

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



TESIS

DETERMINACIÓN DE LA NECESIDAD DE UN ÁREA DE FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE UN PROYECTO PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD DE CALCA, RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE 2024.

PRESENTADO POR:

Br. DERLYS ARQUE PATIÑO

**PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

ASESORA:

Dra. LELIA MARÍA RODRÍGUEZ TORRES

CUSCO-PERÚ

2025



Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco

INFORME DE SIMILITUD

(Aprobado por Resolución Nro. CU-321-2025-UNSAAC)

El que suscribe, la Asesora LELIA MARIA RODRIGUEZ TORRES
..... quien aplica el software de detección de similitud al
trabajo de investigación/tesis titulada: DETERMINACION DE LA NECESIDAD DE UN AREA DE
FARMACOTECNIA Y ELABORACION DE UN PROYECTO PARA SU IMPLEMENTACION
EN EL CENTRO DE SALUD DE CALLA, RED DE SERVICIOS DE SALUD
CUSCO NORTE 2024

Presentado por: DERLYS ARQUE DATIÑO DNI N° 60362518 ;
Para optar el título Profesional/Grado Académico de QUIMICO FARMACEUTICO

Informo que el trabajo de investigación ha sido sometido a revisión por 02 veces, mediante el
Software de Similitud, conforme al Art. 6° del *Reglamento para Uso del Sistema Detección de*
Similitud en la UNSAAC y de la evaluación de originalidad se tiene un porcentaje de 8 %.

Evaluación y acciones del reporte de coincidencia para trabajos de investigación conducentes a
grado académico o título profesional, tesis

Porcentaje	Evaluación y Acciones	Marque con una (X)
Del 1 al 10%	No sobrepasa el porcentaje aceptado de similitud.	X
Del 11 al 30 %	Devolver al usuario para las subsanaciones.	
Mayor a 31%	El responsable de la revisión del documento emite un informe al inmediato jerárquico, conforme al reglamento, quien a su vez eleva el informe al Vicerrectorado de Investigación para que tome las acciones correspondientes; Sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan de acuerdo a Ley.	

Por tanto, en mi condición de Asesor, firmo el presente informe en señal de conformidad y adjunto
las primeras páginas del reporte del Sistema de Detección de Similitud.

Cusco, 30 de septiembre de 2025


Firma

Post firma LELIA MARIA RODRIGUEZ TORRES

Nro. de DNI 23963486

ORCID del Asesor 0000-0002-8750-6770

Se adjunta:

1. Reporte generado por el Sistema Antiplagio.
2. Enlace del Reporte Generado por el Sistema de Detección de Similitud: oid: 27259:505646627

DERLYS ARQUE

TESIS 2025 DERLYS ARQUE PATIÑO (2).pdf



Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco

Detalles del documento

Identificador de la entrega

trn:oid:::27259:505646627

Fecha de entrega

30 sep 2025, 9:53 a.m. GMT-5

Fecha de descarga

30 sep 2025, 10:29 a.m. GMT-5

Nombre del archivo

TESIS 2025 DERLYS ARQUE PATIÑO (2).pdf

Tamaño del archivo

4.9 MB

310 páginas

64.909 palabras

389.370 caracteres

8% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 15 palabras)

Exclusiones

- N.º de coincidencias excluidas

Fuentes principales

- 8%  Fuentes de Internet
- 1%  Publicaciones
- 1%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alerta de integridad para revisión

-  **Caracteres reemplazados**
53 caracteres sospechosos en N.º de páginas
Las letras son intercambiadas por caracteres similares de otro alfabeto.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

DEDICATORIA

A mis queridos padres Cesar Arque, Ernestina Patiño y a mis hermanitas Medaly Arque y Keyysy Arque, quienes con su amor incondicional y sacrificios han sido mi mayor fuente de inspiración para seguir y nunca rendirme en el camino. Gracias por enseñarme a luchar por mis sueños, a nunca rendirme ya creer en mis propias capacidades.

Cada esfuerzo y logro en mi vida lleva impreso su apoyo y enseñanzas. Esta tesis es el reflejo de su esfuerzo, su guía y su infinita paciencia. Se la dedico con todo mi cariño y gratitud eterna.

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, por ser la prestigiosa casa de estudios de haberme acogido y brindado el conocimiento necesario durante mi formación profesional.

A la Dra. Lelia María Rodríguez torres docente de la Escuela Profesional de Farmacia Y Bioquímica de La Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, mi más sincero agradecimiento por su guía, paciencia y dedicación a lo largo del desarrollo de este trabajo de investigación. Su apoyo académico y humano fue fundamental para la culminación de esta tesis, brindándome no solo conocimientos, sino también motivación y confianza en cada etapa del proceso.

A la Dra. Carla del Carpio Jiménez por brindarme su conocimiento, apoyo, y atención durante la elaboración de mi trabajo de investigación.

A mis co-asesores QF. Denis Amílcar Pérez Chuquimago y Mgt. Roger Giancarlo Gutiérrez Chávez les agradezco por formar parte mi trabajo de investigación por su amistad y por haberme absuelto las dudas durante la elaboración de la tesis.

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a los químicos farmacéuticos Alex Abarca y Roxana Oroche que me brindaron su apoyo y guía durante la realización de esta tesis. Su conocimiento, disposición y paciencia fueron fundamentales para el desarrollo.

Al gerente de la micro red Calca por haberme permitido desarrollar con facilidad la tesis y la población del distrito de Calca en especial a los pacientes por la información brindada durante la ejecución del trabajo de investigación.

ÍNDICE

DEDICATORIA.....	I
AGRADECIMIENTO.....	II
ÍNDICE	III
ÍNDICE DE TABLAS	VII
ÍNDICE DE FLUJOGRAMA.....	VIII
ÍNDICE DE GRÁFICOS	IX
ABREVIATURAS.....	X
RESUMEN	XI
ABSTRACT	XII
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I	3
GENERALIDADES	3
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	4
1.3 OBJETIVOS.....	4
1.3.1 Objetivos generales	4
1.3.2 Objetivos específicos.....	4
1.4. JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA.....	5
1.6 HIPÓTESIS	7
CAPITULO II	8
MARCO TEÓRICO.....	8
2.1 VISIÓN HISTÓRICA	8
2.2 ANTECEDENTES	10
2.2.1 Antecedentes internacionales.....	10
2.2.2 Antecedentes nacionales.....	14
2.2.3 Antecedentes locales.....	16

2.3 ESTADO DEL ARTE	19
2.4 BASES TEÓRICAS	20
2.4.1 Farmacia galénica.....	20
2.4.2 Formulación magistral.....	20
2.4.3 Farmacotecnia	21
2.4.4 Formas farmacéuticas	22
2.4.5 Tipos de enfermedades	24
2.4.6 Tipos de medicamentos.....	25
2.4.7 Receta magistral	27
2.4.8 Diseño de la formulación	29
2.4.9 Preparación magistral	29
2.4.10 De la implementación	30
2.4.11 De la prescripción	30
2.4.12 De la “recepción para preparado farmacéutico y validación farmacéutica de la receta”	31
2.4.13 Análisis e interpretación farmacéutica de la prescripción	31
2.4.14 De las materias primas y material de acondicionamiento	32
2.4.15 Del proceso de elaboración	33
2.4.16 Del acondicionamiento.....	37
2.4.17 Del control de calidad	37
2.4.18 Del almacenamiento	37
2.4.19 De la dispensación.....	38
2.4.20 De la devolución	38
2.4.21 De la eliminación de preparados farmacéuticos y de residuos	38
2.4.22 De los registros	39
2.4.23 De la evaluación	39
2.4.24 Recursos necesarios para la implementación del área de farmacotecnia	39

2.4.25 Manual de preparados magistrales y oficinales	41
2.4.26 Procedimientos operativo estándar (POEs)	43
2.4.27 Protocolos de control de calidad	44
2.4.28 Controles de calidad	45
2.5 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS	46
CAPITULO III	50
MATERIALES Y MÉTODOS	50
3.1 RECURSOS MATERIALES	50
3.1.1 Materiales	50
3.1.2 Equipos y Servicios	50
3.1.3 Software	50
3.2 DISEÑO METODOLÓGICO	50
3.2.1 Tipo de la investigación	50
3.2.2 Nivel de la investigación	52
3.3 VARIABLES DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL	52
3.3.1 Variables implicadas	52
3.3.2 Variables no implicadas	55
3.3.3 Operacionalización de variables	57
3.4 POBLACIÓN Y MUESTRA	58
3.4.1 Población	58
3.4.2 Muestra	58
3.4.3 Criterios de selección	59
3.5 TÉCNICA E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	59
3.6 TÉCNICAS PARA PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE INFORMACIÓN	60
3.7 ÁREA GEOGRÁFICA	60
3.8 PROCEDIMIENTO	60

CAPITULO IV	64
4.1 ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	64
4.1.1 De la determinación de la necesidad en los médicos y odontólogos	64
4.1.2 De la determinación de la necesidad en pacientes.....	74
4.1.3 De la elaboración del proyecto de farmacotecnia	79
4.1.4 De las características físicas y equipamiento del área de farmacotecnia	81
4.1.5 Del manual de preparados magistrales y oficinales.....	86
CONCLUSIONES.....	88
RECOMENDACIONES	90
BIBLIOGRAFÍA	91
ANEXOS	98
Anexo N°1 Solicitud de autorización para desarrollar el trabajo de investigación	98
Anexo N°2 Autorización para el desarrollo de trabajo de investigación	99
Anexo N°3 Instrumento utilizado en la recolección de datos en médicos y odontólogos	100
Anexo N°4 Instrumento utilizado en la recolección de datos en pacientes .	101
Anexo N°5 Validación de instrumento de recolección de datos	102
Anexo N°6 Validación de instrumento de recolección de datos	103
Anexo N°7 Validación de instrumento de recolección de datos	104
Anexo N°8 Validación de Procedimientos operativos estándar para el área de farmacotecnia.	105
Anexo N°9 Archivos fotográficos.....	107
Anexo N°10 Proyecto de farmacotecnia del centro de salud de calca y Manual de elaboración de fórmulas magistrales y oficinales	109

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°1 Clasificación de formas farmacéuticas según el estado de materia y esterilidad.....	23
Tabla N°2 Clasificación de formas farmacéuticas por la vía de administración	24
Tabla N°3 Tipos de medicamentos según la técnica de elaboración	26
Tabla N°4 Operacionalización de variables.....	57
Tabla N°5 Cantidad de médicos y odontólogos encuestados según la edad...	65
Tabla N°6 Distribución de frecuencia y porcentaje de la encuesta a médicos y odontólogos de acuerdo a la siguiente pregunta: ¿Ud. Cree que sea necesaria la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales en el centro de salud de Calca?	66
Tabla N°7 Distribución de frecuencia y porcentaje de la encuesta a médicos y odontólogos de acuerdo a la siguiente pregunta ¿qué tipo de preparados farmacéuticos le gustaría que se elabore?.....	68
Tabla N°8 Distribución de frecuencia y porcentaje de la encuesta a médicos y odontólogos de acuerdo a la siguiente pregunta: ¿para qué tipo de enfermedades le gustaría que se elabore las fórmulas magistrales u oficinales?.....	70
Tabla N°9 Distribución de porcentaje de la encuesta a médicos y odontólogos de acuerdo a la siguiente pregunta: de la siguiente lista de fórmulas magistrales u oficinales ¿cuáles considera Ud. ¿Que deben elaborarse en el centro de salud de calca?	72
Tabla N°10 Cantidad de pacientes encuestadas de acuerdo al genero.....	74
Tabla N°11 Cantidad de pacientes encuestadas según la edad	76
Tabla N°12 Distribución de frecuencia y porcentaje de la encuesta a pacientes de acuerdo a la siguiente pregunta: ¿Ud. Cree que sea necesaria la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales en el centro de salud de calca?	76
Tabla N°13 Contenido del proyecto de farmacotecnia	79
Tabla N°14 Materiales y equipos necesarios para el área de farmacotecnia...	83
Tabla N°15 Contenido del manual de preparados magistrales y oficinales.....	86

ÍNDICE DE FLUJOGRAMA

Flujograma N°1 Procedimiento del proyecto de tesis.....	63
---	----

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico N°1 Pasos recomendados para la recepción de una receta magistral	28
Gráfico N°2 Etapas de la preparación magistral.....	30
Gráfico N°3 Porcentaje de médicos y odontólogos encuestados según la edad	64
Gráfico N°4 Porcentaje de médicos y odontólogos que creen que es necesaria o no la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales	66
Gráfico N°5 Porcentaje de médicos y odontólogos encuestados según qué tipo forma farmacéutica les gustaría que se elabore.....	68
Gráfico N°6 Porcentaje de pacientes encuestados según genero	75
Gráfico N°7 Porcentaje de pacientes que creen que es necesaria la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales.....	77
Gráfico N°8 Área física que se sugiere para construcción del área de farmacotecnia.....	81

ABREVIATURAS

- AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- ANAMED: Agencia Nacional de Medicamentos de Chile
- ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina
- ARM: Autoridad de Productos Farmacéuticos, Equipos Médicos y Productos de Salud de nivel regional
- ARS: Autoridad Regional de Salud
- BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento
- BPD: Buenas Prácticas de Dispensación
- BPM: Buenas Prácticas de Almacenamiento
- BPPF: Normas de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia
- COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México
- CS: Centro de Salud
- DCI: Denominación Común Internacional
- DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- DS: Decreto Supremo
- EAMI: Red de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica
- FN: Formulario nacional
- MINSA: Ministerio de Salud
- NTS: Norma Técnica de Salud
- POEs: Procedimiento Operativo Estándar
- PN: Procedimientos normalizados
- SISMED: Sistema de Información de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Perú.

RESUMEN

La investigación tuvo como **objetivo**, determinar la necesidad de un área de farmacotecnia y elaborar un proyecto para su implementación en el centro de salud de Calca 2024. **Metodología:** El estudio fue de tipo aplicada, no experimental, de enfoque cuantitativo, transversal y descriptivo. La población fue conformada por 13 (médicos y odontólogos); 1137 pacientes. La técnica para la recolección de datos fue la encuesta y el instrumento el cuestionario. **Resultados:** El 100% de los médicos y el 99% de pacientes indicaron que existe la necesidad de contar con un área de farmacotecnia. Las formas farmacéuticas más necesarias son semisólidas en un 69% y líquidas en un 62%. Las principales enfermedades a tratar con los preparados magistrales u oficinales son dermatológicas en un 62%, bacterianas 54%; alérgicas y articulares 38%. Los principales preparados magistrales u oficinales son: agua de Alibour (69%). Gel anestésico de lidocaína al 1%, pomada analgésica, solución de sulfato de zinc en un (62%); pasta Darier, vaselina salicilada, colutorio de ketoconazol en un (54%), y gel de clindamicina en un (46%). Se elaboró el proyecto de un área de farmacotecnia para su implementación según la RM N°095-2012 MINSA, las características físicas, el equipamiento del área de farmacotecnia de acuerdo a la RM°538-2016 MINSA, se desarrolló un manual de preparados magistrales y oficinales. **Conclusiones:** Se determinó la necesidad de contar con un área de farmacotecnia, se identificaron las formas farmacéuticas más necesarias y las principales enfermedades a tratar. Se elaboró el proyecto de un área de farmacotecnia

Palabras claves: Área de farmacotecnia, formas farmacéuticas, preparados magistrales y preparados oficinales.

