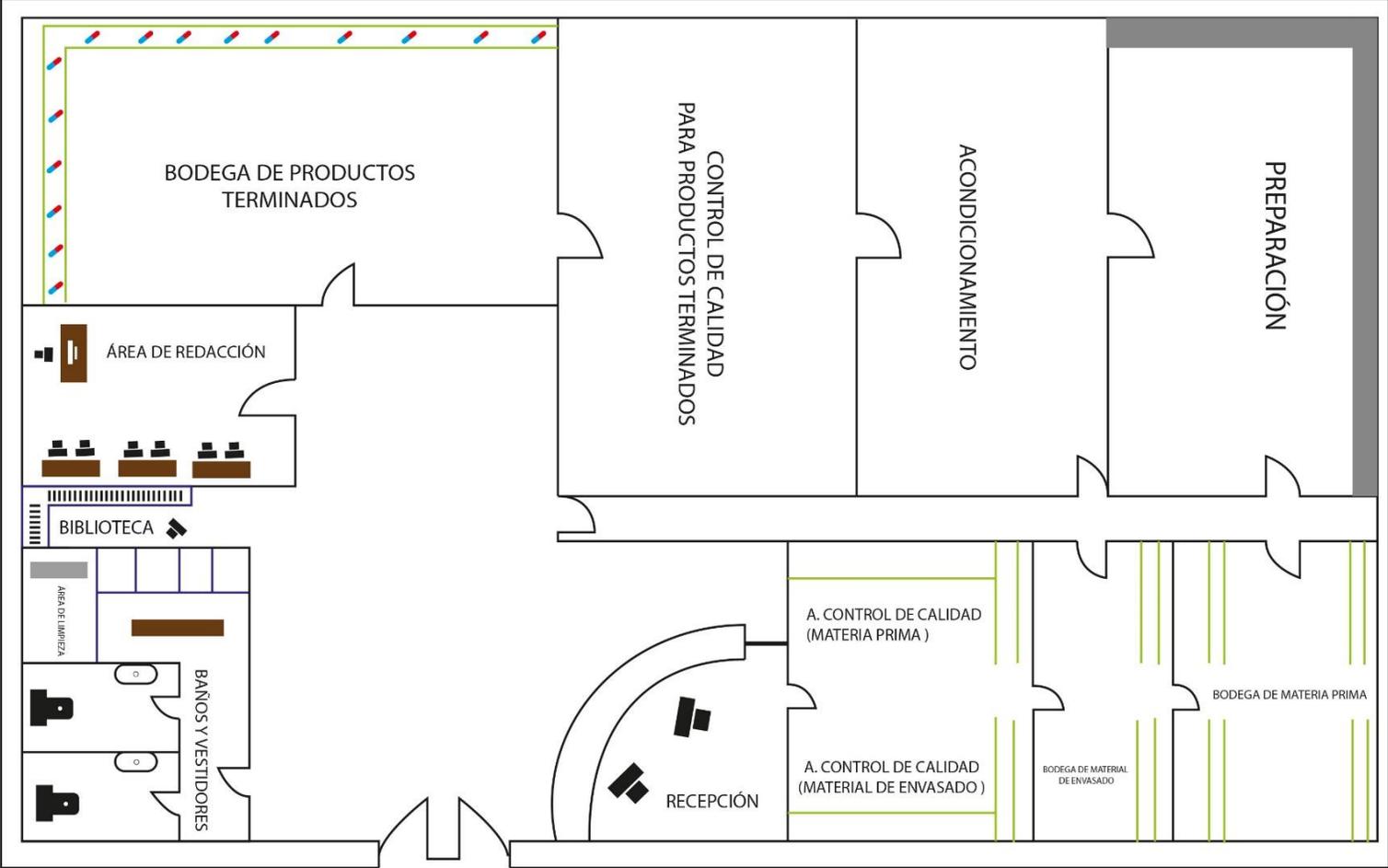
- Fomentar la responsabilidad de las personas que participan en la elaboración y control de los productos.
- Seguir con detalle la trayectoria de fabricación de cada formulación.
- Reducir al mínimo posible las desviaciones de la calidad.
- Identificar el origen y las características concretas de cualquier preparado

Según la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) las dimensiones recomendadas para cada área son(“SEFH,” 2001, p. 6):

Área	Dimensiones
Área de Farmacotecnia propiamente dicha (formas farmacéuticas no estériles orales y tópicas)	20 m ²
Área de control de calidad	15 m ²

Para la propuesta de implementación se tomó en cuenta las áreas disponibles en el establecimiento y aledañas a la ubicación actual de la farmacia central y coordinación de farmacia, donde se dispensan los medicamentos para consulta externa y hospitalización en algunos casos.

Actualmente en el segundo piso se encuentra la farmacia central, es por ello por lo que se propone la utilización de un lugar aledaño para la implementación del área de farmacotecnia para formulaciones no estériles en este caso el área estadística en el tercer piso es el lugar adecuado, pues se dispone de una espacio disponible. Las áreas para las formulaciones de medicamentos no estériles deben estar delimitadas y diferenciadas, para que se utilicen únicamente para este fin y no haya confusión con otros departamentos. Si la clínica lo considera conveniente en un futuro se puede instaurar un área para el servicio de farmacotecnia con todos los requerimientos que menciona la normativa.



1.1. DESCRIPCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA

Para el área de Farmacotecnia se diseñó la siguiente distribución de espacio:

Tabla 11. Zonas que debe tener un área de Farmacotécnia(MOLERO and ACOSTA, n.d., p. 17).

Zona 1. Área de control de calidad.

Tiene una dimensión aproximada de 6,56m². Esta área está destinada para el control de calidad.

El control de calidad de cada medicamento elaborado será el establecido según su forma farmacéutica, cabe recalcar que los principales controles a las fórmulas magistrales serian físico-químicos y microbiológicos para garantizar su eficacia se trabajará con materias primas de calidad. Además, se realizará una evaluación organoléptica.

En cuanto a las instalaciones, se debería poseer una pila de agua caliente y fría para la utilización y limpieza de materiales

Zona 3. Bodega

Servirá para el almacenamiento diferenciado de la materia prima, el material de acondicionamiento y los productos elaborados. Este espacio debe tener estantes con características adecuadas para el correcto almacenamiento de medicamentos

Zona 5. Baño.

Zona 2. Área de preparación

Esta zona tiene un área de 6,59 m², la cual será utilizada para la elaboración de formulaciones de uso tópico y oral.

El espacio para la preparación de formulación magistral debe ser distribuido de tal modo que se tenga espacio suficiente para moverse y realizar las actividades, tomando en consideración que la elaboración de fórmulas magistrales requiere más procedimientos por lo tanto se necesita mayor espacio

Zona 4. Área de redacción

Posee un espacio disponible de 5,62 m² para la validación de prescripciones, redacción de metodologías y el almacenamiento de documentación y libros pertinentes.

Está ubicado en esta área por facilidad del personal que labora en el área de Farmacotecnia. Este espacio no debe estar en contacto directo con la zona de preparación de las fórmulas magistrales, de este modo se evita cualquier tipo de contaminación relacionado con esta zona.

Los requisitos que debe cumplir deben ser que las superficies: pisos, paredes y techos deben ser lisos sin grietas, que se puedan limpiar y desinfectar fácilmente, además la temperatura, humedad e iluminación deben ser acorde a los medicamentos a fabricarse y deben seguir procedimientos normalizados.

Acabados

Los acabados interiores de las instituciones de salud tienen una elevada importancia ya que promueven la prevención de accidentes e infecciones para proteger al personal de salud y al paciente. Los acabados del área de Farmacotecnia son fundamentales, pues deben ser de fácil limpieza, además de estar en excelentes condiciones en todo momento para poder garantizar calidad en las preparaciones.

Las instalaciones del área de Farmacotecnia para formas farmacéuticas no estériles se basan en la Guía de Acabados Interiores para Hospitales del Ecuador, emitida en agosto del 2013("MSP," 2013 p. 13).

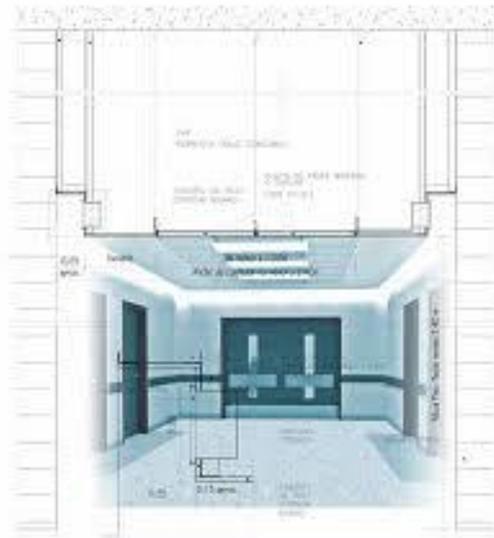


Tabla 12. Matriz de acabados. ("MPS" 2013, p. 15)

	Material	Dimensiones l=largo a=ancho e=espesor h=altura	Características Técnicas	Tono/Color
Piso	Placa de porcelanato.	a= 0,40 m mín. L= 0,40 m mín. e= 8 mm mín.	Tipo todo masa, biselado y rectificado. Junta entre piezas no mayor a 2 mm sellada con mortero porcelánico. Colocación a nivel sin resaltes entre las piezas.	Tono: claro Color: blanco o similar Acabado: brillante
Pared	Barredera: placa de porcelanato	h= 10 cm	Igual a piso (continuar juntas).	Tono, color y acabado: igual a piso.
	Pintura	h= sobre curva sanitaria	Pintura vinílica antibacterial satinada, lavable, sobre estucado liso (2 manos mínimo).	Tono: claro Color: blanco
Cielo Falso	Placa de fibra mineral sobre estructura metálica vista.	Según diseño	Reticulado (60 x 60 cm aprox.). Estructura de soporte liviana, vista, nivelada, con suspensión reforzada para zonas sísmicas. Placa desmontable aislante acústica. Modular según el área. Dejar junta de dilatación.	Tono: claro Color: blanco
Puertas	Tablero de fibra de mediana densidad (MDF) resistente a la humedad y termolaminado.	Hoja de puerta: a= 1,20 m mínimo h= 2,10 m e= 35 mm	Una sola pieza con recubrimiento superficial total de lámina plástica tipo PET de 400 micras mínimo, adherida térmicamente	Tono: claro Color: gama beige Acabado: madereado haya
	Aluminio y vidrio (mampara)		Dos hojas. Perfilería de aluminio. Vidrio templado e= 6mm con película autoadhesiva de protección contra impactos colocada en la cara interna. Perfil inferior a nivel de piso.	Vidrio y perfilería: Tono: claro Color: natural

1.2. ORGANIZACIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTÉCNIA

1.2.1. Instalaciones

Las condiciones que deben reunir estarán en función de las preparaciones que se pretenden realizar y de la tecnología necesaria para ello. Estará situado dentro del Servicio de Farmacia permitiendo una eficaz supervisión por parte del farmacéutico. El tamaño debe ser suficiente para evitar riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación, pudiendo ser conveniente la existencia de varios espacios independientes reservados para operaciones de preparación y acondicionamiento, etiquetado, control y documentación. Las operaciones de mantenimiento y limpieza deberán realizarse de acuerdo con instrucciones escritas. Los residuos dispondrán de recipientes adecuados (ARIAS et al., n.d., p. 475).

Tomando en consideración que el lugar donde se encuentra actualmente la farmacia no posee un espacio adecuado para la instalación del servicio de farmacotecnia y no permitiría la realización de fórmulas magistrales, se analizaron los espacios aledaños a la farmacia donde se podría implementar esta área, pues se recomienda que el área de Farmacotecnia para formulaciones no estériles debe estar conectada con el almacén de farmacia y la zona de dispensación de medicamentos, pero debido a las condiciones es posible que la instalación de este servicio de Farmacia sugerida sea en el tercer piso en el área de estadística tomando en cuenta las recomendaciones establecidas por la normativa.



Para realizar las operaciones se contará, al menos, con los siguientes elementos según el R.D. 175/2001:

- a) Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.

- b) Una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provisto de un sifón antiretorno.
- c) Una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.
- d) Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la/s balanza/s, y que garantice una correcta pesada.
- e) Un espacio reservado para la lectura y redacción de documentos en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria, incluida la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y libros de consulta útiles para las preparaciones.
- f) Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegido del polvo y de la luz (si procede), todo aquello que es necesario para las preparaciones.
- g) Un frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, producto a granel o producto terminado (ARIAS et al., n.d., p. 475).

1.2.2. Material

Los materiales del área de Farmacotecnia deben cumplir con 3 características principales:



Tabla 13 ARCSA propone muebles, enseres y materiales de recetario para formulaciones oficinales y magistrales (Web and Legales, 2012, p. 7):

MUEBLES, ENSERES Y MATERIALES PARA F.M	
Escritorio.	Vasos de precipitación
Mesa de trabajo con superficie de material incorruptible y provisto de anaqueles.	Embudos de vidrio.
Anaquele para etiquetas y archivos para fórmulas magistrales.	Agitadores de vidrio
Anaquele con llave para medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.	Mortero de vidrio y/o de porcelana.
Anaquele con llave y rótulo para sustancias tóxicas	Placas de vidrio, mármol y/o porcelana.
Refrigerador en funcionamiento	Espátulas de acero inoxidable
Recipiente para almacenar agua destilada.	Envases adecuados y limpios para despachar las prescripciones.
Cocineta eléctrica.	Papel filtro.
Balanza de sensibilidad ± 0.001 g.	Envases adecuados e higiénicos que garanticen la conservación de las sustancias y convenientemente rotuladas.
Probetas graduadas.	Etiqueta general para fórmulas magistrales, en la que se consigne: a) Nombre de la farmacia; b) Dirección y teléfono; c) Nombre del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable; d) Nombre del facultativo que prescribe la receta; e) Fecha en la que se dispensa; y, f) Número de orden de la receta

De acuerdo a la fórmula de preparación y uso se hará constar las siguientes leyendas:

- a) Agítese antes de usar;
- b) Uso ótico;
- c) Inhalaciones;
- d) Consérvese en refrigeración;
- e) Para uso vaginal;
- f) Enema;
- g) Puede causar hábito;
- h) Uso delicado; e,
- i) Uso externo tópico.