ABSTRACT

The research aimed to determine the need for a pharmaceuticals area and to develop a project for its implementation at the Calca Health Center in 2024. Methodology: The study was applied, non-experimental, with a quantitative, cross-sectional, and descriptive approach. The population consisted of 13 healthcare professionals (physicians and dentists) and 1,137 patients. The data collection technique used was the survey, and the instrument applied was the questionnaire. Results: One hundred percent of the physicians and 99% of the patients indicated that there is a need for a pharmaceuticals area. The most required pharmaceutical forms were semisolid (69%) and liquid (62%) preparations. The main diseases to be treated with magistral or officinal preparations were dermatological (62%), bacterial (54%), allergic, and joint conditions (38%). The main magistral or officinal preparations identified were Alibour's water (69%), 1% lidocaine anesthetic gel, analgesic ointment, zinc sulfate solution (62%), Darier paste, salicylic vaseline, ketoconazole mouthwash (54%), and clindamycin gel (46%). A project for the implementation of a pharmaceuticals area was developed in accordance with Ministerial Resolution No. 095-2012-MINSA, including the physical characteristics and equipment required according to Ministerial Resolution No. 538-2016-MINSA. A manual of magistral and officinal preparations was also developed. Conclusions: The need for a pharmaceuticals area was confirmed; the most required pharmaceutical forms and the main diseases to be treated were identified. A project for the implementation of a pharmaceuticals area was successfully developed.

Keywords: Area of pharmacotechnology, pharmaceutical forms, magistral preparations and official preparations.

INTRODUCCIÓN

Hoy en día, la farmacotecnia es un área que está en constante cambio y mejora. Se apoya mucho en el trabajo conjunto entre diferentes países, en el cumplimiento de estándares de calidad y en el uso de nuevas tecnologías. Todo esto permite que los medicamentos se fabriquen mejor y que estén disponibles para más personas en distintas partes del mundo (1).

Históricamente, la elaboración de medicamentos fue considerada un arte basado en saberes experimentales; sin embargo, hoy es reconocida como una disciplina científica rigurosa. La farmacotecnia, dedicada a la preparación y producción de fármacos, desempeña un rol esencial en la salud contemporánea, influenciada por avances científicos, tecnológicos y normativas nacionales (2).

EL objetivo del área de farmacotecnia “es la elaboración y control de fórmulas magistrales u oficinales”, ajustadas a las demandas de pacientes ya sean internados o ambulatorios, con el objetivo de satisfacer en todo momento y de manera autónoma las demandas del mercado con métodos de dosificación que se ajusten a las demandas específicas del hospital o de los pacientes, manteniendo siempre los niveles de seguridad y calidad (3).

Las tareas vinculadas a la producción de medicamentos recaen en el Químico Farmacéutico, quien, al ser un experto en el desarrollo de diversas formas farmacéuticas, ya sean oficinales o magistrales, también destaca que tiene la responsabilidad de orientar la atención individual de la terapia farmacéutica, otorgando medicamentos de alta calidad, seguridad y eficacia (4).

En el ámbito de la salud pública, el acceso a medicamentos de calidad y la disponibilidad de servicios farmacéuticos especializados son pilares fundamentales para garantizar una atención integral a la población. Sin embargo, en muchas regiones del Perú, especialmente en zonas rurales y semiurbanas como el distrito de Calca (Cusco), la falta de infraestructura y recursos técnicos en farmacia limita la capacidad de dispensación y elaboración de medicamentos, afectando la eficiencia de los tratamientos y la satisfacción de los usuarios (5).

El centro de salud de Calca, que funciona como cabecera de la Micro Red Calca, forma parte de la Red de Servicios de Salud Cusco Norte, a cargo de la Dirección

Regional de Salud Cusco. En línea con las Políticas de Reformas del sector sanitario y con la implicación y dedicación de sus recursos humanos, ha afrontado desafíos y éxitos significativos en diversos aspectos, tales como: proporcionando paquetes de atención integral de salud adaptados a las distintas fases de la vida. Teniendo en cuenta las Estrategias Sanitarias Regionales de salud con la finalidad de llegar a la población más vulnerable, priorizando a la gestante, niños menores de 5 años y adulto mayor.

El servicio de farmacia del centro de Salud de Calca es categorizado como nivel I-4 dentro de la Red de Servicios de Salud Cusco Norte, la cual tiene la responsabilidad de almacenar, administrar y supervisar el uso correcto de los medicamentos, que se emplean tanto en pacientes internados como en ambulatorios, con el objetivo de satisfacer las necesidades farmacológicas de cada paciente. Sin embargo, estas necesidades no se satisfacen con fármacos producidos por la industria farmacéutica y disponibles en el mercado, por lo que es necesario personalizar, elaborar preparados magistrales y/u oficinales de acuerdo a las necesidades y la demanda de los usuarios y médicos.

Por lo tanto, en la siguiente investigación se determinó la necesidad y se elaboró un proyecto de un área de farmacotecnia para formulaciones magistrales y oficinales. Además, se desarrolló un manual de formulaciones acorde a las necesidades y enfermedades del paciente. El estudio es de tipo básica no experimental de enfoque cuantitativo, transversal y descriptivo.

Para establecer el objetivo, se utilizó un instrumento previamente validado por juicio de expertos, el cual facilitó la recolección de la información requerida. Este instrumento se aplicó a médicos y pacientes interesados en participar en el estudio, así como a aquellos pacientes que frecuentan el centro de salud de Calca.

La investigación busca fortalecer los servicios farmacéuticos en la provincia de Calca, asegurando terapias personalizadas según las necesidades de los pacientes y médicos, cumpliendo con estándares de calidad, lo que impactará positivamente en la salud de la población.

CAPITULO I

GENERALIDADES

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente, la preparación de formulaciones farmacéuticas personalizadas o la adaptación de dosis para poblaciones vulnerables como pacientes pediátricos, geriátricos, o aquellos con necesidades especiales (ej. alergias a excipientes, dificultades de deglución), se realiza de manera limitada o no estandarizada debido a que en muchos lugares de nuestro país no existen áreas destinadas a la elaboración de preparados magistrales u oficinales que garantizan la eficacia, calidad y seguridad del tratamiento farmacológico (6,7). Esta situación no solo compromete la eficacia terapéutica, sino que también incrementa el riesgo de errores en la dosificación y la aparición de reacciones adversas (6).

El Centro de Salud de Calca, categorizado como I-4 dentro de la Red de Servicios de Salud Cusco Norte, es un pilar fundamental en la atención primaria de la salud para una población que, por sus características geográficas y socioeconómicas, a menudo enfrenta barreras significativas para acceder a tratamientos farmacéuticos adecuados (8). A pesar de su categoría y la capacidad de internamiento que ello implica se observa que la ausencia de un área de farmacotecnia formalmente implementada genera una serie de limitaciones críticas que impactan directamente en la calidad y la seguridad de la atención farmacéutica (8).

Durante el internado farmacéutico realizado en el centro de salud de Calca (abril 2023 - enero 2024) nace la inquietud de realizar el trabajo de investigación debido a que se pudo observar que muchas veces se necesita dosis pediátricas y geriátricas, así como también formas farmacéuticas individualizadas para cada paciente, puesto que los medicamentos que son distribuidos no presentan la dosis y formas farmacéuticas necesarias para el tratamiento farmacológico de los pacientes.

Es por esto, que se realizó el trabajo de investigación para determinar la necesidad y elaborar un proyecto para el área de farmacotecnia con el fin de elaborar preparados magistrales y oficinales dentro del servicio de Farmacia del

centro de salud de Calca y así solventar las necesidades farmacéuticas de los pacientes y proporcionando de esta manera la terapia farmacéutica efectiva, segura y oportuna.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

- ¿Existirá la necesidad de la implementación del área de farmacotecnia en el centro de salud de Calca departamento del Cusco y será necesario la elaboración de un proyecto para su implementación?

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivos generales

- Determinar la necesidad de un área de farmacotecnia y elaborar un proyecto para su implementación en el centro de salud de Calca red de servicios de salud Cusco Norte 2024

1.3.2 Objetivos específicos

1. Determinar la necesidad de un área de farmacotecnia a través de una encuesta realizada a médicos, odontólogos y pacientes.
2. Determinar las formas farmacéuticas necesarias que se podrían elaborar en el área de farmacotecnia.
3. Determinar las principales enfermedades a tratar con los preparados magistrales u oficinales que se podrían elaborar en el área de farmacotecnia.
4. Determinar los principales preparados magistrales y oficinales que podrían ser elaborados en el área de farmacotecnia.
5. Elaborar el proyecto de farmacotecnia con las características físicas, presupuesto, equipamiento del área de farmacotecnia según la RM N°095-2012 y RM°538-2016 MINSA.
6. Elaborar un manual de preparados magistrales y oficinales, protocolos de control de calidad y elaboración procedimientos operativos estándar para garantizar la calidad de los productos elaborados.

1.4. JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA

Justificación teórica

El siguiente trabajo de investigación se realizó con el fin de determinar la necesidad para implementar el área de farmacotecnia y elaborar un proyecto para dicha área con el fin de brindar un tratamiento farmacológico adecuado y acorde a las necesidades del paciente mediante la dosificación individualizada y la forma farmacéutica adecuada. La cual está en base a las diferentes áreas de la farmacia como la farmacia hospitalaria, biofarmacia y farmacocinética; que permite la preparación y adecuación de medicamentos a las necesidades específicas de los pacientes, algo que la industria farmacéutica no siempre puede cubrir con sus formulaciones estándar, como también a la capacidad de ajustar dosis, crear formas farmacéuticas personalizadas (suspensiones, soluciones, supositorios pediátricos, etc.) y combinar principios activos requiere un profundo conocimiento de la biofarmacia y la farmacocinética.

Vallenas C. Julio y Velásquez V. Ross, en su estudio efectuado en el hospital regional de Cusco en 2011, establecieron la necesidad de introducir el área de farmacotecnia en un 100% de médicos y en un 99% de pacientes encuestados. Respecto a la satisfacción, se determinó que el 94.7% de los médicos estaban satisfechos, el 97.6% de los pacientes en atención ambulatoria y el 90% de los pacientes hospitalizados (9).

Martines E. y Del Roció K. en su proyecto de investigación titulado “Necesidad de un servicio farmacéutico de preparaciones magistrales en los pobladores en el distrito de Sechura - Piura, 2022”, determinaron que del 100% de la población estudiada el 99.78%, expresó la necesidad de disponer de un servicio farmacéutico de preparaciones magistrales en el distrito de Sechura, Piura-2022 (10).

Justificación social

La determinación de la necesidad y la posterior implementación de un área de Farmacotecnia en el Centro de Salud de Calca tendrá un efecto social directo y relevante en la calidad de vida de los pacientes y la comunidad. Mejorará la accesibilidad a tratamiento personalizados, aumentará la adherencia

terapéutica, reducirá los riesgos en la salud pública y permitirá la equidad en la salud.

Justificación practica

La necesidad de un área de Farmacotecnia en el Centro de Salud de Calca se evidencia por una serie de desafíos y oportunidades prácticas en la atención sanitaria. Permitiendo la atención de poblaciones especiales mediante las dosis pediátricas exactas y formas farmacéuticas alternativas. Brindando la repuesta a la falta de medicamentos o presentaciones específicas, optimizando los inventarios y reducción de desperdicios. Si se contara con el área de farmacotecnia en el centro de salud de calca, esta área brindaria al personal farmacéutico la oportunidad de desarrollar habilidades técnicas y conocimientos especializados en formulación magistral, lo que se traduce en un mejor servicio y un mayor grado de profesionalismo. También esta área puede servir como plataforma para la investigación sobre nuevas formulaciones adaptadas a las necesidades epidemiológicas y socioculturales en la provincia de Calca.

Justificación legal

Este trabajo de investigación se justifica en las normativas vigentes en salud como la ley general de salud No 26842, que establece el derecho a la salud y la responsabilidad del estado en garantizar el acceso a medicamentos seguros y eficaces (11). La Farmacotecnia contribuye directamente a este objetivo al permitir la elaboración de medicamentos cuando no estén disponibles comercialmente o cuando se requieran formulaciones especiales (11).

También se ve justificada en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (DS N°014-2011-SA y sus modificatorias) (12). Este reglamento establece los requisitos técnicos y sanitarios para la apertura y funcionamiento de farmacias y boticas, incluyendo las responsabilidades del Químico Farmacéutico en la preparación de fórmulas magistrales y oficinales. La implementación del área de farmacotecnia debe cumplir con estas disposiciones, asegurando los estándares de infraestructura, equipamiento y personal calificado (12).

Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico (Ley N°27943), esta ley define el ámbito de competencia del Químico Farmacéutico, incluyendo la elaboración, control de calidad y dispensación de medicamentos. La Farmacotecnia es una

de las funciones esenciales del profesional farmacéutico, permitiendo el ejercicio pleno de sus atribuciones (13).

La resolución ministerial No 538-2016-MINSA, esta resolución ministerial es la piedra angular legal para la preparación de medicamentos en Perú. Establece las directrices y los requisitos técnicos específicos para la elaboración de preparados farmacéuticos (magistrales y oficinales) en las farmacias y servicios de farmacia de establecimientos de salud (14)

1.6 HIPÓTESIS

- Existe la necesidad de un área de farmacotecnia y de la elaboración de un proyecto para su implementación en el centro de salud de Calca.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 VISIÓN HISTÓRICA

La historia de la farmacia es una narrativa que se entrelaza con el desarrollo de la humanidad y su constante búsqueda de alivio para las enfermedades, sus orígenes se remontan a las civilizaciones antiguas, donde las prácticas curativas estaban ligadas a la magia, la religión y el uso empírico de plantas medicinales, minerales y productos animales. En Mesopotamia, Egipto y China, ya existían registros detallados de remedios y procesos de preparación, con figuras que combinaban roles de sacerdote, médico y boticario. La Antigua Grecia aportó un enfoque más racional con pensadores como Hipócrates y Dioscórides, este último fundamental por su obra *De Materia Medica*, que sistematizó el conocimiento sobre cientos de sustancias medicinales (15).

A lo largo de miles de años, las especies vegetales han sido la principal fuente de fármacos para tratar diversas enfermedades y hoy en día son objeto de investigación en diversas disciplinas del saber científico, gracias a sus variadas aplicaciones y usos (16).