Tabla 14 Materiales para la elaboración y control de estas formulaciones, asociados y diferenciados según las áreas en donde se requieran(Lara, 2014, p. 26).

Área de Preparación	Área de control de calidad
Balanza de sensibilidad 0.001 g.	Balanza de sensibilidad 0.001 g.
Aparatos de medida de volumen de 0.5 ml hasta 500 ml	Refrigerador
Probetas y pipetas graduadas	pH-metro
Vasos de precipitación	Estufa de laboratorio
Agitadores de vidrio y de goma	Reverbero
Mortero de porcelana con pistilo	Microscopio
Embudos	Placas de vidrio
Espátula de acero inoxidable	Estufa
Sistema de baño de agua	
Termómetro	
Reverbero	

En el área de redacción debe existir un escritorio con un equipo informático pues ahí se van a hacer las validaciones, demás registros de información; anaqueles para los archivos y documentos pertinentes del área.

En el área de bodega deben existir repisas para poder colocar el material de acondicionamiento, la materia prima y el producto final, debidamente rotulado y en zonas diferenciadas.

1.2.3. Personal

Los recursos humanos son un factor crucial para que se desarrolle con éxito las actividades en la farmacia hospitalaria, principalmente al ofrecer servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud, pues se requiere personal con competencias enfocados en el trabajo organizacional(ARIAS et al., n.d., p. 476).



La OMS establece que el Bioquímico Farmacéutico es el personal idóneo para el manejo de medicamentos incluyendo las fórmulas magistrales, ante esto se pone de manifiesto la gran responsabilidad del farmacéutico en la preparación de formas farmacéuticas. La preparación de todo tipo de fórmulas magistrales será realizada por únicamente por el Bioquímico Farmacéutico con el apoyo del personal auxiliar(“SEFH” n.d., p. 1).

Es evidente la responsabilidad de un farmacéutico en la preparación de formas farmacéuticas no estériles. Por lo tanto, en el área de Farmacotecnia existirán profesionales encargados de la preparación de cada tipo de formulaciones, los cuales estarán bajo la supervisión de un Bioquímico Farmacéutico responsable de toda el área de farmacotecnia.

En Ecuador, el Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo y Financiero recalca la responsabilidad del Bioquímico Farmacéutico en la preparación de fórmulas magistrales y oficinales que sean aprobadas por el Comité de Farmacoterapia de una institución hospitalaria. El personal que labora en el área de Farmacotecnia debe estar capacitado para todas las actividades que van a realizar en esta zona, además es un personal fijo e inamovible(“MSP” 2011, p. 11).

Responsabilidades del Personal del área de Farmacotecnia

Todo el personal de esta área debe tener muy claras sus funciones dentro de cada actividad a realizarse.

Tabla 15. Actividades a realizar por el personal de Farmacotecnia ("SEFH" n.d., p. 4).

<p style="text-align: center;">Gestión</p> <p>Formar al personal bajo su cargo o planificar el trabajo del laboratorio.</p>	<p style="text-align: center;">Preparación</p> <p>El farmacéutico responsable del área de elaboración de formas farmacéuticas no estériles se encargará de:</p>	<p style="text-align: center;">Otras actividades</p> <p>El personal auxiliar tiene también un rol importante dentro del área de farmacotecnia, entre sus principales actividades se mencionan:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Establecer la metodología para el adecuado control del proceso de elaboración de FM (Fórmulas Magistrales) 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar las Fórmulas Magistrales según la ficha técnica de elaboración correspondiente, siguiendo los controles establecidos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza y mantenimiento de equipos, utillaje y material de acondicionamiento.
<ul style="list-style-type: none"> • Aprobar los procedimientos a realizarse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar fraccionamiento de dosis 	<ul style="list-style-type: none"> • Calibración de equipos y aparatos de medida.
<ul style="list-style-type: none"> • Establecer las condiciones higiénicas del personal. o Control documental 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar las fórmulas magistrales 	<ul style="list-style-type: none"> • Colocación correcta de las materias primas y material de laboratorio, según los criterios establecidos.

<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar, actualizar y aprobar los procedimientos de elaboración y control de Fórmulas Magistrales. 	<ul style="list-style-type: none"> • Completar los registros de los procesos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Organización de la recepción, almacenamiento y reposición de productos, materias primas, material de acondicionamiento y utillajes, verificando el nivel de existencias.
<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar el control de calidad utilizando los procedimientos aprobados o validar la ficha técnica y el proceso de elaboración. 	<ul style="list-style-type: none"> • Guiar al personal auxiliar en sus actividades. 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de la caducidad de las materias primas.
<ul style="list-style-type: none"> • Decidir la aceptación o rechazo de las fórmulas o preparados elaborados. o Seleccionar y gestionar las materias primas y el material que se usan esta sección. 	<ul style="list-style-type: none"> • Colaborar con el jefe del área de Farmacotecnia en sus actividades. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dispensación de preparados.
<ul style="list-style-type: none"> • Validar la prescripción de formulación magistral. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vigilar el cumplimiento de todas las normas establecidas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Re-ensado de sólidos y líquidos.

A estas actividades deben sumarse las que en transcurso del desarrollo del área se vean necesarias.

Adicionalmente, el personal que labore en el área de Farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles debe poseer:

- Responsabilidad. o Puntualidad
- Organización del trabajo. o Iniciativa.
- Autonomía.
- Gran capacidad para resolución de problemas o Trabajo en equipo.
- Buenas relaciones interpersonales.
- Conocimiento de las responsabilidades y las tareas que se le encomienden.

Higiene del personal

La formación del personal en técnicas higiénicas es fundamental para conservar libre de contaminación los diferentes tipos de preparaciones, para esto es importante tomar en cuenta los puntos tratados a continuación(Lara, 2014, p. 12):

- El personal debe recibir una formación inicial y continua (cada 6 meses como máximo) acerca de procesos que involucren y garanticen la calidad de los medicamentos.
- La vestimenta debe ser conforme a las actividades a realizar, para formas farmacéuticas no estériles se debe utilizar una bata, mascarilla, guantes y cofia. Para un mejor desempeño se debe disponer de procedimientos sobre normas de higiene y vestimenta adecuada del personal.



- Las personas que hayan adquirido una enfermedad infecciosa o que presente heridas abiertas en la superficie corporal debe comunicar para poder decidir si está en

condiciones de trabajar en el área de preparación, además de medidas protectoras específicas para evitar la contaminación del producto. Si no es posible una protección adecuada, no se le permitirá trabajar en esa área.

- El personal no debe estar maquillado, ni tener las uñas largas y con esmalte(Lara, 2014, p. 13).

1.2.4.Sustancias o principios activos básicos

El Reglamento de control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) propone las siguientes sustancias para la elaboración de formulaciones oficinales y magistrales(Web and Legales, 2012, p. 8):

REACTIVOS O PRINCIPIOS ACTIVOS

SUSTANCIA O PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD MÍNIMA
- Aceite esencial de azahares	30 ml
- Aceite esencial de bergamota	30 ml
- Aceite esencial de citronela	30 ml
- Aceite esencial de clavo	30 ml
- Aceite esencial de naranja	30 ml
- Aceite esencial de menta	30 ml
- Aceite esencial de pino silvestre	30 ml
- Aceite esencial de rosas	30 ml
- Acetona	1 litro
- Acido benzoico	100 g
- Ácido bórico	500 g
- Ácido cítrico	500 g
- Acido félico	100 g
- Ácido salicílico	100 g
- Acido tartárico	100 g
- Agua bidestilada	100 ampollas
Agua oxigenada 10, 20 vol.	100 frascos de c/u
- Alcanfor	50 g
- Alcohol industrial	1 litro
- Alcohol potable	1 litro

- Almidón	200 g
- Alumbre	100 g
- Amoníaco	500 g
- Azufre sublimado (flor de azufre)	200 g
- Benjuí	50 g
- Bálsamo del Perú	50 g
- Bórax	500 g
- Calcio carbonato	500 g
- Caolín puro coloidal	500 g

COLORANTES PERMITIDOS

SUSTANCIA O PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD MÍNIMA
Rojo vegetal	100 g
Amarillo vegetal	100 g
Café Vegetal	100 g
Verde vegetal	100 g

EXTRACTOS VEGETALES

SUSTANCIA O PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD MÍNIMA
- Extracto fluido de belladona	30 g
- Formol 40% (formaldehído sol)	5 litros
- Genciana violeta de	30 g
- Glicerina	500 ml
- Glucosa	100 g
- Goma arábica	50 g
- Goma tragacanto	50 g
- Lanolina anhidra	500 g
- Magnesio óxido	500 g
- Magnesio sulfato (sal inglesa)	500 g
- Manteca de cacao	500 g
- Mentol cristalizado	20 g

- Pectina	100 g
- Plata nitrato (cristales)	15 g
- Plomo subacetato	100 g
- Potasio carbonato	100 g
- Potasio permanganato	100 g
- Podofilina	100 g
- Potasio yoduro	100 g
- Resorsina	100 g
- Sodio benzoato	100 g
- Sodio citrato	100 g
- Sodio perborato	500 g
- Sodio sulfato hidratado (salglober)	500 g
- Talco simple	500 g
- Thimerosal fcos. diferente vol.	10 c/u
- Petrolato líquido	1 litro
- Petrolato sólido	1 kilo
- Yodo resublimado	30 g
- Zinc óxido	500 g
- Zinc sulfato	100g

TINTURAS

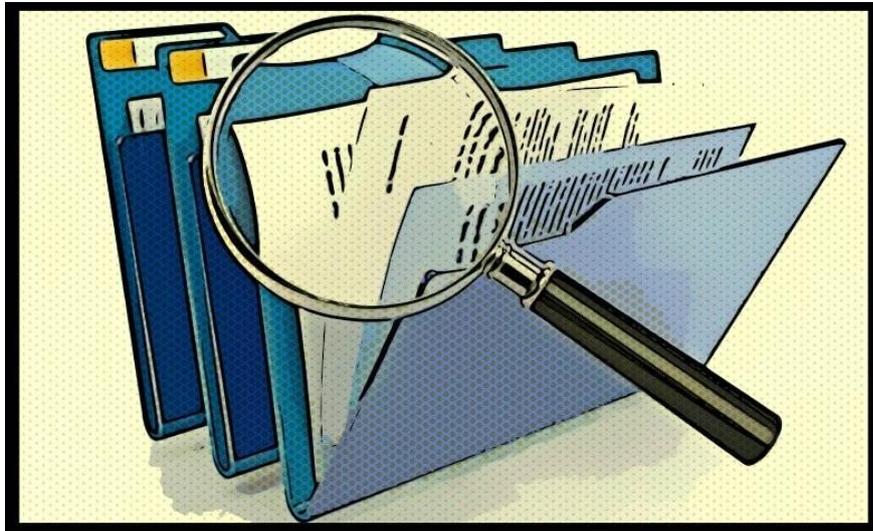
SUSTANCIA O PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD MÍNIMA
anís	30 ml
árnica	30 ml
azafrán	30 ml
belladona	30 ml
benjuí	30 ml

1.3. DOCUMENTACIÓN

Los documentados manejados para las fórmulas magistrales son procedimientos normalizados y registros, al requerir materia prima y material de acondicionamiento para

las formulaciones, debe existir documentación que garantice la calidad de estas(Lara, 2014, p. 19).

1.3.1. Documentación de las materias primas y material de acondicionamiento



La materia prima y el material de acondicionamiento necesita documentación que garantice su calidad, de cada producto debe existir(Lara, 2014, p. 20):

- a) Registros: constará como mínimo de los siguientes datos:
 - Número de registro
 - Nombre de la materia prima
 - Proveedor
 - Número de lote
 - Número de control del servicio farmacéutico
 - Fecha de recepción
 - Cantidad y número de envases
 - Fecha de caducidad y en su defecto fecha del próximo control analítico
 - Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico
- b) Especificaciones: debe de contener como mínimo los siguientes datos:
 - Nombre de la materia prima
 - Procedimiento protocolizado de toma de muestra
 - Ensayos a realizar y sus límites
 - Métodos analíticos y su referencia bibliográfica
 - Condiciones de conservación
 - Periodo de validez o en su defecto próximo control analítico
- c) Ficha de análisis: debe de contener como mínimo los siguientes datos:

- Número de control
- Ensayos que realizar
- Fecha de caducidad o en su defecto próximo control analítico a realizar
- Discusión de aceptación o rechazo fechada y firmada por el farmacéutico(Lara, 2014, p. 21).

1.3.2. Documentación pertinente a la elaboración

Constará de los siguientes documentos:

- a) Procedimiento de elaboración y control: deberá de contener como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación del preparado: Nombre y composición cualitativa.
 - Forma Farmacéutica
 - Método de elaboración
 - Referencias bibliográficas
 - Controles analíticos por efectuar, métodos seguidos y límites establecidos
 - Material de acondicionamiento necesario
 - Condiciones de conservación
 - Caducidad
 - Información al paciente
- b) Ficha de elaboración y control deberá contener como mínimo los siguientes datos:
 - Número de ficha y registro de la fórmula magistral
 - Datos identificativos de las materias primas empleadas y cantidades medidas (aspectos físicos)
 - Cantidad preparada (peso, volumen, número de unidades)
 - Número de lote
 - Resultados de los controles analíticos
 - Fecha de caducidad
 - Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico (Lara, 2014, p. 23).

1.3.3. Registro

Cada formulación debe tener un registro, el cual debe tener los siguientes datos:

- Número de registro y lote
- Fecha de dispensación

- Datos de identificación: nombre del medicamento (como lo indica la prescripción), forma farmacéutica y modo de uso.
- N° de la ficha de elaboración y control
- Nombre del prescriptor
- Firma del farmacéutico

La documentación debe mantenerse en el servicio de farmacia por un lapso determinado (1 año 12 meses), para poder analizar el avance de los procesos (Lara, 2014, p. 24).