En el mundo arcaico, no había una distinción entre el cuidado de la salud, las creencias religiosas y la magia. Por lo tanto, normalmente los encargados de la creación y elaboración de diversos remedios y terapias para las diversas enfermedades eran hechiceros o sacerdotes (17).

Por otro lado en la etapa clásica se fue produciendo la diferenciación de la medicina y aquellos tratamientos mágico-religiosos, debido a ello la atención de la salud fue realizado por personas con doble función quienes fueron médicos y farmacéuticos. ellos preparaban sus propios remedios para curar diferentes enfermedades. Galeno fue un médico muy reconocido por su tratamiento de diversas enfermedades. Actualmente, la farmacia galénica es la disciplina que analiza todos los procedimientos técnicos para la creación y las propiedades de los medicamentos (17).

En la edad media y en los siglos XVII y XVIII empezó a diferenciarse la postura del farmacéutico quien comenzó a laborar con independencia asociado en

gemíos y elaborando fórmulas magistrales en boticas. En esta época se diferenció el farmacéutico del médico, varios de los medicamentos que fueron prescritos y personalizados por médicos para cada paciente se preparaban en la oficina farmacéutica gracias a enormes autoclaves en el cual se producían jarabes, polvos, ungüentos, supositorios, pomadas y hasta incluso inyectables (17).

A lo largo de la etapa de renacimiento se produjo un resurgimiento del interés por la ciencia y la medicina, surgiendo las primeras farmacias y comenzaron a utilizar técnicas más avanzadas, como la destilación, para obtener extractos más concentrados y mejorar la preparación de medicamentos (4).

Años después de la etapa del renacimiento se originan las farmacopeas y los formularios. En la era moderna, tanto la formulación magistral como la formulación oficial establecieron los cimientos de la actividad farmacéutica. Durante el siglo XIX, se sintetizaban y elaboraban los primeros fármacos, lo que condujo a la formación de los primeros laboratorios farmacéuticos responsables de la fabricación de medicamentos. Por lo tanto, la producción industrial de fármacos aumentó y la formulación magistral ganó mayor relevancia. (4).

En el pasado, la formulación magistral era conocida como "farmacia", y a lo largo de la historia, fue el farmacéutico quien siempre elaboró medicamentos de forma personalizada para cada paciente de acuerdo a la prescripción médica. A comienzos del siglo XX la industria farmacéutica fabricó medicamentos a gran escala lo que redujo la necesidad de formulación magistral. A finales del siglo XX, la situación cambió y la industria no pudo satisfacer las demandas de los pacientes, ya que necesitaban fármacos en dosis bajas o altas y en diversas formas farmacéuticas que la industria fabricaba (18).

Actualmente, la formulación magistral es una actividad farmacéutica de relevancia, aunque la cantidad de dispensación de fórmulas oficiales y magistrales en la oficina farmacéutica y en los distintos servicios farmacéuticos hospitalarios no es considerable en comparación con los medicamentos dispensados por las industrias farmacéuticas (4).

2.2 ANTECEDENTES

2.2.1 Antecedentes internacionales

- Romero Ramírez JA. en su estudio titulado **"Determinación de la necesidad de preparados oficinales y magistrales para pacientes del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez y el Hospital Geriátrico Doctor Bolívar Arguello en la ciudad de Riobamba en 2022."** El propósito del estudio fue determinar la necesidad de preparados oficinales y magistrales para los pacientes del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez y el Hospital Geriátrico doctor Bolívar Arguello, en Riobamba, el estudio fue de tipo no experimental, descriptivo y retrospectivo. La investigación se basó en el registro digital de pacientes pediátricos y geriátricos que fueron atendidos en los centros sanitarios mencionados, durante el periodo comprendido entre enero y diciembre de 2021. El estudio se realizó en dos etapas: se realizó una entrevista a médicos sobre las enfermedades más significativas que requerían preparados oficinales y magistrales para la elaboración de la matriz, se filtró la información de la Plataforma de Registro de Atención en Salud y se realizó la tabulación de datos empleando el software Microsoft Excel, versión 2016. Se determinó que, en los niños, las patologías más prevalentes fueron la dermatitis atópica con un 64.96%, la dermatitis de pañal con un 19.58% y la malformación congénita del corazón con un 4.62%. Por otro lado, en los pacientes de edad avanzada, las principales afecciones fueron la dermatitis atópica con un 47.83%, la hiposmolaridad con un 24.64% y la úlcera decúbito con un 10.14%. En relación con la necesidad de productos médicos oficinales y magistrales en pacientes pediátricos, se estableció que las formas farmacéuticas más requeridas son la semisólida cutánea con un 88.83% y la líquida oral con un 6.38%; en los pacientes geriátricos, los medicamentos semisólidos cutáneos con un 72.46% y los sólidos orales con un 27.54%. Se determinó que en la mayoría de los casos pediátricos se necesitan betametasona, urea, óxido de zinc y ácido fusídico, administrados dos a tres veces al día, y fenobarbital y nistatina con un ritmo de una o dos veces al día. Por otro lado, los pacientes de edad avanzada necesitan betametasona, urea y óxido de zinc, aplicados dos a tres veces al día. Se recomienda gestionar la implementación de un departamento de

farmacotecnia, con el objetivo de asegurar la dosis y reducir los periodos de cuidado para los pacientes (19).

- Llanga león DJ. en su trabajo de investigación denominado **“Evaluación de la necesidad de preparados oficinales que requieren los pacientes atendidos en un centro de atención en salud integral (tipo b) de Riobamba 2022”**. El propósito de este estudio fue evaluar la necesidad de preparados oficinales que requieren los pacientes atendidos en el Centro de Atención en Salud Integral tipo B, mediante un estudio descriptivo y retrospectivo. El grupo de estudio se compuso de 153 historias clínicas de pacientes que visitaron la unidad sanitaria durante el periodo comprendido entre enero 2021 y mayo 2022. El estudio se llevó a cabo en tres etapas; reconocimiento de historias clínicas de pacientes con trastornos de la piel, identificación de los posibles tratamientos oficinales y la socialización de los hallazgos al equipo médico, farmacéutico y administrativo de la unidad sanitaria. Los resultados obtenidos fueron que las patologías dermatológicas más prevalentes es en el género femenino quienes presentaron enfermedades como micosis (33,21%), dermatitis de contacto (33,85%), dermatitis actínica (1,54%), dermatitis seborreica (1,54%), dermatitis atópica (21,54%) y verrugas (9,22%), se emplearon 5 especialidades farmacéuticas para tratar diversas patologías, tales como clotrimazol en crema 1%, terbinafina en crema 1%, urea al 10%, aciclovir en pomadas al 5% y B-sitosterol (Mebo) al 0,25%. Se estableció la importancia de disponer de preparados oficinales en las concentraciones que el paciente necesite, basándose en el Formulario Nacional de Medicamentos, farmacopeas y otros. Se concluyó que en la farmacia del Centro de Atención en Salud Integral tipo B existe disminución de medicamentos para lo cual es importante contar con preparados oficinales que se adapten a las necesidades de los pacientes y sean una alternativa para su tratamiento farmacológico (20).
- Alcívar Mera YF. realizo trabajo su estudio titulado **“Elaboración de una guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas para la farmacia del Hospital Pediátrico "Alfonso Villagómez Román de Riobamba-2021**. El objetivo principal de este trabajo de investigación fue desarrollar una guía para fórmulas magistrales tipificadas de administración tópica para la

farmacia del hospital pediátrico Alfonso Villagómez Román. Esta guía surgió de la evaluación realizada sobre las patologías dermatológicas comprendidas en el servicio previamente mencionado. Para la creación de esta guía, también se utilizó el perfil farmacoterapéutico del hospital. Se demostró que los tratamientos tópicos no se ajustan individualmente en su dosis, a pesar de la variación en la morfología y fisiología de los pacientes que son tratados. Como resultado, surgen las "Reacciones adversas a los medicamentos no registradas", pero basadas en la interrupción abrupta del tratamiento tópico. En cambio, se estableció que, de las afecciones dermatológicas tratadas en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román, la enfermedad más tratada fue la dermatitis atópica no especificada con 77 casos (24.21%), seguida por la dermatitis del pañal con 61 (19.18%), y la tercera patología dermatológica más frecuentemente tratada fue la Ptiriasis Alba con 55 casos (17.29%). Además, se detectó una variación en los criterios del personal médico respecto a los tratamientos con medicamentos para la misma enfermedad, lo que resultó en fallos en la eficacia terapéutica. Tras el análisis de las formulaciones magistrales existentes en diversas entidades gubernamentales y privadas, se desarrolló la Guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicos, la cual fue revisada y aprobada por Profesionales Químicos farmacéuticos, Por último, se aconseja a la Dirección de la Unidad de Salud la puesta en marcha inmediata de esta guía y su extensión con formulaciones magistrales vinculadas a otra vía de gestión (21).

- Rea Quintanilla JR, en su investigación denominada **“Diseño del área de farmacotecnia para el servicio de Farmacia del hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora Luz Elena Arismendi” en la ciudad de Quito, 2019**. El propósito principal del estudio fue diseñar el área de farmacotecnia para el servicio de farmacia del hospital “Luz Elena Arismendi”. El diseño surgió debido a la necesidad de incorporar el departamento de farmacotecnia para la creación de fórmulas magistrales y oficinales, para lo que se desarrollaron encuestas para el equipo médico, enfermería y farmacia. También se definieron los requisitos mínimos requeridos para la implementación de esta área, que se llevó a cabo a través de la ficha de observación, basada en los parámetros fijados por la ARSCA

(agencia nacional de regulación, control y supervisión sanitaria) y la SETH (sociedad española de farmacia). Los hallazgos fueron los siguientes: del grupo encuestado, el 69.77% tiene conocimiento del término de preparación magistral no estéril, mientras que el 97.97% de los expertos en neonatología y pediatría señalaron la importancia de tener un departamento para la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales. Por otro lado, la ficha de observación determinó que el espacio físico asignado satisface las especificaciones de infraestructura requeridas para el diseño del área de farmacotecnia, donde se examinan las distintas zonas conforme al espacio asignado por el encargado del hospital. En relación a esto, se desarrollaron procedimientos operativos estándar (POEs). Se determina que se ha diseñado el área de farmacotecnia para satisfacer las diversas necesidades de los pacientes, optimizando la atención y creando medicamentos seguros. Se recomienda a los responsables del hospital establecer esta área de farmacotecnia tomando las acciones necesarias para su puesta en marcha (22).

- Colcha Arévalo EK, en su trabajo de investigación titulado **“Evaluación de la necesidad para la implementación del servicio de formulación magistral en la farmacia del Hospital Básico Clínica Metropolitana de Riobamba-2018”**. El objetivo principal consistió en determinar la necesidad de incorporar el servicio de formulación magistral en el servicio de farmacia del hospital básico clínica metropolitana de Riobamba. La población estuvo compuesta por 25 médicos de diversas disciplinas, quienes fueron entrevistados para exponer sus conceptos acerca del tema de estudio a través de la estadística descriptiva. Esta metodología facilitó la elaboración de la propuesta de implementación del servicio de fórmulas magistrales y también la realización de una intervención farmacéutica que incentive a los expertos médicos a expandir sus habilidades en formulación de medicamentos. Se obtuvieron los siguientes resultados; se determinó que el 96% de los médicos encuestados tienen conocimientos sobre formulación magistral del mismo porcentaje el 48% de los médicos manifiesta no usarlas, las especialidades médicas donde se utilizan y se prescriben las formulaciones magistrales en un 52% fue en el servicio de dermatología, seguido de un 16% en pediatría y con menor frecuencia en otras especialidades .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%. Respecto a la formulación magistral, el 29% opina que son económicas, mientras que el 26% consideran que son seguras y finalmente el 26% piensan que son anticuadas. Se determinó que, de todos los servicios médicos, tres de ellos necesitan el uso de fórmulas magistrales, las cuales se ubican en la especialidad de pediatría y ginecología (23).

2.2.2 Antecedentes nacionales

- Cueva Yomona D. realizó su trabajo de investigación denominado **“Uso de fórmulas magistrales en dermatitis según recetas médicas atendidas en la farmacia Darefarma enero - mayo 2023**. El propósito de este estudio fue determinar la incidencia del uso de fórmulas magistrales empleadas en dermatitis de acuerdo a las indicaciones médicas. El diseño del estudio de investigación fue de tipo no experimental, descriptivo y cuantitativo, en el que se evaluaron 371 recetas con instrucciones de fórmulas magistrales. Para ello, se empleó un formulario de recolección de datos donde se registró la información que cada receta contenía. Se obtuvieron los siguientes datos; respecto al total de prescripciones médicas, el 22% de las recetas más prescritas por el médico fueron de dermatitis, predominando el sexo masculino en un 43%, en términos de edad, el 16% se situó entre las edades de 0 a 10, y el principio activo más prescrito fue el ácido acetil salicílico en un 13%, el 36% utilizó las cremas como forma farmacéutica más frecuente, el 53% administró el tratamiento cada 12 horas y el 33% de los tratamientos persistieron durante 30 días. Se concluye que el uso de fórmulas magistrales para el tratamiento de la dermatitis fue del 22%, lo que pone de manifiesto la relevante labor del químico farmacéutico en el campo de formulaciones individualizadas (24).
- Martínez Eche KR realizó su trabajo de investigación titulado **“Necesidad de un servicio farmacéutico de preparaciones magistrales a los pobladores en el distrito de Sechura - Piura, 2022”**. El objetivo del presente trabajo de investigación fue evaluar la necesidad de un servicio farmacéutico de preparados magistrales en el distrito de Sechura. La metodología fue deductiva de enfoque cuantitativo tipo aplicada con un diseño observacional,

no experimental, prospectivo y transversal. La muestra estuvo compuesta por 419 individuos en su totalidad, incluyendo a los habitantes del distrito de Sechura, al personal sanitario de la clínica CISMEDIC y a los estudiantes de farmacia del último ciclo del ISPT" RRP", quienes fueron sometidos a la utilización del instrumento correspondiente, un cuestionario. Se lograron los siguientes hallazgos; se determinó que el 99.5% de los habitantes, el 95% de los estudiantes y el 95.5% de los profesionales en salud manifestaron la necesidad de disponer de un servicio de preparaciones magistrales. Respecto a la edad y el género, se estableció que, del total de la población, el 53.5 % eran adultos, siendo el 54.4 % pobladores, el 20% estudiantes y el 71.4% profesional médico. Por otro lado, el 35.2% estaba formado por jóvenes. Respecto al género, el 71.5% pertenecían al sexo femenino. Finalmente, se concluyó que el 99.78% de los entrevistados señala la necesidad de disponer del servicio farmacéutico para preparados magistrales, mientras que el 0.24% señala que no es necesario tal servicio en el distrito de Sechura-Piura (10).

- Jaico Cruz M.J realizó su trabajo de investigación titulado **“Procedimiento Operativo Estándar para el área de farmacotecnia del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta- 2019”**. El trabajo de investigación tuvo como objetivo elaborar un Procedimiento Operativo Estándar (POE) para el área de farmacotecnia del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta necesidad que surge a partir de la falta de y la deficiencia evidenciada en el área de Farmacotecnia, durante el periodo marzo 2018 a marzo 2019. Debido a ello se presenta un POE, que se ha elaborado en base a la Norma Técnica de Salud N°122 – Minsa/Digemid – V.01 y se diseñó formatos para facilitar la prescripción, validación y almacenamiento de los preparados farmacéuticos. Finalmente se elaboró nuevos formatos de preparados farmacéuticos en el Servicio de Farmacotecnia del Hospital de Alta complejidad Virgen de la Puerta, la cual servirá para orientar al Químico Farmacéutico y al personal técnico de farmacia. En la propuesta se describieron los distintos tipos de procedimientos relacionados con la recepción, validación de recetas, almacenamiento y devolución de los preparados farmacéuticos, así como la información que se requería incluir en cada uno de ellos esto con el fin de

facilitar su lectura y comprensión en el área de Farmacotecnia del servicio de Farmacia del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta (25).

2.2.3 Antecedentes locales

- Céspedes Tupayachi H.J realizó un trabajo de investigación denominado **“Situación actual de la formulación magistral y sus perspectivas de desarrollo en la ciudad del Cusco 2022”**. La finalidad de esta investigación fue examinar la situación presente de las formulaciones magistrales y establecer sus perspectivas de progreso y evolución en la ciudad de Cusco. El estudio fue de naturaleza no experimental, de corte transversal, de correlación descriptiva y de orientación cuantitativa. Se trabajó con tres grupos de personas involucrados; médicos expertos, farmacéuticos químicos y pacientes que fueron prescritos con fórmulas magistrales en la ciudad de Cusco. El método empleado para la recopilación de datos fue a través de una encuesta, las variables de análisis fueron: el estado actual de la formulación magistral y las perspectivas de desarrollo. Se obtuvieron los siguientes resultados; el 69.5% de los médicos especialistas señalaron que no recibieron formación en fórmulas magistrales durante su educación académica, mientras que el 24.4% de los químicos farmacéuticos señalan que elaboran fórmulas magistrales, de las cuales solo el 3.1% las realiza constantemente. El 81.5% de los pacientes expresan satisfacción con las fórmulas magistrales empleadas en su terapia. Se llevó a cabo el análisis PESTEL, identificando como debilidades: elementos políticos, económicos y socioculturales, y como oportunidades: elementos tecnológicos, legales, socioculturales, políticos, económicos y ambientales. En contraste, la matriz de valoración de factores internos (71 % de fortalezas en comparación con un 29 % de debilidades) y la matriz de evaluación de factores externos (53 % de oportunidades en comparación con un 47 % de amenazas) presentan una clara diferencia. Finalmente, se estableció una correlación entre la prescripción de fórmulas magistrales y los posibles avances en la formulación magistral en la ciudad de Cusco. Se observa una correlación positiva media, lo que indica que, a mayor prescripción de fórmulas magistrales, existen más posibilidades de avance en la formulación magistral en la ciudad de Cusco (26).

- Arango C. W. y Peña S. E., en su investigación denominada **"Diagnóstico del funcionamiento del departamento de farmacotecnia y cumplimiento con la normativa técnica del Ministerio de Salud para la producción de preparados farmacéuticos en el servicio de farmacia del H. R. del Cusco-2018."** El propósito consistió en valorar el rendimiento del departamento de farmacotecnia y adecuarse a la Norma Técnica del Ministerio de Salud para la creación de preparados farmacéuticos en el servicio de farmacia del H. R. Cusco. Los procedimientos empleados para el análisis del área de farmacotecnia se realizaron mediante formularios de observación. Se utilizó el BPM (Manual de Buenas prácticas de manufactura) para adaptar e implementar el manual de manipulaciones. Además, se utilizó la RM N°538-2016 del ministerio de salud como herramienta para la creación e implementación de formatos de recepción, cuarentena, etiquetado, almacenaje, preservación de las materias primas y material de acondicionamiento. La RM N°538-2016 también se aplicó para la renovación del manual de preparados farmacéuticos, los POEs (Protocolos Operativos Estándar), y los protocolos para el control de calidad microbiológica en ambientes y superficies. Para desarrollar y poner en marcha el programa informático de farmacotecnia, se utilizaron guías para la creación de programas de farmacotecnia, además de utilizar bibliografía especializada y expertos en el área. Finalmente se identificaron los preparados farmacéuticos más empleados a Trávez del registro de preparados farmacéuticos de dicho hospital. En conclusión, se realizó un diagnóstico del área de farmacotecnia con la finalidad de acatar la normativa técnica vigente del ministerio de salud; adicionalmente, se adaptó, elaboró y actualizó la documentación necesaria para garantizar la eficacia, la seguridad y la calidad de los medicamentos producidos en la zona del hospital regional de Cusco y se estableció que los preparados de mayor demanda se encuentran en los servicios de; UCI con un 29.1%, pediatría C con un 21.3%, pediatría B con un 20.5% y dermatología con un 10.7%, evidenciando una demanda en aumento de los preparados farmacéuticos en el área de farmacotecnia del servicio de farmacia de ese hospital (27).

- Vallenás Colpaert Julio Edmundo Velásquez y Valenzuela Ross Mary realizaron su trabajo de investigación titulado **“Implementación del área de farmacotecnia y elaboración de un manual de fórmulas magistrales y oficinales en el hospital regional del Cusco 2011”**. El propósito de esta investigación fue implementar el área de farmacotecnia y crear un manual de fórmulas magistrales y oficinales en el hospital regional de Cusco. El estudio se llevó a cabo de manera descriptiva, prospectiva y longitudinal. La población se conformó por 76 médicos, 376 pacientes hospitalizados y pacientes de consulta externa. El muestreo se llevó a cabo de manera aleatoria sistemática para la encuesta de necesidad, contando con un total de 99 pacientes y 13 médicos. En la segunda muestra, se aplicó un muestreo estratificado aleatorio con fijación proporcional de 145 pacientes y 14 médicos para la situación satisfactoria. Los instrumentos de investigación consistieron en dos encuestas, la primera destinada a evaluar la demanda y la segunda a evaluar el nivel de satisfacción. Por otro lado, para la creación del manual de Fórmulas Magistrales y Oficinales, se utilizaron libros especializados en preparados galénicos, Farmacopeas y manuales de elaboración, para la implementación del Laboratorio de Farmacotecnia los instrumentos fueron los siguientes; Normativa según la DIGEMID y las normas de bioseguridad del MINSA. Para el preparado de las Fórmulas Magistrales y Oficinales se usaron los Procedimientos Operativos Estándar, el manual y las recetas prescritas y para el control de calidad se usaron los registros de preparación y protocolos de análisis. Se concluye que se necesita la implementación del área de farmacotecnia y la creación de un Manual de Fórmulas Magistrales, con una necesidad del 100% en relación a los médicos y del 99% en relación a los pacientes. En cuanto al agrado, el 71.4 % de los médicos consultados están satisfechos, mientras que el 28.6% está medio-satisfecho. En tanto que el 97.6% de los pacientes ambulatorios están satisfechos de esta forma como el 90% de los pacientes hospitalizados existe una demanda creciente de los productos elaborados para los distintos servicios y con costos accesibles para una población de bajos recursos (9).

2.3 ESTADO DEL ARTE

En el VIII EAMI (Red De Autoridades De Medicamentos De Iberoamérica) realizado en Madrid en el año 2010, se inicia el trabajo con un cuestionario de situación en 18 países de Iberoamérica, en el cual se divisa que sólo en tres de ellos existe un formulario oficial de fórmulas magistrales y preparados oficinales (28).

En el año 2012 se da inicio al grupo de trabajo, se actualiza el cuestionario de situación y se realiza una nueva invitación a todos los países de Iberoamérica. El análisis se dio a conocer en el IX EAMI Chile, como conclusión se identificaron las siguientes líneas de trabajo: calidad, normas de correcta elaboración, procedimientos normalizados de trabajo, galénica, farmacología y formulario iberoamericano. Siguiendo esta orientación bajo el impulso de los expertos tanto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como también de la Agencia Nacional de Medicamentos de Chile (ANAMED), se desarrolla la “Guía de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales”. En 2013, el equipo de trabajo estuvo compuesto por especialistas de ocho naciones, entre las que se incluyen: la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario de Costa Rica, la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) de Chile, además de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España, Por otra parte, se encuentran la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, la Dirección Nacional de Supervisión Sanitaria (DNVS) de Paraguay, la Dirección General de Insumos y Drogas de Perú (DIGEMID), y finalmente la Autoridad Nacional de Medicamento y Productos de Salud (INFARMED) de Portugal (28).

En Argentina, se encuentra la resolución 8/12 del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, titulada "Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia". Esta resolución otorga las pautas de normalización para los preparados en la farmacia, facilitando la agrupación de criterios y procedimientos laborales que garantizan su seguridad y efectividad. Las buenas prácticas de preparación en farmacia son el conjunto de normas y procedimientos que contribuyen a asegurar la calidad de los productos preparados en la farmacia.

Los preparados magistrales, oficinales y oficiales, sustentan la seguridad y eficacia, en la preparación de los mismos bajo las Normas de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia (BPPF) (29).

En el Perú se aprobó la Resolución Ministerial N°538-2016/MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud para la elaboración de preparados farmacéuticos, la que constituye una Norma obligatoria en todo el país. Esta resolución tiene como finalidad contribuir a la disponibilidad de preparados farmacéuticos (fórmulas magistrales y preparados oficinales) efectivos, seguros y de calidad que se elaboran en las oficinas farmacéuticas especializadas y también en las farmacias de los establecimientos de salud (14).

En la provincia de Cusco actualmente existe el área de farmacotecnia en el hospital regional del cusco en el cual se preparan fórmulas magistrales y oficinales acorde a las necesidades de los pacientes hospitalizados y pacientes de consulta externa. También existe farmacias especializadas como Avanlab, Solidaridad, Amanecer, etc. En las cuales se elaboran preparados magistrales y oficinales según las normas correspondientes que existen en nuestro país.

2.4 BASES TEÓRICAS

2.4.1 Farmacia galénica

La farmacia galénica es la especialidad encargada de transformar principios activos y sustancias en medicamentos, empleando una forma farmacéutica adecuada, que simplifica su administración y asegura la respuesta terapéutica. En la fase de transformación, es necesario acatar y adherirse a determinadas normas de producción y calidad fijadas por las Farmacopeas (30).

Actualmente, la farmacia galénica se compone de dos disciplinas: la farmacotecnia (o tecnología farmacéutica) y la biofarmacia. Para que un fármaco alcance su propósito terapéutico en la farmacia galénica, es necesario entender las características físicas y químicas de los componentes activos, así como las condiciones biológicas que faciliten un óptimo aprovechamiento terapéutico (30).

2.4.2 Formulación magistral

La formulación magistral es una práctica farmacéutica esencial que implica la preparación personalizada de un medicamento por un farmacéutico, destinada a

un paciente individual bajo prescripción médica (31). Esta disciplina se distingue de la fabricación industrial en masa porque permite adaptar la dosis, la forma farmacéutica, los excipientes y los principios activos a las necesidades específicas de cada paciente, algo crucial en situaciones donde las especialidades farmacéuticas comerciales no cumplen con los requisitos terapéuticos (31).

2.4.3 Farmacotecnia

La farmacotecnia es la disciplina que analiza los diversos procesos a los que se exponen las diferentes materias primas (como principios activos, excipientes, etc.), todo esto con el objetivo de proporcionar la forma farmacéutica correcta, la cual puede ser administrada en organismos vivos, de acuerdo con las dosis, posologías e indicaciones previamente determinadas por la experimentación clínica o prescritas por el médico (32).

Objetivos de la transformación de un principio activo en una forma farmacéutica (32).

Los objetivos básicos de la conversión de un principio activo a una forma farmacéutica específica son:

1. Facilitar la administración de los principios activos en dosis específicas.
2. Permitir la conservación del componente activo de los agentes atmosféricos (Temperatura, Humedad y presión)
3. Facilitar que el principio activo no sea descompuesto por las acciones del medio gástrico (pH)
4. Ayuda a mejorar las propiedades organolépticas del componente activo (olor, sabor y color)
5. La conversión de un principio activo a una forma farmacéutica específica genera formas farmacéuticas líquidas a partir de formas farmacéuticas sólidas.
6. Facilitan la regulación del ingreso del principio activo al flujo sanguíneo (absorción)

7. Distribuye selectivamente el principio activo a las células objetivo (órganos o tejidos donde se incorpora el principio activo y se genera el efecto terapéutico).
8. Posibilitan la administración del medicamento por una determinada vía de administración

2.4.4 Formas farmacéuticas

La forma farmacéutica es la estructura individual en el que se encuentra un fármaco (principio activo) y excipientes (materia inerte sin actividad farmacológica), ambos componen un medicamento y facilitan su administración al cuerpo mediante diferentes vías (vía enteral o parenteral) (33).

Clasificación de las formas farmacéuticas

Las formas farmacéuticas se clasifican de tres maneras y son: según su esterilidad, estado de la materia y vía de administración (33).

A. Según su esterilidad

Las formas farmacéuticas estériles son aquellos que no deben presentar carga bacteriana de ningún tipo y deben presentar apirogenicidad dentro de ellos están aquellas formas farmacéuticas que se administran por vía parenteral (33).

Las formas farmacéuticas no estériles son aquellas que tienen un número máximo permitido de carga bacteriana UFC (unidades formadoras de colonia) pero estas formas farmacéuticas deben estar libre de patógenos que pueden ocasionar problemas en la salud (33).

B. Según el estado de la materia

Las formas farmacéuticas en estado sólido son las que contienen uno o varios componentes activos sólidos dispersos en una mezcla sólida denominada excipientes (aglutinantes, diluyentes, entre otros). Estas formas farmacéuticas son sistemas discontinuos cuyas características se basan en todas las propiedades inherentes como son; el tamaño y la forma de las partículas (33).

Las formas farmacéuticas *líquidas* son aquellas combinaciones uniformes donde un sólido, o sea un líquido, se disuelve en otro líquido, y dentro de estas se

encuentran las soluciones acuosas o no acuosas. Dentro de las soluciones están los jarabes, suspensiones, gotas, ampollas, etc.

Las formas farmacéuticas semisólidas son los Ungüentos que son pomadas en suspensión de elevada consistencia y, por lo tanto, tienen baja extensibilidad y las cremas que son pomadas en emulsión óleo-acuosa y de consistencia más fluida (33).