1.3.4. Etiqueta de las formulaciones

Para la identificación de las fórmulas magistrales elaboradas, el reglamento de Farmacias y establecimientos farmacéuticos establece que la etiqueta debe tener la siguiente información (Lara, 2014, p. 24).

- a) Nombre de la farmacia;
- b) Dirección y teléfono;
- c) Nombre del químico-farmacéutico o bioquímico-farmacéutico responsable;
- d) Nombre del facultativo que prescribe la receta;
- e) Fecha en la que se dispensa; y,
- f) Número de orden de la receta (Lara, 2014, p. 24).



1.3.5. Fases de preparación de una fórmula magistral

De manera general las etapas necesarias para la elaboración de la FM son las siguientes:

- a) Recepción la solicitud de elaboración.
- b) Verificar la correcta cumplimentación de la solicitud.
- c) Buscar la ficha de elaboración de la Fórmula Magistral
- d) Seleccionar el material de laboratorio necesario para la preparación.

- e) Seleccionar y comprobar las materias primas y sustancias medicamentosas necesarias.
- f) Pesar las materias primas:
- Deberá comprobar que la balanza esté limpia.
 - Procederá al equilibrado y tarado, según normas de calibrado-pesada.
 - Las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida(“SEFH” n.d., p. 4).

1.3.6. Elaboración de la fórmula

- La elaboración se llevará a cabo siguiendo los criterios descritos en la ficha de elaboración de cada formulación.
- En la preparación de cada lote de un producto se seguirán los procedimientos establecidos, resolviendo anomalías en el trabajo, e informando de las mismas al farmacéutico responsable.
- Cumplimentará la correspondiente hoja de elaboración y procederá a su registro en el libro recetario(“SEFH,” n.d., p. 5).

1.3.7. Envasado

Seleccionar el material de acondicionamiento adecuado, en función de la estabilidad del preparado, la posología y duración del tratamiento y comprobar que esté limpio y que cumple las normas establecidas para su uso(“SEFH,” n.d., p. 5).

1.3.8. Etiquetado

- Las operaciones de etiquetado se llevarán a cabo teniendo especial cuidado para evitar errores o confusiones.
- Cumplimentar y comprobar los datos de la etiqueta identificativa (“SEFH,” n.d., p. 5).

1.3.9. Control del producto acabado

- La decisión de aceptación o rechazo del producto elaborado lleva implícito el conocimiento por parte del farmacéutico
- Se establecen como controles mínimos el examen de los caracteres organolépticos.
- En caso necesario se efectuarán controles analíticos, siguiendo las indicaciones del farmacéutico y protocolos establecidos

- En los procedimientos normalizados de trabajo deberá estar protocolizada la actuación ante la aparición de “no- conformes”, que deberán ser tratados de modo diferente a los productos aceptados.
- Limpieza y colocación del material y utillaje utilizado en la elaboración
- Comprobar el envío de la fórmula a la unidad solicitante, o proceder a su almacenamiento correcto(“SEFH,” n.d., p. 5).

SECCIÓN II

2. FÓRMULAS MAGISTRALES SEGÚN ESPECIALIDADES MÉDICAS

En el área de Farmacotecnia, las necesidades, en lo que, a instalaciones, dotación material y de personal se refiere, vienen impuestas en gran medida por las funciones que se le asignan a un hospital actual. En general, deben adaptarse a la forma galénica, tipo de preparación y número de unidades a preparar. De cualquier manera, y como mínimo, el Servicio de Farmacia habrá de ser capaz de producir, con unos adecuados niveles de calidad: cápsulas gelatinosas rígidas, soluciones y suspensiones orales, supositorios y pomadas. Otras formas farmacéuticas como los comprimidos no suelen estar al alcance del área de Farmacotecnia en un hospital medio por razón del coste relativamente elevado de los equipos y el espacio necesarios. Por otra parte las formas farmacéuticas citadas resuelven la mayoría de las necesidades planteadas (ARIAS et al., n.d., p. 475).

2.1. FÓRMULAS MAGISTRALES PARA PEDIATRÍA

La especialidad médica de pediatría es una de las más concurridas en la Clínica Hospital Metropolitana, sin embargo, la ausencia de formulaciones pediátricas de fármacos para niños es motivo de preocupación para los profesionales de la salud. Para cubrir este vacío terapéutico es necesario acudir a la formulación magistral. El mayor interés de la formulación magistral en pediatría es facilitar la administración de medicamentos a prematuros, recién nacidos y niños pequeños (Juárez-Olguín, n.d., p. 175).



Con los avances científicos en el campo de la terapéutica resulta obvio que los niños deben recibir los mejores medicamentos y, además, éstos deben estar adaptados a sus necesidades terapéuticas (en cuanto a forma farmacéutica, dosificación, características organolépticas, etc.) (Peiré n.d., p. 105).

La ya conocida situación de orfandad terapéutica en la edad pediátrica viene condicionada, en gran medida, precisamente por la falta de formas farmacéuticas adaptadas a las necesidades terapéuticas de los niños. No existen jarabes con sabor a fresa de Furosemida, comprimidos de goma masticables con sabor a plátano de Omeprazol o ejemplos similares. De ahí el interés de la Formulación Magistral en Pediatría, como un intento realista de suplir la falta de interés de los laboratorios farmacéuticos en elaborar medicamentos adaptados y apetecibles por estos pequeños pacientes (“Peiré” n.d., p. 106). Existen además muchas áreas terapéuticas pediátricas para las que no existen formas galénicas adecuadas a pesar de sí existir el medicamento indicado. Se pretende que las formas sean solubles oralmente, sin apenas sabor y con el mínimo número de excipientes posible. Además, y debido a que la edad Pediátrica abarca un rango de edades muy amplio, se hace necesario desarrollar más de una formulación (comprimidos, jarabes, sobres) para un mismo principio activo (“Peiré” n.d., p. 108).

El vacío terapéutico, que en ocasiones nos encontramos a la hora de tratar a un paciente pediátrico, es el que hace que contemos con la Formulación Magistral como único recurso. Siendo, en todo caso el farmacéutico elaborador, el máximo responsable, que sólo pretende prevenir la enfermedad y hacer un buen uso del medicamento (Piñeiro, 2011, p. 191).

La ausencia de especialidades farmacéuticas en esta población viene determinada principalmente por el rango de edad, desde recién nacidos pretérmino hasta los 18 años, lo que se traduce en una amplia variabilidad de sus características fisiológicas y actividad metabólica que poco se asemeja a las de los adultos. Estas diferencias repercuten en todas las fases del ADME (absorción, distribución, metabolismo y excreción). De ahí la importancia de establecer la posología de los fármacos teniendo en cuenta la edad, peso y superficie corporal, así como peculiaridades concretas de cada paciente y de la patología a tratar (Piñeiro, 2011, p. 193).

El uso de fármacos en los pacientes de pediatría, sobre todo en lactantes y niños, está inequívocamente unido al uso de fórmulas magistrales debido a la escasez de presentaciones específicamente adaptadas para el uso en estas edades. La formulación magistral, en el área pediátrica es, por tanto, uno de los pilares fundamentales para garantizar su tratamiento farmacoterapéutico (“Martínez,” n.d., p. 1).

La vía oral es la más utilizada para la administración de medicamentos en pacientes pediátricos, debido no solamente a que se trata de la vía más fisiológica sino a que presenta indudables ventajas por su sencillez, seguridad y comodidad.

Las formas líquidas orales son las mejor adaptadas para cumplir estos requisitos, si bien la información disponible acerca de la estabilidad de los fármacos y de su compatibilidad con distintas sustancias auxiliares y de sus propiedades organolépticas, es muy escasa, lo que dificulta su formulación(*Piñeiro*, 2011, p. 193).

La preparación farmacéutica más idónea para administrar medicamentos por vía oral a pacientes pediátricos de muy corta edad sería una fórmula líquida, cuyo único solvente sea el agua y el único soluto el principio activo. Sin embargo, muchos fármacos son inestables en vehículos acuosos dificultando el desarrollo galénico y condicionando la estabilidad y la caducidad de la fórmula. De ahí la necesidad de incluir en la fórmula diferentes excipientes(*Piñeiro*, 2011, p. 193).

2.1.1. Fórmulas orales líquidas

La Farmacopea Europea define a las fórmulas orales líquidas como disoluciones, suspensiones o emulsiones que contienen uno o más principios activos en un vehículo apropiado(Nevado and Pérez, n.d., p. 2).

Las soluciones orales se presentan como:

- Soluciones límpidas, transparentes, incoloras o adecuadamente coloreadas, de sabor y olor agradable.
- Polvo, granulado o mezcla de ellos para disolver extemporáneamente mediante la adición de un volumen concreto de agua o un vehículo apropiado que le acompaña(*Piñeiro*, 2011, p. 193).

Dentro de las formas farmacéuticas de administración oral, la más favorable es aquella que dispone del principio activo en su forma activa, en solución y que atraviesa la membrana biológica mediante un transporte pasivo(*Piñeiro*, 2011, p. 193).

Las formas líquidas han desempeñado un importante papel que se ve justificado por sus múltiples ventajas:

- Aceptadas por un sector de pacientes con dificultades de deglución (lactantes, niños, ancianos).
- Permite adaptar la posología siguiendo la indicación médica.
- Camuflan características organolépticas desagradables del principio activo mediante la edulcoración, aromatización y coloración.
- En disolución, la forma farmacéutica, consigue atenuar el poder irritante del principio activo sobre la mucosa y favorecer la disolución mejorando la acción terapéutica.

Por el contrario, también las formas líquidas presentan algunos inconvenientes:

- Volumen de principio activo mayor que en forma sólida.
- Problema de incompatibilidad e inestabilidad fisicoquímica y galénica.
- Caducidad más corta.
- Contaminación microbiológica.
- El sabor desagradable se aprecia más fácilmente.

2.1.2. Procedimientos generales para soluciones

Son preparaciones líquidas en las que se encuentra disuelto uno o varios principios activos, dispersos molecularmente en un disolvente apropiado para dichos compuestos. Los excipientes usados en estas formulaciones dependen del lugar de apelación, ya que existen soluciones en la piel (lociones), por vía rectar (edemas), etc.

Procedimiento

A continuación, se enumera la secuencia de pasos establecidos de una manera general para la preparación de soluciones, este procedimiento debe modificarse de acuerdo con las sustancias a preparar.

- Pesar o medir los componentes a incorporar a la formulación
- Mezclar las $\frac{3}{4}$ partes del solvente con el principio activo y agitar hasta la disolución. Se puede someter a calor la mezcla para facilitar dicha disolución, siempre y cuando el principio activo no se deteriore por factores externos e incrementar un cosolvente en principios activos insolubles en un determinado solvente.
- Si es necesario añadir los conservantes y componentes minoritarios (correctores de olor, sabor o antioxidantes, espesantes) y procurar su completa disolución.
- En base al aspecto de la solución, filtrar en caso de considerar necesario y completar el volumen hasta el especificado para la formulación.
- Limpiar el área y los materiales utilizados de acuerdo a los procedimientos estandarizados de limpieza (Piñeiro, 2011, p. 193).

2.1.3. Procedimientos generales para Jarabes

Es una solución acuosa, dulce y viscosa. Su concentración de sacarosa es de alrededor de 64% en peso. A esta solución se le agregan sustancias aromatizantes y el/los principios activos, colocados en envases multidosis.

Procedimiento

De manera general los pasos a seguir en la elaboración de jarabes en el área de Farmacotecnia Hospitalaria son:

- 1) Pesar los componentes necesarios para la formulación
- 2) Agregar en el agua con agitación constante los conservantes y la sacarosa hasta su disolución completa y un aspecto homogéneo.
- 3) Adicional correctores de sabor si la formulación lo requiere, y si la disolución no tiene un aspecto homogéneo utilizar un agitador de turbina.
- 4) Filtrar el jarabe mediante un filtro clarificante.
- 5) Adicionar el principio activo, tomando en cuenta su solubilidad en agua o en otro tipo de solvente.
- 6) Limpiar los materiales o equipos según lo establezcan los procedimientos.

2.1.4. Procedimiento general para suspensiones

Es una formulación líquida, que posee un aspecto turbio o lechoso, está preparada por principios activos sólidos e insolubles, dispersos en un vehículo acuoso adecuado.

Procedimiento

- 1) Pesar todos los componentes de la fórmula.
- 2) Calentar, si procede, la cantidad de agua purificada especificada en la formulación.
- 3) Añadir, lentamente y bajo agitación, los conservantes, si procede. Agitar hasta su completa disolución.
- 4) Atemperar la solución obtenida en el punto 3 hasta 25-30 °C. Alcanzada esta temperatura, añadir lentamente, bajo agitación, el agente humectante y el/los principio/s activo/s.
- 5) Añadir a la fase anterior el agente flocculante, si procede.
- 6) Adicionar lentamente, bajo agitación, los viscosizantes, si procede. Debe obtenerse una dispersión de aspecto homogéneo, sin presencia de producto aglomerado.
- 7) Incorporar el resto de los componentes de la suspensión y enrasar la preparación.
- 8) Homogeneizar la suspensión obtenida mediante agitación.
- 9) Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

2.1.4.1. Composición de fórmulas orales líquidas

La mayoría de las fórmulas orales líquidas no se formulan únicamente con un principio activo y un vehículo. En muchas ocasiones se necesitan además coadyuvantes para desempeñar y lograr diferentes objetivos.

2.1.4.2. Excipientes

Debido a la problemática ya presentada de los excipientes, a continuación, se detallan los más utilizados en fórmulas orales líquidas destinadas a pacientes pediátricos(*Piñeiro*, 2011, p. 193).

A. Disolventes y cosolventes

Los disolventes son los componentes mayoritarios de las formas orales líquidas, tanto si se trata de sistemas disolución como de sistemas suspensión(*Piñeiro*, 2011, p. 193).