Tabla N°1 Clasificación de formas farmacéuticas según el estado de materia y esterilidad

SEGÚN EL ESTADO DE LA MATERIA	SEGÚN LA ESTERILIDAD	
	F.F ESTÉRIL	F.F NO ESTÉRIL
F.F SÓLIDOS	Polvo de inyección estéril, liofilizados	Comprimidos: abarcan tabletas y grageas. No comprimidos: se refiere a las cápsulas, polvos, granos.
F.F LÍQUIDOS	Homogéneos: En estas formas farmacéuticas no se diferencian los componentes dentro de ellos están las soluciones parenterales (soluciones salinas) y oftálmicas. Heterogéneos: En las que los componentes se pueden diferenciar a simple vista dentro de este grupo están las emulsiones y suspensiones intramusculares	Homogéneos: soluciones para administrar; oral, nasal, ótica, tópica, además de jarabes y elixires. Heterogéneos: aquellas emulsiones, suspensiones y aerosoles.
F.F SEMISÓLIDOS	Dentro de esta forma farmacéutica solo se encuentran ungüentos oftálmicos.	Las mismas; pomadas, ungüentos, cremas, supositorios y geles para aplicación tópica.

Fuente: López Gutiérrez J. Colombia. 2001 (34).

C. Según la vía de administración

Se denomina vía de administración a los puntos de entrada y las vías empleadas para que el fármaco pueda penetrar en el cuerpo y llegar a los lugares de acción (también conocidos como dianas). Estos pueden tener una acción local en el lugar de su uso o una acción sistémica tras su absorción. Hay dos grupos de

vías de administración; indirectos o intermedios y directos, inmediatos o parenterales (33).

Tabla N°2 Clasificación de formas farmacéuticas por la vía de administración

VÍAS INDIRECTAS O MEDIATAS			VÍAS DIRECTA, INMEDIATAS O PARENTERALES		
La Vía oral			La vía intravenosa		
La Vía rectal			La vía intramuscular		
La Vía sublingual			La vía subcutánea o hipodérmica		
La Vía inhalatoria o respiratoria			La vía inhalatoria o respiratoria		
VÍAS TÓPI CAS	Dentro de este grupo están las vía	También las vías nasal, bucal, vaginal y transdérmica	OTRAS VÍAS PARENT ERALES	Como la vía intraarterial,	También las vías intraarticulares,
	Cutánea o dermatológica,			intracardiaca,	intraperitoneal,
	Oftálmica y			intratecal y	intraamniótica
	Ótica			epidural	

Fuente. Fernández Vila S. Madrid.2013 (35).

2.4.5 Tipos de enfermedades

Las enfermedades dermatológicas son afecciones que comprometen la piel, el cabello, las uñas y las mucosas visibles. Se manifiestan con una variedad de signos como erupciones, picazón, enrojecimiento, descamación o lesiones, y sus causas son diversas, incluyendo factores genéticos, infecciones, reacciones alérgicas o exposición a irritantes (36).

Las enfermedades alérgicas son trastornos del sistema inmunitario que surgen de una respuesta exagerada a sustancias que normalmente son inofensivas (alérgenos). Estas reacciones pueden afectar múltiples órganos y sistemas, provocando síntomas como rinitis, asma, urticaria o anafilaxia (36).

Las enfermedades cardiovasculares agrupan trastornos que inciden en el corazón y los vasos sanguíneos. Incluyen condiciones como la enfermedad coronaria, accidentes cerebrovasculares, hipertensión arterial y enfermedad vascular periférica, frecuentemente vinculadas a factores de riesgo como el tabaquismo, la obesidad, la diabetes y el colesterol elevado (36).

Las enfermedades parasitarias son infecciones causadas por parásitos, organismos que subsisten a expensas de otro (huésped). Pueden ser protozoos,

helminthos (gusanos) o ectoparásitos (como piojos o garrapatas), y sus expresiones clínicas varían según el tipo de parásito y el órgano afectado (36).

Las enfermedades bacterianas son infecciones provocadas por bacterias, microorganismos unicelulares. Estas enfermedades pueden afectar casi cualquier parte del cuerpo y oscilar desde condiciones leves (como una faringitis estreptocócica) hasta infecciones graves y potencialmente mortales (como la tuberculosis o la septicemia) (36).

Las enfermedades metabólicas son trastornos que ocurren cuando se altera el metabolismo normal del cuerpo. Esto puede afectar cómo el organismo produce energía de los alimentos, cómo procesa los nutrientes o cómo elimina los productos de desecho. Ejemplos comunes incluyen la diabetes mellitus y las alteraciones del metabolismo de los lípidos (36).

Las enfermedades articulares son afecciones que comprometen las articulaciones, estructuras que posibilitan el movimiento entre los huesos. Abarcan un amplio espectro de condiciones como la artritis (inflamación de las articulaciones), la artrosis (desgaste del cartílago) y las enfermedades autoinmunes que afectan las articulaciones, causando dolor, inflamación y restricción de la movilidad (36).

Las enfermedades virales son infecciones causadas por virus, agentes infecciosos microscópicos que se reproducen dentro de las células vivas de un huésped. Estas enfermedades son muy variadas, desde resfriados comunes y gripe hasta infecciones más serias como el VIH/SIDA, la hepatitis o el COVID-19 (36).

Las enfermedades nutricionales son afecciones que resultan de una ingesta inadecuada (deficiencia o exceso) de nutrientes esenciales, o de la incapacidad del cuerpo para absorberlos y utilizarlos correctamente. Pueden incluir la malnutrición por desnutrición (como la carencia de vitaminas) o por sobrealimentación (como la obesidad y sus complicaciones) (36).

2.4.6 Tipos de medicamentos

A. Según la técnica de elaboración

Tabla N°3 Tipos de medicamentos según la técnica de elaboración

SEGÚN LA TÉCNICA DE ELABORACIÓN	
Medicamentos oficinales u oficinales	● Extemporáneas
	● De reposición
Magistrales	
Industriales	

Fuente: Fauli T. España-Madrid.1993 (37).

Los medicamentos Oficinales u oficinales son los que están incluidos en el formulario nacional, según se indica en la Ley del Medicamento (37).

Los medicamentos extemporáneos son los que se elaboran para ser dispensados de inmediato y generalmente son poco estables en el tiempo.

Los medicamentos de reposición deben estar preparados con anterioridad y listos servicio de farmacia hospitalaria para su entrega posterior y correspondiente al paciente (37).

En este segundo tipo de medicamentos oficinales, de reposición, que se han denominado prefabricados, debe preverse su plazo de validez, si bien, en otro lugar de la misma Ley del Medicamento se citan como tipificados, que, según nueva opinión, es más acertada (37).

Los fármacos magistrales son los que se han conocido siempre como fórmulas magistrales, ya que estos fármacos pueden ser prescritos por el médico para un paciente de forma personalizada. Son formulas extemporáneas que solucionan la mayoría de las dolencias y pueden ser producidas en todas las formas de administración y dosificación que analiza la farmacia galénica (36).

Los fármacos industriales son producidos por el sector farmacéutico y cumplen con las directrices de salud y consumo. Estos fármacos son siempre de reposición y tienen un período de validez que puede ser de cinco años desde que se produjo el lote de producción correspondiente. Estos fármacos deben especificar en su empaque su límite de vida la cual se puede identificarse por su fecha de vencimiento (37).

B. Según su complejidad

Medicamentos simples: Estos son los medicamentos que solo poseen el principio activo o son preparados galénicos a los que no se les ha añadido ningún tipo de excipiente. Estos fármacos se suministran de manera directa y comúnmente interpuestos en agua, como el bicarbonato sódico (37).

Medicamentos complejos: Los fármacos complejos se consiguen mediante la combinación de dos o más fármacos simples, junto con los preparados galénicos normalizados a los que se les ha añadido un excipiente para lograr la concentración que determina la farmacopea correspondiente (37).

2.4.7 Receta magistral

La receta magistral es un documento médico que contiene la indicación precisa de cómo elaborar un medicamento adaptado a las necesidades de un paciente en particular (14). En ella, el profesional de la salud consigna de manera detallada la fórmula con los principios activos, la dosis requerida, la forma farmacéutica más adecuada y la cantidad a preparar. Además, debe especificar la vía de administración, el modo de uso y contar con la firma y datos de identificación del médico responsable (14).

El recetario magistral es un documento que incluye un listado de preparados o fórmulas elaboradas de forma individual por un Químico Farmacéutico. Este documento contiene información clara sobre la composición, las directrices de cada preparación magistral y la cantidad de ingredientes utilizados. Estos documentos son esenciales para garantizar la calidad, seguridad y efectividad de las preparaciones magistrales (38).

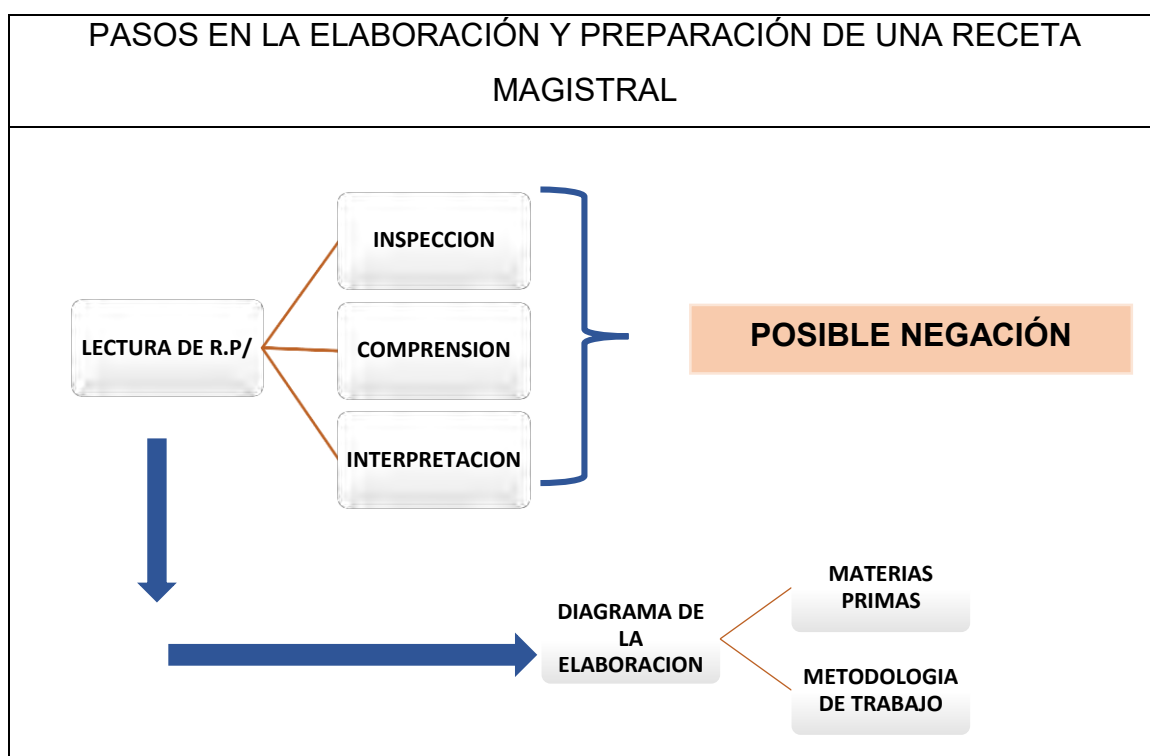
El responsable de señalar de manera precisa la composición cuantitativa y cualitativa de los principios activos en DCI (denominación común internacional) es el profesional prescriptor, manteniendo siempre la dosis normal y la dosis máxima establecidas en las farmacopeas. Si no se encuentra, se debe comprobar en la bibliografía internacional. Al formular una receta farmacéutica, si la dosis prescrita supera lo sugerido, el prescriptor tiene que confirmar en la receta su pedido. Además, debe señalar una leyenda que oriente hacia un fármaco magistral, especificando la forma farmacéutica, la vía y las indicaciones de administración, los datos del prescriptor, los datos del paciente, la fecha de emisión y otros datos que las autoridades pertinentes determinen (39).

Recepción de la receta magistral

En el momento en que se recepciona la receta debe existir una intervención farmacéutica, ya que él es único que puede evaluarla. Si así no fuera, la recepción se transformaría automáticamente en la aceptación de esa receta, con el eventual trastorno posterior para el paciente de ser citado para informarle la imposibilidad de cumplir con el preparado (39).

En verdad hay dos razones por las que no se prepara una formulación. Una es no contar con alguna de los principios activos de la formulación o el instrumental necesario para elaborarla, y la otra es la negativa por criterio profesional (39).

Gráfico N°1 Pasos recomendados para la recepción de una receta magistral



Fuente: Peretta M. Valverde J. Buenos Aires – Argentina. 2005 (39).

Como se puede observar en el grafico N°1, en principio se inspecciona la receta (prescriptor habilitado, datos completos, etc.), luego es necesario asegurarse de comprender e identificar fehacientemente drogas, dosis, forma farmacéutica y cantidad de preparación, y por último interpretar el uso posible de esa medicación para asesorar al paciente en cuanto a su uso correcto.

Si luego de esta primera etapa están dadas las condiciones técnicas y profesionales para prepararla, se continúa con la diagramación de la elaboración

del medicamento, seleccionando los excipientes correctos para formulación y determinando la metodología de trabajo más adecuada (39).

2.4.8 Diseño de la formulación

Es fundamental destacar que el proceso de creación de una fórmula magistral se inicia con el diseño de la formulación desde el instante en que se recibe la receta, siguiendo los estándares de preparación adecuados (39).

- A. Estudio y evaluación de la prescripción:** deberá hacerse para proponer cambios en la composición al prescriptor, en caso de ser necesario.
- B. Diseño Galénico:** es fundamental a los efectos de asegurar la calidad final. Se deberá tener en cuenta el comportamiento fisicoquímico de los componentes de la fórmula, sus posibles incompatibilidades y eventuales interacciones con los envases (39).
- C. Cálculos:** el farmacéutico deberá calcular la cantidad de principios activos o drogas, para obtener teóricamente el 100% de la cantidad de cada ingrediente en las formulaciones. En el caso de los principios activos, este ajuste asegura pesar las cantidades equivalentes de droga que contengan exactamente la cantidad requerida de la fracción farmacológicamente activa. Los cálculos deben considerar el ajuste por título y pérdida por secado o agua de hidratación; si la droga es una sal o un complejo, realizar si es necesario, el ajuste a la base o fracción activa (39).

2.4.9 Preparación magistral

Es el preparado magistral u oficial diseñado por el especialista Químico farmacéutico, que deriva en una prescripción médica personalizada para un paciente que requiere una intervención de variada complejidad (40)

Gráfico N°2 Etapas de la preparación magistral



Fuente: Peretta M. Valverde J. Buenos Aires – Argentina. 2005 (39).

2.4.10 De la implementación

El servicio de farmacia de un centro sanitario o establecimiento farmacéutico debe tener un espacio dedicado exclusivamente a los procesos de fabricación, acondicionamiento, rotulado, supervisión y registro de los medicamentos producidos en el área de farmacotecnia (14).