Disolventes

- Agua. - El disolvente o vehículo más utilizado es el agua. Es insípida, carece de capacidad irritante y su perfil fármaco-toxicológico la convierte en ideal para este fin(*Piñeiro*, 2011, p. 193).

Desde un punto de vista galénico, una solución es una dispersión homogénea de al menos un principio activo en un disolvente que ha de ser fisiológicamente compatible. Resulta, pues, evidente que el disolvente de elección habría de ser el agua, concretamente agua purificada o destilada, como describe la Real Farmacopea Española(*Piñeiro*, 2011, p. 193).

La utilización del agua como disolvente presenta también algunas limitaciones: una mayor predisposición al crecimiento microbiano y la insolubilidad de principios activos más o menos lipófilos. En este último caso es posible formular soluciones orales recurriendo al empleo de otros cosolventes como los que se detallan a continuación(*Piñeiro*, 2011, p. 193).

Cosolventes

- Etanol 95%. - El etanol se utiliza con mucha frecuencia como cosolvente y como conservante en formas de dosificación líquidas. Su empleo acarrea dos problemas en pacientes infantiles: intoxicación aguda y crónica. La Academia Americana de Pediatría ha establecido, como concentración plasmática máxima de etanol a nivel pediátrico, la de 25 mg/100 ml(*Piñeiro*, 2011, p. 193).

De acuerdo con ello, concluye que los productos destinados a niños menores de 6 años no deben contener alcohol, no sobrepasar el 5% v/v para niños entre 6 y 12 años y el 10% en el caso de niños mayores de 12 años.

- *Propilenglicol*. - Se utiliza con frecuencia en el caso de formulaciones que contengan fármacos muy poco solubles en agua, como por ejemplo corticoesteroides, sulfamidas o ciertas vitaminas (Piñeiro, 2011, p. 193).

Los pacientes pediátricos con edad inferior a 4 años tienen una actividad muy reducida de la alcohol deshidrogenasa, por lo que el propilenglicol tiende a acumularse en su organismo. De hecho, en neonatos su semivida de eliminación es de 16,9 horas frente a las 5 horas en pacientes adultos. Por ello, el propilenglicol no debe incorporarse a preparados destinados a niños menores de 4 años y para el resto de los pacientes, la dosis máxima recomendada es de 25 mg/kg de peso corporal (Piñeiro, 2011, p. 193).

- *Polietilenglicol*. - Aunque su toxicidad es relativamente baja, como consecuencia de una reducida biodisponibilidad oral y que se excreta mayoritariamente en forma inalterada por vía renal, se han descrito algunas reacciones adversas importantes por lo que la dosis máxima diaria recomendada es de 10 mg/kg de peso corporal.
- *Glicerol*. - Además de cosolvente, se incorpora en algunos preparados por su capacidad edulcorante, viscosizante y conservante. Por encima de dosis diarias orales de 1,0-1,5 g/kg de peso corporal puede ocasionar la aparición de importantes efectos adversos (Piñeiro, 2011, p. 194).

En la Tabla 1, se describen los principales efectos adversos de los cosolventes indicados, dosis máximas autorizadas, así como efectos adversos y contraindicaciones en función de la edad del paciente.

Tabla 1. Excipientes con acción disolvente

Cosolventes	Dosis máxima	Efectos adversos	Contraindicado
Etanol 95%	25 mg/100mL ([] plams)	Depresión medular y respiratoria, letargia, amnesia, hipotermia, hipoglucemia y colapso cardiovascular.	< 6 años
Propilenglicol	25 mg/kg	Depresión SNC, ototoxicidad, fallo renal y cardíaco, hiperosmolaridad.	< 4 años
Polietilenglicol	10 mg/kg	Laxante y nefrotoxicidad.
Glicerol	1,0-1,5 g/kg	Dolor de cabeza, náuseas, vómitos, sed e hipoglucemia.

B. Edulcorantes

La incorporación de agentes edulcorantes a este tipo de formulaciones proporciona no sólo el previsible sabor dulce, sino también efectos viscosizantes y conservantes.

- Sacarosa. - Es el edulcorante por antonomasia. Es inodora, de sabor dulce y muy soluble en agua. En formulación magistral es el componente mayoritario de los jarabes(*Piñeiro*, 2011, p. 194).

A nivel intestinal experimenta un proceso hidrolítico que genera fructosa y glucosa. Por ello, debe evitarse su incorporación a formulaciones destinadas a pacientes intolerantes a la fructosa y diabéticos. Además, en tratamientos prolongados, su uso resulta problemático por su conocida actividad cariogénica(*Piñeiro*, 2011, p. 194).

- Fructosa. - La fructosa es un agente edulcorante más potente que la sacarosa o el sorbitol. Se usa en la elaboración de comprimidos, jarabes y soluciones como agente edulcorante y saborizante. Dosis elevadas administradas por vía oral pueden causar flatulencia, dolor abdominal y diarrea. La dosis máxima diaria recomendada es 25 g/día(*Piñeiro*, 2011, p. 194).
- Sorbitol. - El sorbitol es un alcohol polihídrico con la mitad de poder endulzante que la sacarosa. Se absorbe pobremente desde el tracto gastrointestinal después de su administración oral o rectal. Es metabolizado en el hígado a fructosa y glucosa, aunque pequeñas cantidades de sorbitol inalterado se excretan en la orina y en las heces(*Piñeiro*, 2011, p. 194).

Se usa como agente edulcorante en varios preparados farmacéuticos “sin azúcar” y en cantidades limitadas en productos para diabéticos, no provoca prácticamente aumento de la glucemia en el organismo y tiene casi el mismo poder energético que el de la glucosa. Un exceso de sorbitol por vía oral puede producir diarrea, flatulencia y distensión abdominal. Debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática(*Piñeiro*, 2011, p. 194).

C. Aromatizantes

Los agentes aromatizantes disponibles permiten mejorar sensiblemente la palatabilidad de las fórmulas pediátricas. El principal inconveniente a la hora de llevar a cabo su incorporación a una formulación reside en que, habitualmente, presentan una composición compleja y mal conocida (no es infrecuente que en su composición estén

presentes más de 30 entidades químicas) lo que encierra riesgos importantes para pacientes alérgicos, intolerantes, diabéticos, etc. Los aromatizantes más utilizados en formulación magistral son los de fresa, cereza, naranja y plátano (*Piñeiro*, 2011, p. 197).

D. Colorantes

Son sustancias que se utilizan para mejorar el aspecto de un medicamento y evitar confusión durante la fase de fabricación o en la administración. Además, desde el punto de vista químico, es una clase muy heterogénea en cuanto a su origen: vegetal, animal o mineral.

A pesar de que los pacientes pediátricos generalmente prefieren colores vivos y de que la lista elaborada por la FDA contiene más de 100 colorantes, la EMEA recomienda la no incorporación de este grupo de sustancias auxiliares a preparados pediátricos, ya que el principal riesgo está asociado con productos de origen natural donde los procesos de extracción pueden dejar trazas de proteínas, que son las principales responsables de reacciones de hipersensibilidad y otros efectos adversos (*Piñeiro*, 2011, p. 198).

E. . Conservantes

Un conservador es, en el sentido farmacéutico habitual, una sustancia que previene o inhibe el crecimiento microbiano y puede ser agregado a las preparaciones farmacéuticas con este fin para evitar la degradación subsecuente de las preparaciones por acción de los microorganismos (*Piñeiro*, 2011, p. 198).

En la Tabla 3, se han resumido las características de los agentes conservantes más utilizados en formulación magistral.

Tabla 3. Excipientes con acción antimicrobiana				
ANTIMICROBIANOS	Dosis máxima	pH óptimo	Efectos Adversos	Contraindicado
AC. BENZOICO BENZOATO SÓDICO	5 mg/Kg	≤ 4	Ictericia. Irritante	< 3 años
PARABENOS	10 mg/Kg	4-5
AC. ASCÓRBICO	25 mg/kg	≤ 6	Diarrea	Embarazo (C)

F. Agentes suspensores y viscosizantes

Este grupo de excipientes se incorporan a las formas de dosificación líquidas en proporciones inferiores al 10%, siendo las más frecuentes las de 0,5-2,0%.

En la Tabla 4, se han resumido las características de los agentes suspensores y viscosizantes más utilizados en formulación magistral para fórmulas orales líquidas.

Tabla 4. Excipientes con acción suspensora y viscosizantes					
SUSPENSORES Y VISCOSIZANTES	Dosis máxima	%	pH óptimo	Efectos Adversos	Contraindicado
METILCELULOSA	...	1%	5.5 - 8	NO	...
HIDROXIPROPIL METILCELULOSA	...	1%	5 - 8.5	Laxante	...
CARBOXIMETIL CELULOSA SÓDICA	4-10 g	1 - 2%	7 - 9	Flatulencia y distensión abdominal	Obstrucción intestinal
JARABE SIMPLE	300 mg/día	64%	8 - 8.5	Caries	Int. Fructosa y diabéticos
GOMA XANTAN	25 mg/kg	1%	6 - 8

2.1.5. Envasado, etiquetado y control de calidad.

A. Envasado

Los líquidos para administración oral se envasan en recipientes de dosis única o multidosis y se emplean, normalmente, frascos de vidrio, incoloros o de color topacio. Cuando se trata de frascos multidosis, el tapón debe diseñarse de forma que asegure la hermeticidad del cierre, lo más habitual es de tipo rosca precedido o no de otro a presión.

En el proceso de llenado debe dejarse, en el caso de suspensiones y emulsiones, un espacio vacío para la agitación previa logrando así la redispersión y homogenización del contenido que garantice la correcta dosificación (*Piñeiro*, 2011, p. 204).

B. . Etiquetado

La Farmacopea Europea indica que éste debe ajustarse a las prescripciones legislativas nacionales y a los acuerdos internacionales sobre la materia. En nuestro caso, preparaciones extemporáneas, debe señalarse: identificación del paciente, concentración (mg/mL), fecha de elaboración, así como las condiciones de

conservación y la caducidad después de su preparación. En algunos casos es recomendable indicar la equivalencia de la dosis por toma con el volumen de fórmula a administrar (*Piñeiro*, 2011, p. 204).

C. Control de calidad

En la preparación de cualquier medicamento deben cumplirse las especificaciones establecidas previamente de identidad, pureza, potencia, seguridad y eficacia.

Los ensayos por realizar, (Tabla 6), sólo se efectuarán sobre la forma farmacéutica acabada y son los siguientes (*Piñeiro*, 2011, p. 204):

Tabla 6. Ensayos de las formulaciones orales líquidas	
Forma farmacéutica	Controles
Soluciones	Caracteres organolépticos (FM, FMT y PO). Verificación del peso y/o volumen (FMT y PO). Lotes: <ul style="list-style-type: none"> • grado de coloración (RFE 2.2.2). • limpidez y grado de opalescencia (RFE 2.2.1). • densidad relativa (RFE 2.2.5). • pH (PN/L/CP/001/00). • control microbiológico (RFE 5.1.4).
Suspensiones	Caracteres organolépticos (FM, FMT y PO). Verificación del peso o volumen (FMT y PO). Lotes: <ul style="list-style-type: none"> • velocidad de sedimentación. • viscosidad (RFE 2.2.8). • densidad relativa (RFE 2.2.5). • pH (PN/L/CP/001/00). • control microbiológico (RFE 5.1.4).
Jarabes	Caracteres organolépticos (FM, FMT y PO). Verificación del peso (FMT y PO). Lotes: <ul style="list-style-type: none"> • grado de coloración (RFE 2.2.2). • limpidez y grado de opalescencia (RFE 2.2.1). • densidad relativa (RFE 2.2.5). • control microbiológico (RFE 5.1.4). • pH (PN/L/CP/001/00).

2.1.6. Listado de fórmulas magistrales pediátricas ordenadas por grupo terapéutico

A. Aparato Digestivo y metabolismo

- Beclometasona suspensión
- Fósforo solución
- Granisetron suspensión
- Ipecacuana jarabe
- Omeprazol suspensión
- Pantoprazol suspensión
- Ranitidina solución / suspensión

- Ursodesoxicólico suspensión
- Zinc solución

B. Sangre y órganos hematopoyéticos

- Ácido fólico solución

C. Aparato Cardiovascular

- Amiodarona suspensión
- Amlodipino suspensión
- Atenolol suspensión
- Acetazolamida suspensión
- Captoprilo solución / suspensión
- Enalaprilo solución / suspensión
- Espironolactona suspensión
- Flecainida suspensión
- Furosemida solución
- Hidroclorotiazida suspensión
- Labetalol suspensión
- Lisinopril jarabe
- Nadolol suspensión
- Nifedipino solución
- Procainamida solución
- Propranolol suspensión
- Sotalol suspensión
- Verapamilo suspensión

D. Dermatológicos

- Griseofulvina suspensión

E. Terapia Genitourinaria y Hormonas Sexuales

- Sildenafil suspensión

F. Terapia Hormonal

- Desmopresina solución
- Dexametasona fosfato solución
- Fludrocortisona suspensión

- Hidrocortisona suspensión
- Levotiroxina solución / suspensión
- Prednisona suspensión

G. Terapia infecciosa, uso sistémico

- Dapsona suspensión
- Etambutol suspensión
- Flucitosina suspensión
- Isoniazida solución / suspensión
- Levofloxacino solución
- Metronidazol suspensión
- Pirazinamida suspensión
- Sulfadiacina suspensión
- Vancomicina solución

H. Antineoplásica

- Ciclofosfamida solución
- Etopósida solución / suspensión
- Metotrexato solución

I. Sistema musculoesquelético

- Alopurinol suspensión
- Baclofeno suspensión
- Indometacina suspensión

J. Sistema nervioso

- Amitriptilina solución
- Cafeína solución
- Fenobarbital solución / suspensión
- Gabapentina suspensión
- Hidrato de cloral jarabe
- Lamotrigina suspensión
- Midazolam solución
- Naltrexona suspensión
- Nitrazepam suspensión

K. Antiparasitarios, insecticidas y repelentes

- Cloroquina suspensión
- Pirimetamina suspensión

L. Varios

- Tacrolimus suspensión
- Azatioprina suspensión

2.1.7. Fórmulas magistrales sugeridas en el área de pediatría

Como ya se ha mencionado la Unidad de Farmacotecnia debe estar lo suficientemente dotada para solucionar, en cualquier momento, la obtención de una medicación necesaria cuando la industria no ofrece la dosis precisa para cubrir las necesidades de estos pequeños pacientes, el farmacéutico de hospital debe proceder a su elaboración, ya que entre sus funciones está la de cubrir las lagunas terapéuticas existentes, para iniciar con la implementación del servicio de formulación magistral en la Clínica Hospital Metropolitana se propone las siguientes formulaciones factibles de realizar con el mínimo costo.

2.1.7.1. Fórmula magistral para pañalitis



Principios Activos: Ácido bórico, aceite de hígado de bacalao, vitaminas A y D, óxido de zinc, talco, Dexpanтелol, azuleno, extractos fluidos de sábila, quitina, avena y cebada.

Formas farmacéuticas: Cremas, ungüentos, pastas.

Vehículos: Bases emulsificadas tipo w/o para las cremas, mezclas de vaselina, lanolina y aceite mineral para los ungüentos, talco, óxido de zinc y/o carbonato de calcio en proporción del 40% para las pastas.

Dispensación: Aplicar por lo menos dos veces diarias sobre la zona del pañal limpia y seca, luego de baños o compresas con infusión de manzanilla. Cambiar frecuentemente

el pañal, o si es posible, dejar al niño sin pañales mientras supera la etapa aguda de la afección.

Indicación: Pañalitis(Camero and Orejarena, 2018, p. 182)

Rp/

Aceite de hígado de bacalao	2%
Lanolina	3%
Talco	7%
Óxido de zinc	40%
Petrolato csp	100g

MzRt UNGÜENTO

Rp/

Ácido bórico	8g
Lanolina	10g
Vandol	30g
Vaselina csp	100g

MzRt USO EXTERNO

Rp/

Óxido de zinc	10g
Almidón	25g
Crema fría csp	100g
Vitenol	1 tubo

MzRt USO EXTERNO

Rp/

Óxido de zinc	15g
Talco	25g
Dexpantenol	0,5g
Crema fría esp	100g
Extracto de cebada	2cc

MzRt USO EXTERNO

2.1.7.2. Fórmula Magistral Tipificada para inducir el vómito



2.1.7.2.1. Jarabe de ipecacuana

Composición

Fórmula patrón (100ml)

Extracto fluido normalizado de ipecacuana

Excipientes

Ácido clorhídrico 0,1 N 2,5 ml

Jarabe simple c.s.p. 100,0 ml

Componente	Referencia estándar
Extracto fluido normalizado de ipecacuana	RFE Mon N°1875
Ácido clorhídrico 0,1 N	
Jarabe simple	

Método Específico

Se mezclan los tres componentes y se mantienen en agitación durante cinco minutos.

Envasado

Se envasan en frascos de vidrio o plástico de color topacio y de volumen no superior a 30 ml.

Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 25° C y protegido de la luz.

Características del producto acabado

Tiene color marrón y olor característico

Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

Indicaciones y posología

Como inductor del vómito deben usarse las siguientes dosis:

Niños de 6-12 meses: 5-10 ml de jarabe.

Niños de 1-12 años: 15 ml de jarabe.

El vómito se induce tomando la cantidad indicada de jarabe y bebiendo a continuación una gran cantidad de líquidos (aproximadamente 15 ml/kg). Estos líquidos pueden ser agua o zumo de frutas, pero no leche. En niños pequeños se puede invertir el orden: primero el líquido y luego el jarabe.

Una vez administrado, el paciente permanecerá en posición erguida, nunca tumbado (se le mantendrá en decúbito prono). Sólo en caso de no producirse el vómito se puede repetir la dosis a los 20-30 minutos y sólo una vez. Las dosis deben recuperarse mediante lavado de estómago, si tras la segunda dosis el vómito no se produce.

Reacciones adversas

Tiene un efecto irritante sobre el tracto gastrointestinal y pueden aparecer vómitos y diarrea con sangre. Si se absorbe la emetina, su alcaloide más importante sobre todo si no se produce el vómito, pueden aparecer efectos tóxicos sobre el corazón y los músculos.

Precauciones contraindicaciones e interacciones

Si se desea administrar carbón adsorbente, se recomienda hacerlo después de haber inducido y completado el vómito.

Puede ser peligrosa la administración en caso de intoxicación por depresores del sistema nervioso central.

Su administración está contraindicada en niños menores de seis meses y en aquellos pacientes:

- a) Cuyo estado aumente el riesgo de aspiración del vómito.
- b) Que hayan ingerido un cuerpo extraño, sustancias corrosivas como álcalis ácidos fuertes o destilados del petróleo como gasolina, aceites minerales, disolventes de pinturas, etc.
- c) En intoxicación por extrínina.
- d) Que se encuentren inconscientes, en peligro de coma inminente o con riesgo de ataques epilépticos.
- e) Con problemas cardiovasculares.

Se han descrito interacciones con:

Antieméticos, la ingestión previa de estos fármacos puede disminuir la eficacia de la ipecacuana.

Bebidas carbónicas, ya que pueden producir distensión estomacal.

Leche y derivados lácteos, los cuales disminuyen la eficacia de la ipecacuana.

Carbón adsorbente que sólo se utilizara cuando el paciente haya acabado de vomitar(Sanitarios, 2007, p. 340).

2.1.7.3. Preparado oficial para quemaduras leves



2.1.7.3.1. Pasta Lassar

Composición

Fórmula patrón (100 g)

Óxido de zinc 25 g

Almidón de arroz 25g

Excipientes

Parafina filante c.s.p. 100 g

Componente	Referencia estándar
Óxido de zinc	RFE Mon N°0252
Almidón de arroz	RFE Mon N°0349
Parafina filante	British Pharmacopocia

Método Específico

- Se funde la parafina filante en baño de agua, a 50-55° C.
- Se calienta el mortero, llenándolo de agua caliente y secándolo posteriormente.
- Se pulverizan en el mortero caliente el óxido de zinc y el almidón de arroz.
- Se incorpora muy poco a poco la parafina filante fundida sobre la mezcla anterior, trabajando con el pistilo hasta que se enfríe y se obtenga una pasta homogénea.

Envasado

Se envasa en tarro.

Condiciones de conservación

Se debe conservar herméticamente cerrado y a temperatura inferior a 30° C.

Características del producto acabado

Es una pasta consistente de color blanco.

Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

Indicaciones y posología

Es una pasta calmante, protectora y astringente, utilizada en el tratamiento de afecciones irritativas de la piel como intertrigo, dermatitis del pañal, ictiosis y quemaduras leves.

Se debe aplicar una fina capa sobre la zona afectada una o 2 veces al día.

Reacciones adversas

Puede producir lesiones granulomatosas en heridas abiertas y reacciones alérgicas. En caso de ingestión accidental el zinc puede producir anemia y es corrosivo por formarse $ZnCl_2$.

Precauciones contraindicaciones e interacciones

Está contraindicado en personas con alergia a algunos de los componentes.

Si aparecen signos de infección como dolor, eritema o pus, es necesario consultar con el médico (Sanitarios, 2007, p. 420).

2.1.7.4. Preparado oficial para dermatitis



2.1.7.4.1. Agua de Alibour

Composición

Fórmula patrón (100 ml)

Solución de cobre pentahidratado	0,1g
Sulfato de zinc heptahidratado	0,4 g
Alcanfor racémico	0,1 g

Excipientes

Etanol 96%	1,0ml
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Componente	Referencia estándar
Solución de cobre pentahidratado	RFE Mon N°0894
Sulfato de zinc heptahidratado	RFE Mon N°0111
Alcanfor racémico	RFE Mon N°0655
Etanol 96%	RFE Mon N°1317
Agua purificada	RFE Mon N°0008

Método Específico

Se disuelven los dos sulfatos en $\frac{3}{4}$ partes de agua purificada.

Se disuelve el alcanfor en el etanol.

Se mezcla la solución de sulfatos con la solución de alcanfor.

Se completa el volumen total con el resto del agua purificada.

Se deja en reposo 24 h. y se filtra.

Envasado

Se envasa en frasco opaco.

Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30°C.

Características del producto acabado

Es un líquido transparente de color azul celeste muy pálido con olor a alcanfor.

Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 semanas.

Indicaciones y posología

Se emplea en el tratamiento del impétigo, dermatitis, eccemas, lesiones de piel sobreinfectadas y dermatosis exudativas.

Aplicar sola o diluida 2 o 3 veces al día.

Reacciones adversas

En caso de ingestión accidental puede producir alteraciones neurológicas y gastrointestinales graves.

Precauciones contraindicaciones e interacciones

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes(Sanitarios, 2007, p. 450).

2.2. FÓRMULAS MAGISTRALES PARA GINECOLOGÍA

2.2.1. Introducción

Se entiende por Ginecología a la especialidad médica clínica que se preocupa de las enfermedades del aparato reproductor femenino, por ello se la considera como “la ciencia de la mujer”. Los problemas ginecológicos pueden afectar a la mujer desde su concepción hasta la ancianidad, comprometiendo sus órganos sexuales y reproductivos, lo que altera de modo serio su calidad de vida y autoestima (F et al., n.d., p. 183). Muchas de estas alteraciones constituyen problemas de salud que no son solventados por medicamentos comerciales y han requerido la formulación magistral.



2.2.2. Anatomía y Fisiología de la Vagina

La vagina es un canal que se extiende desde el cuello del útero hasta la vulva, en la mujer adulta promedio, mide de 10 a 13 cm. Su irrigación sanguínea se efectúa por medio de la arteria vaginal, y además recibe ramas de las arterias uterina, vesical inferior, pudenda interna y hemorroidal media (Camero and Orejarena, 2018, p. 142).

La vagina continuamente produce secreciones, debido a la presencia del bacilo de Doderlein son de pH ácido, puesto que este bacilo produce ácido láctico a partir de los glúcidos presentes en el líquido vaginal (Camero and Orejarena, 2018, p. 143).

Con los medicamentos administrados por vía vaginal, se busca generalmente una acción local, sin embargo, por este órgano profusamente irrigado, pueden ser absorbidos a través de sus paredes e ingresar a la circulación general por medio de los sistemas venosos y linfático, sin pasar por el hígado (Camero and Orejarena, 2018, p. 143).

Cualquiera que fuera la composición de supositorios vaginales u óvulos, no deben modificar el pH normal del líquido vaginal (4-4,5), ya que perdería la protección natural contra agentes patógenos (Camero and Orejarena, 2018, p. 143).

Los óvulos son las formas farmacéuticas que se emplean comúnmente en terapias hormonales, anticonceptivas y antifúngicas, y sobre todo en lo que se refiere a infecciones vaginales (Camero and Orejarena, 2018, p. 143).

2.2.3. Infecciones Vaginales

La infección vaginal o síndrome de flujo vaginal es un proceso infeccioso de la vagina caracterizado por uno o más de los siguientes síntomas: flujo, prurito vulvar, ardor, irritación, disuria, dispareunia y fetidez vaginal, determinados por la invasión y multiplicación de cualquier microorganismo en la vagina y como resultado de un desbalance ambiental en el ecosistema vaginal. Se presenta en las mujeres cuando tienen infección en la vagina, (también llamada vaginitis) o en el cuello del útero (cervicitis), siendo esta última más severa y que puede ocasionar complicaciones graves(*Consensos en fitoterapia ginecológica*, n.d., p. 345).

En la práctica médica las infecciones vaginales representan un problema de salud frecuente ya que el 95 % de las pacientes consultan por flujo vaginal. Las infecciones genitales en la infancia y premenarquia constituyen la causa ginecológica más frecuente en este grupo de edad. En los servicios de atención primaria de salud, estas afecciones en adolescentes se encuentran entre las 3 primeras causas de consulta, teniendo una incidencia mucho mayor en aquellas jóvenes con vida sexual activa, aunque también se ha encontrado entre adolescentes vírgenes(“GPC Infeccion_vaginal_obstetrica.pdf,” n.d., p. 23).

Situaciones que favorecen las infecciones vaginales

- Deficiente higiene génito-anal
- Nuevo o múltiples parejas sexuales
- Baños en piscinas y tinas
- Embarazo
- Diabetes
- Parasitosis
- Incontinencia urinaria o fecal

- Estrés
- Malformaciones congénitas
- Uso frecuente de antibióticos
- Hormonas
- Preparaciones contraceptivas de uso oral o tópico
- Medicación vaginal
- Deficiencia inmunológica

2.2.4. Formas de presentación más frecuente para la infección vaginal

Las infecciones vaginales constituyen una de las razones más frecuentes de consultas en Ecuador según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP). Las mujeres embarazadas desarrollan de manera fácil infecciones vaginales debido a cambios funcionales y hormonales. Optimizar la atención de la salud para prevenir y tratar a las mujeres con infección vaginal es un paso necesario hacia la consecución de los objetivos de desarrollo nacional e internacional. Debido a que todas las mujeres somos diferentes en cuanto a características anato-fisiopatológicas es necesaria la formulación de medicamentos personalizados, pues los fármacos de primera elección para tratamientos en infecciones vaginales citando como ejemplo la candidiasis vulvovaginal en embarazadas no dispone de medicamentos en las dosis que se precisan (clotrimazol y miconazol al 2%) en nuestro mercado farmacéutico actual. Por ende, nuestro único recurso para solventar estos vacíos terapéuticos es recurrir a la formulación magistral la cual permite obtener medicamentos hechos a la medida de cada paciente en este caso mujer (“GPC Infeccion_vaginal_obstetrica.pdf,” n.d., p. 23).

Los grupos farmacoterapéuticos que se manejan fundamentalmente en ginecología son: antimicóticos, antibióticos, antivíricos, antiinflamatorios, y hormonas los cuales pueden ser administrados por vía oral o tópica. En caso de mujeres gestantes también existe muchas fórmulas magistrales que son requeridas: cremas antiescaras, cremas regeneradoras, y cremas humectantes. Los Medicamentos Individualizados traen un avance en patologías como Endometriosis, Miomatosis uterinas, Dolor pélvica y terapia de reposición hormonal (“GPC Infeccion_vaginal_obstetrica.pdf,” n.d., p. 23).