Todas las materias primas, excipientes y el material de embalaje que se emplee en la elaboración de productos farmacéuticos deben cumplir todas las especificaciones técnicas (14).

El equipo que participe en el proceso de fabricación debe poseer la formación y experiencia requeridas para las operaciones de producción y control de calidad de los preparados farmacéuticos (preparado magistral y oficial) (14).

2.4.11 De la prescripción

La prescripción de preparados magistrales y oficinales deben ser realizadas en una receta médica (14).

La receta de productos magistrales que contengan sustancias estupefacientes debe acatar las normativas de drogas estupefacientes y psicotrópicos u otras

sustancias que están bajo supervisión sanitaria de acuerdo con la normativa técnica de salud (14).

2.4.12 De la “recepción para preparado farmacéutico y validación farmacéutica de la receta”

En la oficina farmacéutica especializada o en la farmacia del centro de salud, es necesario entregar la receta de medicamentos para su respectiva preparación al profesional químico farmacéutico, que debe cumplir con lo estipulado en la NTS N°122-MINSA (14).

La prescripción del médico para la creación de un medicamento magistral u oficial debe contener la información de manera clara y comprensible, con el objetivo de prevenir equivocaciones (14).

El farmacéutico químico tiene la tarea de comprobar la información básica requerida que debe incluir la receta, que son las siguientes:

- a) Identidad y número de registro del médico prescriptor como también el nombre y dirección del establecimiento de salud. Estos datos deben estar impresos y sellados.
- b) Nombre y edad completa del paciente.
- c) El nombre del preparado magistral u oficial objeto de prescripción (en caso de serlo) o datos acerca de los componentes farmacéuticos que lo componen.
- d) concentración y forma farmacéutica.
- e) Posología donde se debe especificar la dosis y el tiempo de tratamiento.
- f) Establecimiento de prescripción, fecha de entrega y fecha de vencimiento.
- g) Firma del individuo que emite la receta (14).

2.4.13 Análisis e interpretación farmacéutica de la prescripción

El químico farmacéutico es responsable del análisis e interpretación de la receta y consiste en la lectura de la prescripción de manera adecuada, interpretando las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, calculando de manera correcta la

dosis y la cantidad de entrega del producto. Finalmente identificara las posibles interacciones e incompatibilidades farmacéuticas entre los componentes que contiene el preparado (14).

Las dudas respecto a la prescripción deben ser esclarecidas por el farmacéutico químico previa consulta con el médico que la prescribió. Es necesario que el prescriptor autorice las modificaciones en la prescripción magistral y se registren en el libro de recetas (14).

Antes de ser producidas, las prescripciones magistrales u oficinales deben estar firmadas y selladas por el experto Químico farmacéutico (14).

2.4.14 De las materias primas y material de acondicionamiento

La tarea del químico farmacéutico incluye la recepción, cuarentena, etiquetado, procedencia y control de calidad, manejo almacenamiento y conservación de las materias primas y los materiales de acondicionamiento (14).

En la elaboración de preparados magistrales y oficinales, la materia prima utilizada debe ser sustancias que tengan acción e indicación conocida. El Q.F es responsable de verificar que sean fabricadas y manipuladas de acuerdo a las normas de correcta fabricación. Agua al ser una materia prima de importancia en la preparación de fórmulas magistrales debe satisfacer las condiciones que señalan las farmacopeas (14).

Cuando se recepcionan las materias primas deben de verificarse la integridad, aspecto y etiqueta de los envases. La materia prima que es considerada aceptable deberá ser registradas y luego puesta en cuarentena hasta su aceptación, baja o rechazo de la misma para la elaboración de productos farmacéuticos (14).

La materia prima en cuarentena y la materia prima aceptada o rechazada deberá ser almacenada de una manera diferenciada con el fin de evitar la posibilidad de confusión o error. Toda materia prima que es aceptada debe tener un numero de registro interno el cual debe indicarse en la etiqueta y documentos que acompañan (14).

Toda materia prima rechazada debe ser devuelta al proveedor o eliminarse por un método adecuado según sus características de peligrosidad en el menor

tiempo posible cualquiera que sea la determinación adaptada este debe ser aprobada por el director técnico del establecimiento farmacéutico previo a su ejecución y es registrada adecuadamente. El director técnico tiene la obligación de reportar las materias primas rechazadas a la entidad descentralizada de la autoridad nacional de salud; direcciones sanitarias o a la autoridad regional de salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Equipos Médicos y Productos de Salud de nivel regional (ARM) (14).

Los controles de inspección de las materias primas empleadas en la fabricación de productos farmacéuticos se basan en el procedimiento y supervisión llevados a cabo por el fabricante. Es crucial tener un duplicado del certificado de control de calidad de la materia prima (14).

El envase que contiene la materia prima para los preparados farmacéuticos debe tener rotulo de procedencia donde se incluya; nombre del principio activo, concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento. Lote y nombre del proveedor y debe ser almacenado según las Buenas Prácticas de Almacenamiento “BPM” (14).

Toda etiqueta de las materias primas debe ser legibles y precisos, señalando la siguiente información:

- a) Nombre de la materia prima en su denominación común internacional (DCI).
- b) Número de registro interno que señala que la materia prima ha sido certificada y aceptada que permitiría identificar en su registro, el origen y la calidad de la materia prima
- c) Fecha de caducidad o fecha del próximo control analítico.
- d) Condiciones especiales de almacenamiento
- e) Cantidad y pureza

Es necesario mantener actualizados los registros de las materias primas y, al menos, recolectar los datos que se consideran (14).

2.4.15 Del proceso de elaboración

Limpieza del área

Es obligatorio realizar la limpieza de las zonas en su totalidad y con la regularidad establecida por un protocolo operativo definido de cada establecimiento farmacéutico (14).

Los desinfectantes empleados deben poseer un espectro de acción extenso y una acción rápida e irreversible, demostrando la máxima estabilidad posible ante determinados agentes físicos. No deben dañar los objetos a desinfectar ni presentar un alto nivel de olor ni ser particularmente irritantes. Para las farmacias de los centros de salud, es necesario adherirse a los estándares técnicos fijados por el Comité de Control de Infecciones Intrahospitalarias del centro o su equivalente (14).

El equipo encargado de la limpieza de las zonas debe ser capacitado conforme a lo establecido en el protocolo operativo estándar que cada establecimiento farmacéutico establezca (14).

Higiene del personal

El protocolo para una adecuada higiene del personal debe ser diseñado y desarrollado por el experto químico farmacéutico encargado del servicio de preparados farmacéuticos, que incluye la separación temporal de individuos con afecciones o lesiones de piel, o que padezcan enfermedades contagiosas (14).

En el sector de preparados farmacéuticos, está completamente prohibido consumir, fumar y mascar chicle, además de efectuar actividades antihigiénicas o que puedan contaminar la zona. En contraste, se prohíbe el uso de productos de cosmética u objetos que se encuentren en contacto con la piel o con las mucosas (14).

El equipo que se involucra en la producción de preparados farmacéuticos en el campo de la farmacotecnia, necesita ser capacitado en prácticas de higiene personal, particularmente en el lavado de manos. Es imprescindible usar ropa apropiada según los tipos de preparación (batas, gorros, calzado, guantes, mascarillas y otros), que debe mantener la higiene y renovación de la misma siempre que se requiera (14).

Desinfección de materiales y mantenimiento de equipos

Todos los elementos que ingresan en el área de preparaciones farmacéuticas deben ser lavados y desinfectados conforme a los protocolos operativos establecidos, con el objetivo de prevenir contaminaciones cruzadas. Los productos de higiene y desinfección que se empleen no deben dejar residuos (14).

La higiene de los materiales empleados debe realizarse justo después de su uso.

Los equipos utilizados para preparar los preparados farmacéuticos deben poseer las garantías de calidad necesarias, y deben ser supervisados y calibrados de forma periódica para garantizar la precisión de los datos determinados. Antes de comenzar cualquier proceso de producción, es crucial verificar los instrumentos de medición, en particular las balanzas (14).

Las actividades de mantenimiento y limpieza se llevarán a cabo siguiendo un protocolo operativo previamente definido por el establecimiento farmacéutico. Además, es esencial mantener un registro de los controles periódicamente efectuados a los materiales y equipos (14).

Preparación de la mesa de trabajo

El proceso de fabricación de los preparados farmacéuticos (preparados magistrales u oficinales) debe llevarse a cabo en una superficie limpia e impermeable, que permita su limpieza, desinfección e inercia a tintes y sustancias dañinas. La limpieza de la mesa de trabajo es obligatoria previo y posterior a la elaboración de productos farmacéuticos (14).

Medidas de bioseguridad y salud ocupacional

Todo el personal que brinda el servicio de elaboración de preparados farmacéuticos deberá someterse a exámenes médicos, por lo menos una vez al año y cuando se requiera de función de los riesgos ocupacionales (14).

Es necesario tener una ficha de salud ocupacional del personal, la cual debe contener, al menos, el nombre, edad, género, peso, exámenes médicos, exámenes de laboratorio, licencias médicas, fechas de comienzo y finalización del trabajo en el área y tiempo diario de trabajo (14).

Para prevenir contaminación o peligros para los trabajadores durante las actividades de preparación, se implementarán medidas de bioseguridad. Estas incluyen el uso de ropa apropiada según el tipo de preparación, el uso de toallas de uso único, jabón líquido, entre otros aspectos (14).

Elaboración de los preparados farmacéuticos

La producción de los preparados farmacéuticos debe realizarse siguiendo las técnicas y procedimientos normalizados de trabajo antes de presentar la receta médica, de acuerdo con las farmacopeas de referencia, los compendios oficiales aprobados o las fichas técnicas de medicamentos estandarizados (14).

Previo a la elaboración de un preparado farmacéutico, es necesario examinar los procedimientos de trabajo normalizados asociados a su producción, con el objetivo de ordenar el proceso para prevenir errores, confusiones, omisiones o contaminaciones; poniendo especial atención a los elementos que pueden influir en la estabilidad del preparado (14).

Los preparados de fórmulas magistrales deben prepararse conforme a lo prescrito en la receta; los cuales no pueden ser guardados en stocks, quedando de esta manera prohibida su producción en masa. El stock de preparados oficinales que cada farmacia podrá mantener, debe estar vinculado directamente con el volumen de su demanda, quedando también prohibida su fabricación en masa. Estos fármacos no requieren registro sanitario (14).

La entidad farmacéutica que dispense un producto de fórmula magistral tiene la opción de elaborar de manera directa o delegar su producción a una oficina farmacéutica especializada. La responsabilidad de elaborar una fórmula magistral recae sobre la farmacia o botica que la dispensa y la oficina farmacéutica especializada a la que se le asigna su elaboración (14).

Durante la elaboración de preparados farmacéuticos no se debe utilizar como recurso productos terminados o a granel. Las formulaciones magistrales que contengan sustancias estupefacientes están sujetas a lo establecido en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos u Otras Sustancias Sujetas a Vigilancia Sanitaria (14).

2.4.16 Del acondicionamiento

El profesional químico farmacéutico es el responsable del acondicionamiento de los preparados farmacéuticos en una determinada área para este proceso de elaboración (14).

La etiqueta o rótulos de los preparados farmacéuticos debe contener la siguiente información

- a) Nombre de la farmacia del establecimiento de salud que la preparo y dispenso
- b) Nombre del preparado magistral
- c) Modo de administración
- d) Advertencia relacionada al uso de la preparación magistral u oficial.
- e) Fecha de elaboración del producto terminado
- f) Nombre del profesional Q.F o director técnico del establecimiento farmacéutico
- g) Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación del producto elaborado.
- h) La leyenda que señala “manténgase alejado de los niños” así como las leyendas “puede causar dependencia”, “uso interno”, “uso externo” u otras que determinen que son necesarias la Autoridad Nacional De Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios (14).

2.4.17 Del control de calidad

Las materias primas, insumas, materiales, ambientes y producto terminado deben ser sometidos a controles de calidad (14).

La evaluación de la calidad del producto farmacéutico debe ser un proceso constante, llevado a cabo en cada fase de la producción, en especial, en los controles organolépticos. Si existen sistemas analíticos, es necesario llevar a cabo controles físico-químicos o microbiológicos (14).

2.4.18 Del almacenamiento

Las materias primas a utilizar en la elaboración de preparados farmacéuticos deben ser almacenados cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento (14).

Los productos elaborados deben ser almacenados en condiciones que garanticen su estabilidad, protegiendo aquellos productos sensibles a la luz y/o temperatura, según sus especificaciones establecidas (14).

2.4.19 De la dispensación

Después de la dispensación de la receta de fórmulas magistrales y de preparados oficinales, se tendrá que colocarse el sello del establecimiento farmacéutico, nombre de quien elaboro el preparado magistral u oficial y fecha de elaboración (14).

La receta debe ser registrada en el libro de recetas del establecimiento farmacéutico, en orden correlativo y cronológico (14).

Los preparados de fórmulas magistrales deben ser dispensados exclusivamente en el establecimiento farmacéutico donde fue prescrita la receta (14).

2.4.20 De la devolución

En el caso de reacción adversa, suspensión o cambio de tratamiento en los preparados farmacéuticos que no fueron utilizados, serán devueltos al establecimiento farmacéutico para su correspondiente evaluación (14).

2.4.21 De la eliminación de preparados farmacéuticos y de residuos

Aquellos preparados farmacéuticos que son expirados, contaminados o alterados deben ser destruidos por el establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad del director técnico (químico farmacéutico) de conformidad al procedimiento aprobado por la ANM (14).

El acto de eliminación debe ser registrado por el químico farmacéutico responsable en el libro de recetas del área de preparados farmacéuticos. En las farmacias de los establecimientos de salud, la correspondiente eliminación de los preparados farmacéuticos y de los residuos debe realizarse, cumpliendo con lo establecido en el procedimiento aprobado por la ANM (14).

Las oficinas farmacéuticas especializadas y las farmacias de los centros de salud que producen medicamentos deberán tener un procedimiento operativo estándar para la eliminación y disposición final de preparados y desechos (14).

2.4.22 De los registros

Las farmacias especializadas y las farmacias de instituciones médicas que fabrican y dispensan preparados farmacéuticos deben contar con un libro de recetas o un registro informático de recetas de preparados farmacéuticos (14).

Las oficinas farmacéuticas especializadas y las farmacias de los centros médicos deben documentar en el libro de recetas la preparación y distribución de los medicamentos con el objetivo de comprobar las existencias y conocer las tareas vinculadas a la producción, supervisión y dispensación de los fármacos (14).

Las prescripciones no efectuadas deben ser documentadas indicando la razón en el libro de recetas de formulaciones magistrales.

Las oficinas farmacéuticas especializadas y las farmacias instituciones médicas donde se elaboran y dispensan preparados farmacéuticos deben contar con un Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POEs) para la elaboración de preparados farmacéuticos (14).

2.4.23 De la evaluación

La evaluación del proceso de elaboración de preparados farmacéuticos en el área de farmacotecnia debe realizarse mensualmente por el establecimiento farmacéutico (14).

2.4.24 Recursos necesarios para la implementación del área de farmacotecnia

Área física

El área de preparación magistral y/u oficial debe situarse en un área alejada de los servicios de gran afluencia de pacientes y con elevado peligro de contaminación (14).

Los entornos deben ser diseñados, edificados, ubicados, ajustados y conservados acorde a las operaciones que se llevarán a cabo en ellos (14).

Dicha área de farmacotecnia debe tener como mínimo las siguientes zonas:

1. **Zona de almacenamiento:** Es el espacio destinado al almacenamiento de las materias primas y materiales de empaque esenciales para la producción de preparados farmacéuticos y productos finales, asegurando

su almacenamiento a través de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

2. Zona de evaluación farmacéutica: espacio destinado a realizar exámenes, validar, evaluar y registrar los documentos pertinentes en el área de preparación.
3. Zona destinada al lavado y secado de materiales
4. Zona de pesada: El área destinada al pesado de la materia prima u otros productos, debe contar con una mesa robusta y estable para mantener la balanza en perfectas condiciones de calibración (5).
5. Zona de producción: punto de elaboración y envasado de preparados farmacéuticos. Las superficies como: suelos, paredes y techos deben ser lisas sin fisuras y de fácil limpieza y desinfección (5).

La zona de elaboración de productos farmacéuticos debe estar preparada para protegerse de los insectos y otros animales (5).

Mobiliarios equipos y otros recursos

Equipos

- Balanza analítica con una sensibilidad de 0.1 mg o una balanza de precisión con sensibilidad de 10 mg.
- Frigorífico dotado con termómetro para la temperatura máxima y mínima.
- Cocina o plancha

Mobiliario

- Escritorios, bancos y sillas laborales
- Casilleros para el vestuario
- Estantes y exhibidores

Otros

- Materias primas
- Material de embalaje
- Materiales de vidrio como; vasos graduados de diferentes volúmenes, pipetas, baguetas, mortero con Pilón, probetas graduadas y embudos.

- Espátula con hoja de acero inoxidable, goma y de plástico
- Termómetro graduado de 0°-110° C°.
- Termohigrómetro
- Papel de filtro
- Papel glacine
- Dispensador glacies
- Dispensador en jabón
- Papel toalla
- Equipos de protección individual (mandilón, guantes, mascarilla, gorro)

De manera opcional:

- Balanza de 1 gr - 5 kilos
- Mezclador con agitador magnético
- Baño maría
- Placas de porcelana
- Envases de volumen mayor de 500 ml
- Encapsulador manual
- Porta pipetas
- Sellador de bolsas
- Aire acondicionado
- Equipo computador e impresora multifuncional
- Alcohómetro
- Densímetro
- Escritorio para computadora
- Otros que se consideran necesarios para el adecuado procesamiento de las materias primas y productos terminados (5).

2.4.25 Manual de preparados magistrales y oficinales

Un manual de procedimientos es un documento descriptivo que contiene lineamientos y reglas para realizar ciertos procesos en tecnología farmacéutica para preparar fórmulas magistrales y/u oficinales, estos documentos facilitan la dirección y administración de sus operaciones, estrategias y procesos de

trabajo para alcanzar resultados ideales y establecer normas de calidad y eficacia (40).

Contenido del manual de preparados magistrales y oficinales

Objetivo: El objetivo del manual es proporcionar información relevante sobre las diversas formulaciones magistrales y oficinales que se elabora en el área de farmacotecnia para brindar una mejor atención al paciente, a fin de lograr que los profesionales Químicos Farmacéuticos y el personal conozcan los requisitos exigibles para la realización de estos preparados galénicos (31).

Marco normativo

Base legal

- NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS N°122-2016 MINSA.

Revisiones y responsables

El químico farmacéutico será el responsable de evaluar, verificar y corregir el manual de preparados magistrales y oficinales.

Descripción de procesos: Dentro de la descripción del proceso se encontrará el Modus operandi que es el proceso de elaboración de los preparados magistrales u oficinales.

Procedimiento en la elaboración de los preparados magistrales y oficinales: El o un procedimiento es el modo de ejecutar determinadas acciones que suelen realizarse de la misma forma, con una serie de pasos definidos que permiten realizar una ocupación o trabajo correctamente (14).

Procedimientos operativos estándar: Para poder garantizar la reproducibilidad, consistencia y uniformidad de los distintos procesos en el área de farmacotecnia es necesario el adecuado ordenamiento del personal mediante Procedimientos operativos estándar (POES) es en donde se detallan responsabilidades y funciones (14).

2.4.26 Procedimientos operativo estándar (POEs)

Un procedimiento operativo estándar es un documento que contiene instrucciones específicas paso a paso que el personal debe seguir al realizar una determinada tarea. También dichos documentos garantizan la coherencia, precisión y calidad para lograr resultados consistentes y precisos. Los procedimientos operativos estándar deben ser detallados, claros, precisos y fáciles de entender para que los nuevos empleados puedan realizar su trabajo sin complicaciones (41).

Objetivos de los POEs

Los POEs son documentos formales que permiten reducir las faltas y errores durante el trabajo y tienen como objetivo lo siguiente:

- Brindan una guía para el personal
- Son base para evaluar el desempeño efectivo del personal
- Reporta de quien nace donde por qué y como
- Se usa como documentos de referencia en investigaciones de accidentes
- Evalúa la eficacia de trabajo.
- Ayuda a mejorar la consistencia o estabilidad del desempeño del trabajo
- Reduce los errores puesto que estos procedimientos están detallados y documentados y por ende con una protección legal (42)

Partes principales de los POEs (9).

En la parte inicial se detallará:

1. Título de POE en mayúsculas.
2. Cantidad de páginas que contiene el archivo
3. Numero de POE que (podría ser un número que indique la edición por ej; 130-01 donde 130 es el número de POE y 01 la versión, caso contrario también puede ser un sistema alfanumérico (POE-230-02), en ambos casos se debe asegurar que no se duplique los POES
4. Fecha de implementación del proceso.
5. Área a firmar por los responsables.
6. Quien lo prepara y cuando.
7. Quien o revisa y cuando.

8. Quien lo aprueba y cuando.
9. Propósito describe del por qué existe el procedimiento.
10. Alcance; describe los procesos involucrados en el procedimiento.
11. Responsabilidad: indica el área o la persona responsable de la ejecución del POE.
12. Información general; aquí se encuentra los conceptos teóricos que se tienen que o son útiles para comprender.
13. Información de seguridad; en la situación en el que el trámite alcance a las operaciones técnicas tendrán que incluirse las prudencias a tomar en cuenta también los elementos de seguridad a utilizar y la custodia al medio ámbito.
14. Procedimiento: Esta es una especificación punto por punto de la labora de alcance del POE, en este ítem además se tienen dentro, los documentos que se ven afectadas en este POE.
15. Anexos; adjuntos que se pueden incluir como.
 - Historial de cambios; las fechas y motivos de los cambios se enumeran a detalle en el POE.
 - Registro de organización.
 - Registro de lectura del POE (9).

2.4.27 Protocolos de control de calidad

Un protocolo de control de calidad es un procedimiento normalizado que facilita la comunicación entre procesos que posiblemente se llevan a cabo en distintos pasos o equipos. En términos sencillos, representan un conjunto de normas y procesos para las materias primas, para el material de acondicionamiento, los ambientes y las superficies que se deben cumplir para garantizar la calidad del producto final (43).

Los protocolos de control de calidad se realizarán para formas farmacéuticas líquidas y semisólidas.

Registro de procedimiento operativo estándar para controles de calidad

Documentos que garantizara la evidencia de las actividades del control de calidad de formas farmacéuticas líquidas y semisólidas especificando los resultados obtenidos de cada control realizado (43).

2.4.28 Controles de calidad

A. Control de calidad organoléptico: Se refieren a los estudios organolépticos donde el método de evaluación se fundamenta en la utilización de los sentidos (visión, olfato y tacto). A través de estos controles de calidad, se verifican las propiedades fundamentales de los productos farmacéuticos y se mide su calidad basándose en las posibles fluctuaciones en la forma, olor y color. Las fluctuaciones que surgen a ese nivel representan indicativos de inestabilidad en los productos farmacéuticos (44).

B. Control de calidad físico químico: Se trata de un conjunto de procedimientos y técnicas destinados a establecer la composición y características químicas y físicas de productos de farmacología. En estos controles, es posible establecer el pH a través del uso de papel tornasol, la densidad a través del método gravimétrico y el porcentaje de humedad (45).

C. Control de calidad microbiológico: Es el procedimiento a través del cual se pueden identificar, detectar y cuantificar microorganismos en una muestra de un producto final o del ambiente, conforme a las especificaciones proporcionadas por la literatura pertinente (46).

2.5 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

1. **Acondicionamiento o empaque:** se refiere a todas las acciones que experimenta un producto en su embalaje inmediato o primario, para que luego se convierta en un producto final (14).
2. **Control de calidad de preparados farmacéuticos:** procedimientos vinculados al cumplimiento de varias condiciones para garantizar la calidad de los productos producidos, como el muestreo y el cumplimiento de datos, así como de los métodos de organización, documentación y liberación, empleando procedimientos oficiales u otros normalizados por el experto químico farmacéutico encargado, que deben ser llevados a cabo por el personal capacitado y experimentado (14).
3. **Desinfectante:** Son sustancias antimicrobianas capaces de erradicar microorganismos dañinos (infecciosos) de los materiales. Estos solo se emplean con materiales inertes, dado que podrían causar un efecto tóxico en los tejidos vivos (14).
4. **Dispensación de preparados farmacéuticos:** Se trata de una práctica farmacéutica profesional en la que se brindan formulaciones maestras y oficiales según recetas desarrolladas por expertos certificados, informando al paciente o usuario sobre su correcto uso, efectos secundarios, relación con el medicamento y condiciones de almacenamiento, se le brindará la información e instrucciones adecuadas del producto (14).
5. **Envasado:** cualquier proceso de envasado al que se somete un producto farmacéutico para mantenerse en su envase primario (14).
6. **Envase primario o directo:** Se refiere a un envase que alberga directamente el producto el producto farmacéutico o cosmético final (14).
7. **Establecimiento farmacéutico:** Establecimiento destinado a la fabricación, supervisión de calidad, preparación, venta, importación, exportación, alojamiento, organización, abastecimiento de productos farmacéuticos, formulación, venta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos de salud, entre otras actividades de acuerdo a su categoría y que requieren el permiso sanitario para funcionar (14).
8. **Excipiente:** se refiere a la sustancia que, en relación a las concentraciones presentes en un medicamento, carece de actividad

farmacéutica. Esto no descarta la posibilidad de que ciertos excipientes puedan causar reacciones alérgicas o impactos no deseados. Los excipientes se utilizan para enriquecer la forma farmacéutica y, además, para proporcionar características que garanticen la seguridad, biodisponibilidad, aceptabilidad y sencillez en la administración de uno o varios componentes activos (14).

9. **Farmacia de los establecimientos en salud:** Hace referencia a aquel establecimiento farmacéutico asociado a un centro de salud público o privado, en el que se ofrecen los servicios propios de la "Unidad Productora de Servicios de Salud-Farmacia" de acuerdo con la normativa específica y el nivel de clasificación del centro de salud, incluyendo las farmacias de los centros de salud del Centro de Administración de Servicios de Salud (14).
10. **Fecha de producción:** Se refiere a la fecha en que se elaboró la fórmula magistral y/u oficial bajo una forma farmacéutica apropiada y correctamente ajustada de acuerdo a las normas precisas de preparación (14).
11. **Fecha de expiración o vencimiento:** Se refiere a la fecha señalada en los rótulos de los empaques mediano e inmediato del producto, lo que indica que el mes y año calendario anterior a dicha fecha no se garantiza la seguridad y eficacia del producto (14).
12. **Ficha técnica de preparados farmacéuticos:** Información técnica dirigida a farmacéuticos, que contiene información esencial para posibilitar la preparación y uso correcto del preparado y reducir los riesgos asociados a su uso (14).
13. **Fórmula magistral:** Elaborado por o bajo la guía de un químico farmacéutico, personalizado para el paciente, respetando la prescripción facultativa descriptiva de los componentes activos que contiene, conforme a las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico. Estos preparados se suministran en farmacias, boticas o farmacias de los centros médicos (14).
14. **Insumo:** Todos los componentes o materias primas, materiales de embalaje primarios y secundarios empleados en la elaboración y preparación de productos (14).

15. **Manipulación:** Es el conjunto de operación técnica farmacéuticas que sirven para realizar fórmulas magistrales y/u oficinales para su uso en humanos (14).
16. **Materia prima para preparados farmacéuticos:** Componentes activos o inertes de calidad determinada empleados en el proceso de producción de productos farmacéuticos, a excepción de los materiales de embalaje primario y secundario (14).
17. **Material de empaque:** Todo componente, incluyendo el material impreso, empleado en el etiquetado de un producto. Incluido el envase externo empleado para el traslado o despacho. Se considera primario al material de empaque si está en contacto directo con el producto, en cambio, si no está en contacto directo con el producto, se le considera secundario (14).
18. **Oficina farmacéutica:** Entidad farmacéutica que se encuentra bajo la supervisión o responsabilidad de un Químico Farmacéutico. Lugar donde se dispensan y comercializan a los consumidores productos farmacéuticos, aparatos médicos (sin contar equipos biomédicos y tecnología regulada) o productos de salud, o donde se producen preparados farmacéuticos (14).
19. **Oficina farmacéutica especializada:** Entidad que se dedica a la creación de preparados farmacéuticos como los homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos y otros similares. Así, los expertos en la venta de algún tipo de producto farmacéutico o aparatos médicos finalizados se rigen por la ordenación terapéutica. En ambas situaciones, el establecimiento farmacéutico debe acatar las regulaciones y certificar las buenas prácticas que la Autoridad de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y Productos Sanitarios establezca en este sentido (14).
20. **Preparado farmacéutico:** Se refiere al preparado magistral y/u oficial, creado bajo la guía del experto Químico Farmacéutico, se elabora en una oficina farmacéutica especializada y se dispensa en farmacias, boticas o farmacias de los centros de salud (14).
21. **Preparado oficial:** Se refiere a aquel preparado farmacéutico diseñado o dirigido por el Químico Farmacéutico, basándose en las farmacopeas de referencia o compendios oficiales que han sido aprobados por la Autoridad

Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), que se dispensa en farmacias, boticas o farmacias de los centros de salud para un paciente específico, y no debe ser comercializado o fabricado a grandes escalas (14).