La salud de la mujer requiere una atención individualizada y un acompañamiento exclusivo por parte de su ginecólogo. Son varios los tratamientos, preventivos y/o

paliativos que prescritos de forma única permiten un óptimo resultado terapéutico. La vía vaginal, es la vía de elección de los profesionales en salud femenina y la Formulación Magistral permite tratar por esta vía de forma eficaz y segura(Camero and Orejarena, 2018, p. 143).

2.2.5. Vehículos y excipientes utilizados en formulación magistral para uso vaginal

Estos vehículos y excipientes no deben contener sustancias irritantes para la mucosa vaginal.

Para lavados vaginales

- Agua tridestilada o destilada previamente hervida.
- Mezcla de agua y glicerina.

Propiletilenglicol	40%
6000	

Propiletilenglicol 400	60%
------------------------	-----

Fundir el PEG 6000 y mezclar en caliente con el PEG 400. Las cantidades totales dependen de la prueba previa y del molde seleccionado(Camero and Orejarena, 2018, p. 194).

Para la elaboración de óvulos vaginales:

- 1) Mezcla de polietilenglicoles.

Polietilenglicol 10000	6 g
------------------------	-----

Polietilenglicol 40000	3.5 g
------------------------	-------

- 2) Excipiente glicerogelatina

Glicerina	60-65 %
-----------	---------

Gelatina	15%
----------	-----

Agua purificada csp	100 g
---------------------	-------

2.2.6. Fórmulas magistrales para uso vaginal

2.2.6.1. Óvulos vaginales para vulvovaginitis recurrente.



Pueden mencionarse las siguientes fórmulas en vulvovaginitis recurrente:

Nistatina 100.000 UI

Excipiente. Óvulo 5g

14 óvulos

UTILLAJE

Balanza, papel de pesada, vasos de precipitados, varilla, baño maría, molde para óvulos, espátula, papel de aluminio.

El molde es el utillaje específico y necesario para elaborar esta forma farmacéutica. Existen en el mercado distintos modelos de distintas capacidades y materiales, podemos encontrar moldes de plástico desechables, moldes de aluminio y con un contenido variable desde 3 g hasta 15 g. En caso de no disponer de molde específico se puede utilizar moldes de supositorios.

METODO DE ELABORACION

Para la elaboración de esta fórmula galénica hay que tener presente dos aspectos galénicos generales:

- Cada principio activo ocupa un cierto volumen en la masa del óvulo. Deberá realizarse, por tanto, un cálculo previo para determinar la proporción de P.A. y excipiente.
- También habrá que compensar pérdidas de productos durante la elaboración y será necesario preparar un exceso de producto de un 10%.

Otra consideración específica de esta fórmula es el hecho de que la nistatina es un antifúngico obtenido a partir del cultivo del *Streptomyces noursei*. El producto servido por el proveedor viene titulado en UI/mg, por tanto, cada lote de producto tendrá una concentración distinta de principio activo y habrá que calcular el peso necesario de principio activo que contenga las 100.00 UI/ovulo.

Ej. Lote Titulación 5835UI/mg, necesitaremos para un ovulo 17,14 mg/ovulo, para 14 óvulos 239.96 mg y con el 10% de exceso será una cantidad total de 263.95 mg

COMPOSICION		1 ovulo	14 ovulos	14 ovulos 10%
Nistatina		100.000 UI	1 400 000UI	1 540 000 UI
Polietilenglicol	400	2 g	28 g	30.80 g
Polietilenglicol	6000	3 g	42 g	46.20 g

PREPARACION DE LOS MOLDES

Lavar los moldes con agua y jabón. Secar y desinfectar con alcohol de 70°. Lubricar el molde con glicerina con la cantidad suficiente para que no se acumule en el fondo.

CALCULO DE LA CANTIDAD DE EXCIPIENTE

- 1) Pesar, según la capacidad del molde, la cantidad suficiente de Macrogoles para elaborar 3 óvulos. Fundir al baño maría. Rellenar los tres moldes de óvulos. Dejar enfriar y pesar los tres óvulos. Calcular el peso medio.
- 2) Calcular y pesar la nistatina necesaria, según prescripción, para tres óvulos.
- 3) Mezclar la nistatina pesada con el excipiente de dos óvulos. Repartir en tres moldes de óvulo. Rellenar el resto del molde solo con excipiente. Dejar enfriar. Volver a pesar y calcular el peso medio.
- 4) A partir de estos datos calculamos la proporción de nistatina/excipiente por óvulo.

ELABORACION DEL PREPARADO

- 1) Preparación de los moldes.
- 2) Pesar la nistatina con un 10% de exceso de la cantidad teórica
- 3) Pesar los excipientes, también con un exceso del 10%, en un vaso de precipitados y fundir al baño maría. Dejar enfriar hasta unos 70°
- 4) Añadir la nistatina y mezclar con la ayuda de una varilla de vidrio. Si durante el proceso se enfría en exceso se puede volver a calentar hasta 70° para recuperar la fluidez.

5) Verter sobre los moldes procurando no incorporar aire. Dejar enfriar. Cuando esté solidificado retirar el exceso con la ayuda de una espátula. Dejar en reposo hasta enfriado total

CARACTERISTICA FISICOQUIMICAS

Óvulos de color anaranjado amarillento, superficie brillante.

CONTROLES ANALITICOS

Calcular el peso medio. Coloración homogénea. Ausencia de grietas y burbujas.

ENVASADO

Los óvulos obtenidos se pueden entregar en los mismos moldes de plástico o bien se pueden extraer, envolver en papel de aluminio y entregarlos en un tarro de plástico.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar preferiblemente en nevera

VALIDEZ

3 meses en nevera (Barlabé and Ruiz, n.d., p. 4)

OTRAS FORMULACIONES

Anfotericina B	500 mg
----------------	--------

Excipiente. Óvulo	csp
-------------------	-----

15 óvulos

Ácido bórico	600 mg
--------------	--------

Excipiente. Óvulo	csp
-------------------	-----

14 óvulos

2.2.6.2. Óvulos para vulvovaginitis severas



En las vulvovaginitis severas puede presentarse una proliferación simultánea de distintas especies patógenas como estreptococos, candidas, clamidias o tricomonas, confirmadas en el examen microscópico. En estos casos es útil la combinación de distintos agentes antimicrobianos junto a antifúngicos como la nistatina en una sola forma farmacéutica. Con estas asociaciones facilitamos la administración, se mejora el cumplimiento y por lo tanto se consigue un mayor éxito terapéutico (Barlabé and Ruiz, n.d., p. 6).

Clotrimazol	100 mg
Clindamicina CIH	25 mg
Excipiente. Óvulo	csp
10 óvulos	
Nistatina	100.000 UI
Metronidazol	500 mg
Excipiente. Óvulo	csp
10 óvulos	
Miconazol nitrato	200 mg
Metronidazol	750 mg
Excipiente. Óvulo	csp
10 óvulos	

2.2.6.3. Fórmula magistral para desórdenes menstruales



Rp/

Progesterona 10-25-50 ó 100 mg

Supositorios vaginales #30

Elaboración:

- 1) Pesar la cantidad de progesterona correspondiente a la dosis y cantidad de supositorios requerida.
- 2) Levigar con el PEG 400.
- 3) Añadir el PEG 6000, previamente fundido. Mezclar
- 4) Colocar la mezcla en el molde. Enfriar. Desmoldar.

Uso de la preparación: Tratamiento de desórdenes menstruales y en la prevención de abortos. Uso bajo prescripción facultativa (Barlabé and Ruiz, n.d., p. 6).

2.2.6.4. Fórmula magistral para uso antibacteriano



Rp/

Clindamicina 200 mg

Óvulos #15

Elaboración:

- 1) Calcular la cantidad de clindamicina a partir de las cápsulas disponibles en el mercado. Pesar la cantidad correspondiente para preparar 15 supositorios.
- 2) Levigar el polvo de las cápsulas con el PEG 400.
- 3) Añadir el PEG 6000, previamente fundido. Mezclar
- 4) Colocar la mezcla en el molde. Enfriar. Desmoldar. Envasar.

Uso de la preparación: Antibiótico (Barlabé and Ruiz, n.d., p. 6).

2.2.6.5. Fórmula magistral para incrementar la fertilidad femenina



Rp/

Sildenafil (Viagra)

50 mg

Óvulos #30

Elaboración:

- 1) Calcular la cantidad de sildenafil a partir de las tabletas disponibles en el mercado. Pesar la cantidad correspondiente. Pulverizar
- 2) Levigar el polvo de las tabletas con el PEG 400.
- 3) Añadir el PEG 6000, previamente fundido. Mezclar
- 4) Colocar la mezcla en el molde. Enfriar. Desmoldar. Envasar

Uso de la preparación: Promotor de la fertilidad femenina (Barlabé and Ruiz, n.d., p. 7).

2.2.6.6. Fórmula magistral para uso antiséptico



Rp/

Ácido bórico 600 mg

Base de carbowax csp 1 supositorio

Elaboración:

- 1) Pesar la cantidad de ácido bórico correspondiente a la cantidad de supositorios requerida. Pulverizar
- 2) Levigar con el PEG 400.
- 3) Añadir el PEG 6000, previamente fundido. Mezclar
- 4) Colocar la mezcla en el molde. Enfriar. Desmoldar. Envasar

Uso de la preparación: Antiséptico local (Barlabé and Ruiz, n.d., p. 7)

2.3. FÓRMULAS MAGISTRALES EN DERMATOLOGÍA

Las fórmulas magistrales de aplicación sobre la piel constituyen el grupo más característico, numeroso y con más tradición dentro de la formulación magistral. A pesar del gran avance de la industria farmacéutica. La Dermatología es sin duda la especialidad médica donde más se ha desarrollado la elaboración de medicamentos de forma individualizada. Entre las razones que han contribuido a ello cabe destacar: que los fármacos se comercializan a dosis fijas y con pocas variedades de vehículos lo que determina un margen estrecho en su utilización, además existe una gran variedad de patologías dermatológicas que están muy influenciadas por características de tipo genético, social profesional, edad, raza y localización geográfica(Piñeiros, 2011, p. 221).



La formulación magistral permite adaptar el tratamiento a una zona anatómica determinada, al tipo y estadía de la lesión teniendo en cuenta las características peculiares de cada paciente.

Desde el punto de vista de la Farmacotecnia podemos asociar varios principios activos en una misma formulación simplificando y facilitando el cumplimiento terapéutico(Piñeiros, 2011, p. 221).

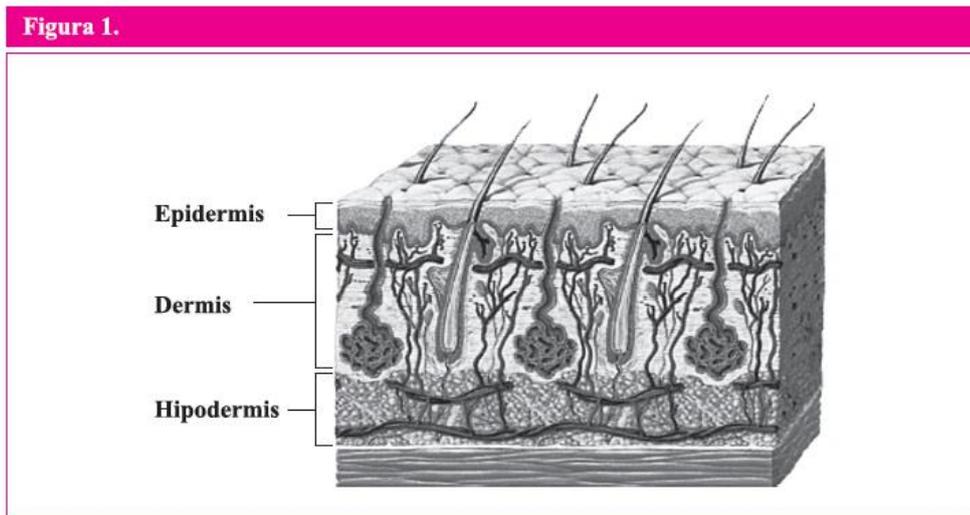
2.3.1. Fisiología y estructura de la piel

La piel es un órgano de vital importancia, que posee estructura compleja y múltiples funciones. Con una superficie entre 1,5 y 2 m² es el órgano más extenso del cuerpo humano y su peso representa alrededor de una sexta parte del peso corporal total. Constituye una capa elástica y con capacidad regenerativa que recubre la superficie externa del cuerpo, separándolo y protegiéndolo del medio ambiente(Camero and Orejarena, 2018, p. 31).

Estructura

Histológicamente está constituida por tres capas (Figura 1):

- epidermis (epitelio de cobertura)
- dermis (vascularizada, rica en anexos cutáneos y estructuras nerviosas)
- hipodermis o tejido celular subcutáneo (Piñeiros, 2011, p. 221).



Factores que modifican la permeabilidad de los fármacos a través de la piel

La penetración de un fármaco a través de la piel se produce por un proceso de difusión pasiva a través de dos posibles vías:

- Vía transepidérmica: difusión a través de estrato córneo
- Vía trasapendicular: difusión a través de las glándulas sudoríparas y folículos pilosos (Piñeiros, 2011, p. 222).

2.3.2. Formas farmacéuticas de aplicación sobre la piel

Existe una gran variedad de formulaciones para uso dermatológico, ya sea con fines terapéuticos o cosméticos, que se corresponden con diferentes formas farmacéuticas de diversa naturaleza físico-química. Así podemos distinguir tres grupos principales:

- Formas farmacéuticas sólidas
- Formas farmacéuticas de consistencia semisólida
- Formas farmacéuticas líquidas (Piñeiros, 2011, p. 222).

Formas farmacéuticas sólidas

Son las menos representativas y prácticamente han quedado relegadas para uso en higiene y cosmetología. Aquí encontramos las barritas o lapiceros como las que contienen nitrato de plata de acción cáustica y los polvos medicinales que contienen generalmente sustancias antisépticas o bactericidas para tratamientos superficiales. Los polvos son

preparaciones constituidas por partículas sólidas, libres, secas y más o menos finas. Contienen uno o más principios activos., adicionados o no de excipientes. Normalmente son inertes y se utilizan por su acción secante ya que aumentan la evaporación, reducen la humedad y evitan la maceración y fricción entre las superficies corporales. Los destinados específicamente a su aplicación en heridas abiertas importantes, o en la piel gravemente dañada, son estériles. Los polvos suelen contener talco, óxido de zinc, dióxido de titanio, calamina, estearato magnésico, etc. (*Piñeiros*, 2011, p. 224)

Formas farmacéuticas de consistencia semisólida

Constituyen un grupo de preparados farmacéuticos muy heterogéneos, englobados en la definición genérica de “pomadas” y caracterizados por tener en común una viscosidad superior a la de los líquidos y una consistencia semisólida. Están destinados a ser aplicados sobre la piel o sobre ciertas mucosas con el fin de ejercer una acción local o de dar lugar a la penetración cutánea de los medicamentos que contienen. Las preparaciones semisólidas tienen un aspecto homogéneo y están constituidas por una base, simple o compuesta, en la cual habitualmente se disuelven o se dispersan uno o más principios activos. La composición de esta base puede tener acción terapéutica y modificar la cesión del principio activo. Las bases utilizadas pueden ser sustancias de origen natural o sintético y estar constituidas por una o varias fases. De acuerdo con la naturaleza de la base la formulación puede tener propiedades hidrófilas o hidrófobas. Las preparaciones pueden contener además otros excipientes como antioxidantes, antimicrobianos, estabilizantes y emulgentes. La Farmacopea Europea establece varias categorías para las formas farmacéuticas semisólidas(*Piñeiros*, 2011, p. 223):

Pomadas propiamente dichas: constan de una base o excipiente en una sola fase en la que se pueden dispersar sólidos o líquidos.

Pomadas hidrófobas (lipófilas): tradicionalmente se las conoce como ungüentos. Sólo pueden absorber pequeñas cantidades de agua. Las bases que se emplean con más frecuencia en su formulación son la vaselina, parafina: parafina líquida, aceites vegetales, grasas animales, glicéridos sintéticos, ceras y polialquilsiloxanos líquidos.

Pomadas que absorben agua: pueden absorber grandes cantidades de agua. Los excipientes son los de las pomadas hidrófobas a los que se incorporan emulgentes de tipo W/O, como la lanolina, los alcoholes de grasa de lana, los ésteres del sorbitano, los monoglicéridos y los alcoholes grasos.

Pomadas hidrófilas: preparaciones cuyas bases son miscibles con agua, tales como los polietilenglicoles líquidos y sólidos (macrogoles). Pueden contener cantidades apropiadas

de agua. En general, las pomadas poseen capacidad oclusiva dificultando la evaporación del agua. Esta propiedad se encuentra más acentuada en los ungüentos que en las pomadas hidrófilas.

Cremas o emulsiones: preparaciones multifásicas constituidas por una fase lipófila y una fase acuosa.

Cremas lipófilas: la fase continua o externa es la fase lipófila debido a la presencia en su composición de emulgentes tipo W/O.

Cremas hidrófilas: la fase externa es la fase acuosa y contienen emulgentes tipo O/W.

Geles: formados por líquidos gelificados con ayuda de agentes gelificantes adecuados.

Geles hidrófobos (lipogeles u oleogeles): están constituidos por excipientes como la parafina líquida adicionada de polietileno, aceites grasos gelificados con sílice coloidal o por jabones de aluminio o zinc.

Geles hidrófilos (hidrogeles): se elaboran con excipientes hidrófilos como el agua, el glicerol, los propilenglicoles, gelificados con sustancias como goma tragacanto, almidón, derivados de la celulosa, polímeros carboxivinílicos, silicatos de magnesio y aluminio.

Pastas: contienen un alto porcentaje de sólidos finamente dispersos en el excipiente que puede ser lipófilo (pastas grasas) o hidrófilo (pastas acuosas). Generalmente su consistencia es bastante elevada (Piñeiros, 2011, p. 224).

El Formulario Nacional establece, en los procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas, " fórmulas patrón" para cada una de las formas de consistencia semisólida, donde determina el % de cada uno de los componentes o fases que forman la preparación, como se resume en la Tabla 1 (Piñeiros, 2011, p. 225).

Tabla 1. Fórmula patrón (PNL/FF Formulario Nacional)		
Pomadas		
Pomadas hidrófobas	Pomadas que emulsionan agua	Pomadas hidrófilas
Principio activo..... c.s. Excipiente hidrófoboc.s.	Principio activo..... c.s. Excipiente hidrófobo.....c.s. Emulgente tipo W/O.....c.s.	Principio activo..... c.s. Mezcla macrogoles....c.s
Emulsiones		
Emulsión O/W		Emulsión W/O
Principio activo x%	Fase grasa 10-30%	Fase acuosa 60-85%
Fase acuosa 60-85%	Emulgente ≤ 10%	Principio activo x%
		Fase grasa 10-50%
		Fase acuosa 40-85%
		Emulgente ≤ 10%
Geles		
Principio activo..... x%		
Gelificante/s..... x%		
Regulador de pH (si procede)..... c.s.		
Diluyente..... c.s.p.		
Pastas		
Pastas acuosas		Pastas grasas
Principio activo..... x%	Agente higroscópico..... c.s.	Principio activo..... x%
Absorbente..... c.s.	Conservante..... c.s.	Excipiente hidrófilo..... c.s.
Agua purificada..... c.s.		Absorbente..... c.s.

Formas farmacéuticas líquidas

Preparaciones dermatológicas de consistencia líquida más o menos viscosa o untuosa. Los vehículos utilizados para su preparación son generalmente agua, mezclas hidroalcohólicas y aceites. Entre las denominaciones que se han utilizado para diferenciar los diversos preparados en función de la naturaleza del vehículo se encuentran las lociones, linimentos, embrocaciones, leches, etc. Sin embargo, en nuestro país existe una cierta tendencia a asignar el término loción a los preparados elaborados con un vehículo acuoso o ligeramente hidroalcohólico que contiene las sustancias activas disueltas o en forma de suspensión. Linimentos se aplica generalmente a preparados líquidos cuyo vehículo es un aceite de viscosidad variable, en el que se disuelven o interponen en forma de emulsión (W/O) las sustancias medicinales. La denominación de “leches dérmicas” más utilizadas en cosmética, se utilizan generalmente para emulsiones O/W de consistencia fluida. Otras formas líquidas para administración tópica son los baños, soluciones acuosas y tinturas. Los tres tipos de fórmulas líquidas para administración sobre la piel y mucosas más frecuentes en el medio hospitalario son (Piñeiros, 2011, p. 225):

- Soluciones acuosas para aplicar como fomentos, entre ellas cabe citar las soluciones de sulfato de cobre, sulfato de zinc, permanganato potásico y solución de Burow.
- Soluciones antisépticas
- Soluciones o suspensiones acuosas para aplicación sobre la mucosa oral. Muy utilizadas en oncohematología, cuidados paliativos y ORL. Aquí se incluyen las soluciones para mucositis (Piñeiros, 2011, p. 226).

2.3.3. Vehículos y excipientes utilizados

Al aplicar sobre la piel o sus anexos un medicamento formulado especialmente para uso tópico, si el vehículo o excipiente es el apropiado, estamos ante la posibilidad de incrementar de manera muy significativa la acción terapéutica de los principios activos contenidos en la preparación (Piñeiros, 2011, p. 226).

El vehículo o excipiente ejerce sobre la piel un efecto físico al estar en contacto íntimo con este órgano mientras dure el tiempo de aplicación de la terapia tópica (Piñeiros, 2011, p. 227).

La elección de una base apropiada en las formulaciones tópicas tiene un gran impacto sobre la biodisponibilidad del fármaco y por consiguiente sobre su efecto terapéutico. La base o excipiente debe liberar el fármaco en el lugar y a la velocidad adecuada y en condiciones óptimas para su acción. La afinidad relativa del medicamento entre el excipiente y los tejidos o biofases deberá balancearse adecuadamente para alcanzar el objetivo requerido (Piñeiros, 2011, p. 227).

Las propiedades físico-químicas de los componentes de una formulación de aplicación tópica deben ser objeto de un estudio previo con el fin de obtener un preparado dotado de la estabilidad adecuada y exento de incompatibilidades que puedan provocar una pérdida o modificación de su acción (Piñeiros, 2011, p. 227).

Los excipientes deben de poseer una serie de características que pueden resumirse en los siguientes apartados:

- Compatibilidad física y química frente al principio activo que incorporan, así como frente al material de acondicionamiento.
- ceder adecuadamente el principio activo.
- pH neutro o débilmente ácido, lo más próximo posible al de la piel.
- proporcionar a la fórmula una adecuada extensibilidad y consistencia para que pueda aplicarse con facilidad sobre la piel o cavidades mucosas.
- buena tolerancia y no manifestar efectos de irritación o sensibilización.

- en la medida de lo posible tienen que presentar caracteres organolépticos no desagradables.
- en determinados casos posibilidad de poder resistir la esterilización.
- estabilidad suficiente frente a los factores ambientales para poder garantizar su conservación.
- resulta interesante que puedan ser eliminados de la piel con facilidad y que en la medida de lo posible no manchen la piel ni los tejidos(*Piñeiros*, 2011, p. 227).

Clasificación de excipientes

Sólidos

Están representados por los polvos, simples o combinados. Existen dos tipos: inorgánicos y orgánicos.

a) Polvos inorgánicos. Los más frecuentemente utilizados son:

- Silicato de aluminio y magnesio.
- Bentonita: Es silicato de aluminio hidratado coloidal, insoluble en agua. Cuando se mezcla con ésta, forma un gel que se utiliza para estabilizar la mezclas de líquidos con polvos.
- Calamina. Es un compuesto de cinc (carbonato u óxido) coloreado con una pequeña proporción de óxido férrico.
- Talco. Es un polisilicato de magnesio químicamente inerte con muy poco peso específico. Forma parte de una buena parte de las mezclas de polvos, lociones y pastas secantes.
- Dióxido de titanio. Es un compuesto inerte que puede usarse en lugar de óxido de cinc en combinación con ácido salicílico. Posee mayor capacidad protectora solar que el óxido de cinc.
- Óxido de cinc. Es un compuesto de uso frecuente para la preparación de pastas y lociones. Posee propiedades cubrientes y protectoras, así como refrescantes y astringentes. No debe usarse en combinación con ácido salicílico ni antralina.

b) Polvos orgánicos:

- Almidón. El almidón está constituido por gránulos de polisacáridos vegetales. Suelen utilizarse los almidones de maíz, patatas o granos. Posee propiedades absorbentes, pero tiene la desventaja de que puede servir de medio de cultivo para bacterias y levaduras(*Piñeiros*, 2011, p. 227).

Bases (vehículos) de consistencia semisólida

Sus propiedades reológicas permiten la deformación y extensión de las formas farmacéuticas que los contienen. Para su clasificación utilizaremos el grado de afinidad por el agua partiendo de las bases más hidrófobas o lipófilas a las más hidrófilas.

a) Excipientes hidrófobos, grasos o lipófilos:

También llamados lipogeles. Son vehículos de carácter graso o lipófilo, predominantemente apolares y que pueden utilizarse aislados o en mezclas. Se trata de vehículos que son empleados como emolientes por sus propiedades oclusivas, ya que suavizan e hidratan la piel gracias a su capacidad para inducir la retención de agua interna y sudor. Otra propiedad que poseen es la rápida cesión de principios activos hidrófilos. En este grupo se incluyen los hidrocarburos (vaselina y parafinas,) aceites vegetales (oliva, almendra y cacahuete principalmente), siliconas (dimetilpílixiloxanos), glicéridos semisintéticos, diversas ceras y otras sustancias como miristato de isopropilo y el oleato de oleilo (Cetiol®). El prototipo de estas bases es la vaselina siendo la vaselina filante la más utilizada en formulación magistral(*Piñeiros, 2011, p. 227*).

b) Bases de absorción anhidras:

Están formadas por vehículos hidrófobos adicionados a emulgentes W/O. No contienen agua, pero si una elevada capacidad para absorberla, formando así emulsiones tipo W/O, de ahí la denominación de bases de absorción. Para su elaboración se emplean productos hidrófobos como la vaselina, sola o mezclada con parafinas, utilizando como emulgentes lanolina o productos derivados de esta. La lanolina, por si misma, es una base de absorción, pero se utiliza en combinación debido a que presenta algunos inconvenientes como su inestabilidad, tacto desagradable, y su elevado punto de fusión. Aunque su mayor interés radica en la utilización como bases para la elaboración de excipientes emulsión W/O también pueden usarse, por si mismas; como preparados emolientes que carecen de la capacidad oclusiva drástica de los excipientes grasos(*Piñeiros, 2011, p. 227*).

c) Emulsiones W/O:

Están constituidas por las bases de absorción anhidra a las que se le adiciona agua. Una de sus principales aplicaciones es la preparación de cremas refrescantes o “*cold-creams*”. Se trata de emulsiones lábiles, que, al administrarse sobre la piel, el cambio de temperatura hace que cedan el agua incorporada provocando una sensación refrescant(*Piñeiros, 2011, p. 227*).

d) Bases de emulsión O/W anhidras:

Están formadas por vehículos hidrófobos y emulgentes O/W. Por adición de agua generan emulsiones O/W. El emulgente que contienen puede ser catiónico, aniónico o no iónico. Por razones de inocuidad se prefieren estos últimos. Se eliminan fácilmente por simple aclarado con agua, por lo que también se denominan excipientes lavables. Al contrario que las bases de absorción no se utilizan aislados, sino como parte de las emulsiones O/W. La cera Lanette, pomada de cetrimida y la pomada emulgente de cetromacrogol pertenecen a este grupo(*Piñeiros*, 2011, p. 227).

e) Emulsiones O/W:

Están constituidas por las bases de emulsión anhidras O/W y agua. Si la proporción de fase acuosa es elevada se trata de cremas evanescentes porque tras su aplicación sobre la piel pierden muy rápidamente el agua, sin dejar ningún residuo apreciable. Son emulsiones O/W la base de Beleer, loción Lanette, crema acuosa B.P. y la crema base Lanette(*Piñeiros*, 2011, p. 227).

f) Excipientes hidrófilos:

Son vehículos no grasos, constituidos por materiales que, por si mismos o en presencia de agua, adquieren consistencia semisólida. No poseen capacidad oclusiva. Las ventajas de estas bases son su acción favorable sobre los tejidos y su fácil eliminación por lavado. Podemos distinguir dos grupos: los excipientes anhidros y los hidrogeles. Los excipientes anhidros puede ser líquidos o sólidos, normalmente de estructura polimérica y suelen ser derivados del polietilenglicol u otros glicoles. Están especialmente indicados para pieles seborreicas. En cuanto a los hidrogeles constituyen geles en el sentido “clásico”. Se obtienen por esponjamiento limitado de las sustancias que lo contienen. El contenido en agua es elevado entre el 80 y 90%. El esponjamiento en presencia de agua de dichas sustancias cursa con incremento de volumen. Las sustancias hirogelificantes pueden ser inorgánicas como la Bentonita y el dióxido de silicio y orgánicas como la celulosa y derivados, ácido poliacrílico, alcohol polivinílico y polivinilpirrolidona(*Piñeiros*, 2011, p. 228).

Líquidos

- a) Agua. El agua purificada es uno de los ingredientes más comunes de las soluciones de uso dermatológico.
- b) Glicerina. Es un agente deshidratante osmótico que se utiliza mucho en dermatología como vehículo y disolvente. Posee propiedades emolientes y humectantes.

- c) Etanol. Es un disolvente excelente, así como un buen conservante. Tiene propiedades anhidróticas, rubefacientes, astringentes y hemostáticas.
- d) Propilenglicol. Es un líquido incoloro, miscible con el agua, alcohol y glicerina con los que forma mezclas químicamente estables. También se ha demostrado que penetra a través de la piel transportando los principios activos incorporados. Además, es capaz de conservar el agua contenida en las cremas. Aunque se ha señalado que puede originar sensibilización alérgica, no existe un acuerdo definitivo en este sentido.
- e) Otros líquidos utilizados menos frecuentemente son el cloroformo, el éter y el sorbitol(*Piñeiros, 2011, p. 228*).

2.3.4. Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales

Formas farmacéuticas líquidas	Formas farmacéuticas semisólidas
Aceite salicílico 1-10%	Crema de ácido salicílico 0,4 % y Ditranol 0,4%
Acido acético 1-5%	Crema anestésica
Alcohol boricado gotas óticas	Crema de hidrocortisona 1- 2,5%
Agua de Goulard	Crema de metronidazol 5%
Clorhexidina 0,05% solución	Crema de metronidazol 5% y lidocaína 2%
Clorhexidina alcohólica 0,5%	Crema de metronidazol 5% y lidocaína 2% y metadona 0,2%
Clorhexidina para baños 0,05%	Crema de papaina 3%
Fenol 88%	Crema de urea 10-40%
Lidocaína viscosa 2%	Crema O/W de Mentol 0,5 %
Lidocaína 2% y sucralfato 0,8% solución	Cold cream
Loción de calamina	Diltiazem 2% gel
Metoxaleno 1% solución	Eosina 2% solución
Nitrato de plata 1% solución	Fenitoína 5 % en gel
Permanganato potásico 1: 10.000	Metronidazol gel 1%
Permanganato potásico 1: 20.000	Nifedipino 0,2% gel
Saliva artificial	Nitroglicerina pomada 0,2%
Solución de aftas Adultos	Pomada anhidra de Brea de IJulla 10 % y óxido de Zn 30 %
Solución de aftas infantil	Triamcinolona acetónido 0,1% en Orabase
Solución de Burow concentrada	Vaselina salicilada 1-10%
Solución de Burow 10%	
Solución de podofilino 20%	
Sulfato de cobre 1:1000	
Sulfato de Zinc 1:100	

Ilustración 1 Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales (Piñeiros, 2011, p. 245)

2.3.5. Fórmulas magistrales para acné



Principios activos: Según el tipo de acné a tratar, y por ser esta afección de etiología multifactorial, se utilizan diversidad de principios activos a los cuales clasificamos, según su acción principal, de la siguiente manera:

- Antisépticos: Ácido salicílico, ácido bórico, mentol, alcanfor, alcohol.
- Antibacterianos: Azufre, resorcina, solución de Vlemmincks, metronidazol.
- Antibióticos: Clindamicina, eritromicina, oxitetraciclina, lincomicina.
- Exfoliantes: Ácido retinoico (vitamina A ácida), ácido glicólico, ácido láctico, gránulos de polietileno, resorcina, azufre.
- Desgrasantes: éter, cloroformo, acetona, tetracloruro de carbono.
- Comedolíticos: Peróxido de benzoilo, ácido glicólico.
- Antiinflamatorios: solución de Vlemmincks, azuleno, extracto de *Saccharomyces cerevisiae*.
- Astringentes: Ácido tánico, agua de cal, agua de hamamelis, derivados de aluminio.
- Detergentes: Lauril sulfato de sodio, betaínas.
- Cicatrizantes: Aloe, quitina y alantoína.
- Antiirritantes: extracto de germen de trigo, extracto de *Saccharomyces cerevisiae*, e hialuronato de sodio, extracto de cebada.
- Antagonistas de la aldosterona: espirolactona.
- Absorbentes de grasas: Caolín, bentonita, carbonato de calcio, dióxido de titanio.

Formas farmacéuticas: lociones por solución, lociones por suspensión, geles, cremas, jabones y máscaras. De las cremas sólo son recomendables las de tipo jabón o estearato o las emulsiones tipo o/w, y sólo en casos de piel muy seca o sensitiva debido a que, pueden tener acción comedogénica, por tener sustancias grasas en su composición.

Vehículo: Mezcla de agua destilada, alcohol y propilenglicol o glicerina para las lociones por solución. Óxido de zinc, talco, glicerina, agua destilada y alcohol para lociones por suspensión. Hidroxipropil celulosa o carboximetil celulosa en cantidad suficiente para obtener geles fluidos o semirrígidos, bases emulsionadas hidrofílicas tipo o/w para las cremas, para los jabones, mezclas de lauril sulfato de sodio y betaínas.

El propilenglicol, dicaprilato puede emplearse en caso de preferir un excipiente tipo gel cremoso.

Dispensación: Aplicar sobre la piel limpia y seca Si se indican agentes exfoliantes, deben aplicarse la noche y recomendar el uso de un protector solar de máxima protección solar

durante el día. El uso de cosméticos para higiene o maquillaje debe restringirse a productos de naturaleza no grasa o hipoalergénicos(Camero and Orejarena, 2018, p. 155).

Rp/	0,5 -5%
Ácido bórico	1-4%
Ácido salicílico	1-3%
Glicerina	
Alcohol	
Agua destilada aa csp	100 cc

NRT LIMPIADORA

Rp/	
Clindamicina	1200mg
Propilenglicol	1%
Etanol	
Agua destilada aa	60 ml

MzRt LOCIÓN ANTIBIÓTICA

USO EXTERNO

Rp/	
Azuleno	1%
Alantoína	0,5%
Base gel csp	100g

MzRt GEL CICATRIZANTE Y ANTIINFLAMATORIO

2.3.5.1. Crema de eritromicina para acné vulgar



Composición

Fórmula patrón (2%)

Eritromicina 2g

Excipientes

Etanol 96% c.s

Emulsión O/A no iónica 1

c.s.p 100g

Componente

Referencia estándar

Eritromicina

RFE Mon N°0179

Etanol 96%

RFE Mon N°1317

Emulsión O/A no iónica 1

Método Específico

Se prepara una emulsión O/A no iónica 1 y al final se incorpora la eritromicina disuelta en un poco de etanol 96%.

Envasado

Se envasa en recipiente opaco.

Condiciones de conservación

Se debe conservar protegido de la luz y a temperatura inferior a 30°C.

Características del producto acabado

Es una crema blanca muy consistente.

Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

Indicaciones

Tratamiento tópico del acné vulgar.

Posología

Se debe aplicar 2 veces al día sobre la zona a tratar.

Reacciones adversas

En las primeras aplicaciones puede aparecer irritación con o sin descamación, por lo que en pieles sensibles se recomienda empezar con una aplicación al día.

Más raramente pueden aparecer dermatitis por contacto y fotodermatitis.

El tratamiento debe ser suspendido en el caso de que el paciente experimente algún episodio de hipersensibilidad.

Precauciones contraindicaciones e interacciones

Se debe evitar el contacto con mucosas y ojos.

No se han realizado estudios adecuados que aseguren su uso en el embarazo y en la lactancia.

Observaciones

Este antibiótico puede provocar sensibilidad alérgica en el paciente(Sanitarios, 2007, p. 428).

2.3.6. Formulación magistral para eczemas



2.3.6.1. Crema de hidrocortizona

Composición

Fórmula patrón (0,5%)

Hidrocortizona 0,5g

Excipientes

Propilenglicol c.s

Emulsión O/A no iónica 2 c.s.p 100,0g

Componente

Referencia estándar

Hidrocortizona

RFE Mon N°0335

Propilenglicol

RFE Mon N°0430

Emulsión O/A no iónica 2

Método Específico

Para incorporar el principio activo a la emulsión O/A no iónica 2 se pulveriza en mortero, se dispersa en la mínima cantidad necesaria de propilenglicol y se añade la emulsión ya fría, homogenizando bien con espátula la mezcla final.

Envasado

Se envasa en tarro de plástico (PVC) para crema con obturador o con tapón precinto.

Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30°C, con el envase bien cerrado y protegido de la luz.

Características del producto acabado

Es una crema de consistencia semisólida, blanca, brillante, y untuosa al tacto.

Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

Indicaciones

Está indicado en el tratamiento tópico sintomático de eczemas, dermatitis cutáneas y lesiones cutáneas inflamatorias y/o alérgicas.

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: se debe aplicar tres veces al día sobre la zona a tratar.

Niños menores a 12 años se debe aplicar una o dos veces al día.

La aplicación en niños debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

Reacciones adversas

En terapias prolongadas, se puede producir alteraciones atróficas de la piel, pérdida de colágeno, estrías dérmicas, hipertrichosis, y desórdenes pigmentarios, retraso de cicatrización de heridas, erupción acneiforme y esclerodermia. Si se utiliza este medicamento en áreas extensas, durante periodos prolongados o son curas oclusivas existe riesgo de que se presenten efectos sistémicos propios de los corticoides.

Precauciones contraindicaciones e interacciones

No se debe aplicar sobre mucosas o piel erosionada porque existe riesgo de absorción sistémica e irritación cutánea. Debe utilizarse con precaución si se aplica en áreas extensas o durante periodos prolongados o con curas oclusivas o pañales por el riesgo de aparición de efectos sistémicos. La administración crónica en niños puede interferir en su crecimiento y desarrollo, recomendándose por ello extremar la precaución. Durante el embarazo no se recomienda su aplicación en áreas extensas y durante periodos prolongados por el riesgo de absorción sistémica del preparado. Se desconoce si la hidrocortisona se excreta por leche materna, por lo que debe utilizarse con precaución durante la lactancia. Si se presenta una infección dermatológica bacteriana o fúngica asociada se debe administrar el tratamiento antibiótico específico. Está contraindicado en casos de alergia a los corticoides, en infecciones de origen vírico (varicela, herpes simple, herpes zoster) o procesos tuberculosos y luéticos en la zona del tratamiento.

Observaciones

Sustancia susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje (Sanitarios, 2007, p. 499).

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. *Organización Mundial de la Salud*. [En línea] agosto de 2012.
http://search.who.int/search?q=Formulaci%C3%B3n+magistral&ie=utf8&site=who&client=_es_r&hl=lang_es&lr=lang_es&proxystylesheet=_es_r&output=xml_no_dtd&oe=utf8.
2. Organización Panamericana de la Salud. *OPS*. [En línea] 2013.
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf>.
3. Piñeiro Corrales, Guadalupe. *Aspectos Prácticos de la Farmacotécnica de un Servicio de Farmacia*. Spain : Master Line & Prodigio, S.L, 2011.
4. Arias, L, Paradela, A y et.al. Farmacotécnica: Formas Farmacéuticas no estériles. [aut. libro] Cinta Gramundi Planas. *Farmacia Hospitalaria*. España : ND, 2002, págs. 466-485.
5. Fernández Cerezo, María Isabel. *Formulación magistral*. GM. Madrid : McGraw-Hill Interamericana de España S.L., , 2010.
6. Sanitarios, Agencia Española de Medicamentos y Productos. *Formulario nacional, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Barcelona : Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2007.
7. Grupo Español de Farmacia Pediátrica. *Farmacia Pediátrica Hospitalaria*. [En línea] octubre de 2017.
http://gruposdetrabajo.sefh.es/gefp/index.php?option=com_content&view=article&id=40&Itemid=15.
8. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. *Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Formulas Magistrales*. [En línea] Octubre de 2012. <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/formulas.pdf>.
9. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. *ARCOSA*. [En línea] Domingo de Julio de 2018. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/04/Establecimientos-Farmaceuticos.pdf>.
10. La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual. *La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual*. [En línea] Domingo 08 de Julio de 2018.
<C:\Users\User\Zotero\storage\HP9Q69AH\S0001731012002128.html>.
11. *La Formulación Magistral Y La Atención Farmacéutica*. 2005, Revista Electrónica de Biomedicina.
12. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. *Diagnóstico y tratamiento de la infección vaginal en obstetricia*. [En línea] Domingo 08 de Julio de 2018.
http://instituciones.msp.gob.ec/documentos/Guias/guias%202014/GPC%20Infeccion_vaginal_obstetrica.pdf.