22. **Prescripción:** Se trata de una conducta profesional resultante del desarrollo lógico-deductivo de un experto prescriptor titulado. La prescripción surge de los conocimientos adquiridos, los síntomas que presenta el paciente y el examen físico realizado, orientando en última instancia el diagnóstico y la toma de decisiones. Esta decisión se refiere a las indicaciones farmacológicas y/o no farmacológicas enumeradas en la prescripción (14).
23. **Producto terminado:** Se refiere a un artículo que ha atravesado todas las fases de preparación, incluyendo el empaquetado y la rotulación, para el producto final (14).
24. **Unidad productora de servicios de salud - Farmacia:** Es la unidad fundamental de suministro de medicamentos se compone del conjunto de componentes humanos, físicos y tecnológicos. Se encuentran estructurados para realizar funciones consistentes y generar ciertos servicios relacionados con la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excluyendo los equipos biomédicos y de tecnología regulada) y productos de salud, farmacotecnia y farmacia clínica son los servicios que se deben proporcionar en relación con la clasificación del centro de salud (14).
25. **Validación:** Proceso que determina documentalmente que un desarrollo, conjunto, material, actividad o sistema será conducido a los resultados proyectados (14).

CAPITULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 RECURSOS MATERIALES

3.1.1 Materiales

- Lapicero
- Corrector
- Celular
- Grapadora
- Perforador
- Laptop
- Celulares
- Otros materiales de escritorio.

3.1.2 Equipos y Servicios

- Servicio de internet
- Impresión
- Fotocopia

3.1.3 Software

- Microsoft Excel 2021
- Microsoft Word 2021

3.2 DISEÑO METODOLÓGICO

El estudio es de tipo aplicada, no experimental, de enfoque cuantitativo y de diseño descriptivo transversal.

3.2.1 Tipo de la investigación

Aplicada: La presente investigación se enmarca dentro de un estudio aplicado, dado que no se limita únicamente a generar conocimiento teórico, sino que busca dar una solución práctica a una necesidad identificada en el Centro de Salud de Calca. El propósito central es determinar la pertinencia de contar con un área de farmacotecnia y, sobre esa base, elaborar un proyecto para su implementación,

orientado a mejorar la calidad de la atención y la disponibilidad de preparados magistrales y oficinales.

Un estudio aplicado es aquel que busca dar soluciones prácticas a necesidades reales, empleando teorías y principios ya desarrollados para mejorar procesos o atender problemáticas específicas en un contexto determinado (47).

No experimental: Debido a que las variables en esta investigación no fueron manipuladas.

La investigación no experimental es un estudio sistemático y empírico donde se observa y analiza la realidad tal como se presenta, sin manipulación ni control directo sobre las variables, lo que permite estudiar fenómenos en su contexto natural, pero limita la posibilidad de establecer relaciones causales firmes (47).

Cuantitativo: el trabajo de investigación se basó en la recolección de datos numéricos a través de una encuesta estructurada aplicada a médicos, odontólogos y pacientes del Centro de Salud de Calca. Además, en la elaboración del proyecto se utilizó este mismo enfoque, ya que fue necesario trabajar con información concreta y medible, como las dimensiones y distribución del área física, los equipos necesarios y el presupuesto estimado

La investigación cuantitativa, según Sampieri, es un proceso riguroso y estructurado que utiliza la medición numérica y el análisis estadístico para probar hipótesis, describir fenómenos y generalizar hallazgos a una población (47).

Transversal: El diseño de esta investigación fue de tipo transversal, ya que la recolección de información se realizó en un único momento a través de encuestas aplicadas a médicos, odontólogos y pacientes, con el objetivo de determinar la necesidad del área de farmacotecnia en el Centro de Salud de Calca. Posteriormente, se llevó a cabo una fase proyectiva en la que se diseñó un proyecto específico para la implementación del área, sustentado en los datos cuantitativos recogidos, lo que permitió asegurar que la propuesta respondiera de manera adecuada a las necesidades reales detectadas

Un estudio transversal es un diseño de investigación no experimental en el que la recolección de datos se realiza en un solo momento o en un periodo de tiempo único. Su objetivo principal es describir variables y analizar su incidencia e

interrelación en ese momento específico, sin que exista manipulación de variables (47).

3.2.2 Nivel de la investigación

Descriptivo: Debido a que se determinó la necesidad de implementar el área de farmacotecnia y se elaboró el proyecto de farmacotecnia, proponiendo el área física según normativa vigente y se elaboró un manual de fórmulas magistrales y oficinales.

La investigación descriptiva busca especificar las propiedades, características y perfiles de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que sea sometido a análisis (47). Su principal objetivo es medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre las variables a las que se refiere, sin que su propósito sea establecer relaciones entre ellas (es decir, no busca causas o efectos) (47).

3.3 VARIABLES DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL

3.3.1 Variables implicadas

3.3.1.1 Necesidad de un área de farmacotecnia

Definición conceptual: La necesidad es un estímulo humano o motivación destinado a cubrir una falta de carácter variable como comida, agua, alojamiento, protección, cariño, seguridad, entre otros (48).

Definición operacional: Determinar la necesidad de un área de farmacotecnia para la elaboración de preparados farmacéuticos

OPERACIONALIZACIÓN

● Necesidad

Naturaleza: cuantitativa

Tipo de medición: directa

Escala de medición: nominal

Procedimiento: encuesta

Expresión final: si es necesario la implementación

● **Forma farmacéutica**

Naturaleza: cuantitativa

Tipo de medición: directa

Escala de medición: nominal

Procedimiento: encuesta

Expresión final: formas farmacéuticas a elaborar.

● **Enfermedades**

Naturaleza: cuantitativa

Forma de medición: directa

Escala de medición: nominal

Procedimiento: encuesta

Expresión final: principales enfermedades a tratar.

● **Preparados magistrales u oficinales**

Naturaleza: cuantitativa

Forma de medición: directa

Escala de medición: nominal

Procedimiento: encuesta

Expresión final: principales preparados magistrales u oficinales a elaborar.

3.3.1.2 Proyecto de implementación del área de farmacotecnia

Definición conceptual: Un proyecto es un conjunto de actividades planificadas con el fin de alcanzar uno o varios objetivos específicos dentro de un tiempo determinado y utilizando recursos disponibles (49).

Definición operacional: desarrollo de un plan para el campo de la farmacotecnia, acompañado de la guía correspondiente documentada.

OPERACIONALIZACIÓN

● **Acondicionamiento (proponer el área física y proponer el equipamiento)**

Naturaleza: cualitativa

Tipo de medición: directa

Escala de medición: nominal

Procedimiento: documento

Expresión final: Ambiente físico y equipo necesarios según la RM N°538-2016 MINSA-DIGEMID.

● **Manual de procedimientos de fórmulas magistrales y oficinales**

Naturaleza: cualitativa

Tipo de medición: directa

Escala de medición: nominal

Procedimiento: documento

Expresión final: documentos que aseguran el correcto procedimiento para elaborar fórmulas magistrales u oficinales

● **Procedimiento operativo estándar**

Naturaleza: cualitativa

Tipo de medición: directa

Escala de medición: nominal

Procedimiento: documento

Expresión final: documentos que aseguren el correcto procedimiento para elaborar fórmulas magistrales u oficinales

● **Control de calidad**

Naturaleza: cualitativa

Tipo de medición: directa

Escala de medición: nominal

Procedimiento: documento

Expresión final: productos de calidad que se deben elaborar según los parámetros establecidos

3.3.2 Variables no implicadas

3.3.2.1 Datos sociodemográficos

Definición conceptual: Son variables estadísticas que contienen información asociados con áreas geográficas que explican características sociales, demográficas y económicas de la región (50).

Definición operacional: Grupo de datos que permiten conocer las características de los pacientes que acuden al centro de salud de Calca

OPERACIONALIZACIÓN

● **Genero**

Naturaleza: cualitativa

Tipo de medición: directa

Escala de medición: nominal

Procedimiento: encuesta

Expresión final: masculino y femenino

● **Edad**

Naturaleza: cualitativa

Tipo de medición: directa

Escala de medición: intervalo

Procedimiento: encuesta-

Expresión final: de 18- 24 años, 25-31 años, 32-38años, 39-45 años, 46-52 años y 53-60 años.

● **Nivel académico**

Naturaleza: cualitativa

Tipo de medición: directa

Escala de medición: nominal

Procedimiento: encuesta

Expresión final: sin instrucción, inicial, primaria, secundaria, superior técnico y super universitario.

● Estado civil

Naturaleza: cualitativa

Tipo de medición: directa

Escala de medición: nominal

procedimiento: encuesta. Expresión final: soltero, casado, divorciado y viudo.

3.3.3 Operacionalización de variables

Tabla N°4 Operacionalización de variables

VARIABLES IMPLICADAS	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN	NATURALEZA	TIPO DE MEDICIÓN	PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN	EXPRESIÓN FINAL
NECESIDAD PARA EL ÁREA DE FARMACOTECNIA	La necesidad es un estímulo humano o motivación destinado a cubrir una falta de carácter variable como comida, agua, alojamiento, protección, cariño, seguridad, entre otros (48).	Determinar la necesidad de un área de farmacotecnia para la elaboración de preparados farmacéuticos	Necesidad	Nominal	Cuantitativa	Directa	Encuesta	Si-No
			Forma farmacéutica	Nominal	cuantitativa	Directa	Encuesta	FF. líquidas, semisólidas y solidas
			Enfermedades	Nominal	Cuantitativa	Directa	Encuesta	Dermatológica, nutricional, alérgica, cardiovascular, parasitaria, bacteriana, metabólicas, articulares y virales.
			Preparados magistrales u oficinales	Nominal	cuantitativa	Directa	Encuesta	Principales preparados magistrales u oficinales a tratar.
PROYECTO DE IMPLEMENTACIÓN PARA EL ÁREA DE FARMACOTECNIA	Un proyecto es un conjunto de actividades planificadas con el fin de alcanzar uno o varios objetivos específicos dentro de un tiempo determinado y utilizando recursos disponibles (49).	Elaboración de un plan para el área de farmacotecnia con la correspondiente guía documentada.	Acondicionamiento - Proponer el área física	Nominal	Cualitativa	Directa	Observación Y Descripción	Ambiente físico y equipo necesarios según la RM N° 538-2016 MINSA-DIGEMID Y RM N°095-2012 MINSA
			-Proponer el equipamiento					
			Presupuesto	Nominal	cuantitativa	Directa	Documento	Realización de cotizaciones
			Manual de procedimientos de fórmulas magistrales y oficinales	Nominal	Cualitativa	Directa	Documento	Documentos que asegura el correcto procedimiento para elaborar fórmulas magistrales y oficinales
			Procedimiento operativo estándar	Nominal	Cualitativa	Directa	Documento	Documentos que asegura el correcto procedimiento para elaborar fórmulas magistrales y oficinales
			Control de calidad	Nominal	Cualitativa	Directa	Documento	Productos de calidad que se deben elaborar según los parámetros establecidos
VARIABLES NO IMPLICADAS Datos sociodemográficos	Son variables estadísticas que contienen información asociada con áreas geográficas que explican las características sociales, demográficas y económicas de la región (50).	Grupo de datos que permiten conocer las características de los pacientes que acuden al centro de salud de Calca	Genero	Nominal	Cualitativa	Directa	Encuesta	• M-F
			Edad	Intervalo	Cualitativa	Directa	Encuesta	• de 18- 24 años, 25-31 años, 32-38años, 39-45 años, 46-52 años y 53-60 años.
			Nivel Académico	Nominal	Cualitativa	Directa	Encuesta	• sin instrucción, inicial, primaria, secundaria, superior técnico y super universitario.
			Estado Civil	Nominal	Cualitativa	Directa	Encuesta	• Soltero, Casado, Divorciado/a o Viudo/a

Fuente. Elaboración propia

3.4 POBLACIÓN Y MUESTRA

3.4.1 Población

Para desarrollar la investigación se determinó dos poblaciones de la siguiente manera:

Para determinar la necesidad	Población total
Médicos y odontólogos	13
Pacientes	1127

Fuente. Disposición de trabajo mediadas por la Red De Servicios Cusco Norte-2024

Fuente: Servicio de farmacia Cs. Calca- Sistema SISMED, pacientes que acuden al centro de salud durante un mes.2024

3.4.2 Muestra

La muestra que fue utilizada en los médicos fue el total de los médicos que laboran en el centro de salud de calca red de Servicios de Salud Cusco Norte durante el año 2024.

El tamaño de la muestra para encuestar a los pacientes, se obtuvo utilizando la ecuación de poblaciones finitas y fue de tipo muestreo aleatorio simple:

$$n = \frac{N \times Z^2 \times p \times q}{(N - 1) \times e^2 + Z^2 \times p \times q}$$

DONDE:

n: tamaño de la muestra

z: nivel de confianza 95% (1.96)

N: tamaño de la población

P: probabilidad de éxito (50%)

q: probabilidad de fracaso (50%)

e: error muestral (5%)

$$n = \frac{1127 \times 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5}{(1127 - 1) \times 0.05^2 + (1.96^2) \times 0.5 \times 0.5}$$

$$n = 287$$

- **El nivel de confianza del 95% (valor Z = 1.96)** se seleccionó por ser el estándar más utilizado en investigaciones en ciencias de la salud, lo que asegura que los resultados obtenidos de la muestra son representativos de la población con una alta probabilidad.
- **El error muestral del 5%** se eligió para lograr un equilibrio óptimo entre la precisión de los resultados y la viabilidad del estudio, permitiendo una diferencia aceptable entre los hallazgos de la muestra y el valor real de la población.

3.4.3 Criterios de selección

3.4.3.1 Criterios de inclusión

- Médicos y odontólogos del establecimiento de salud de Calca.
- Pacientes que acuden al establecimiento de salud por consulta externa.
- Pacientes en el servicio de internamiento

3.4.3.2 Criterios de exclusión

- Médicos y odontólogos que no quisieron formar parte del estudio
- Pacientes que no quisieron participar en la encuesta.

3.5 TÉCNICA E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

3.5.1 Técnica para determinar la necesidad

La técnica utilizada fue la encuesta para médicos, odontólogos y pacientes que acuden al centro de salud de Calca.

3.5.2 Instrumento para determinar la necesidad

Para la recolección de datos de la muestra se usaron dos cuestionarios, que fueron elaborados de forma estructurada y de manera sencilla, en base a 12 preguntas, se dividieron en dos partes la primera para datos

sociodemográficos y la segunda parte para determinar la necesidad de implementar el área de farmacotecnia.

3.5.3 Técnica para realizar el proyecto de farmacotecnia

La técnica para realizar el proyecto de farmacotecnia en el centro de salud de Calca fue documentada.

3.5.3 Instrumento para realizar el proyecto de farmacotecnia

El instrumentó utilizado para realizar el proyecto de farmacotecnia en el centro de salud de Calca fue la RM N°095-2012 MINSA, Guía para la Elaboración de Proyectos de Mejora y la Aplicación de Técnicas y Herramientas para la Gestión de la Calidad”.

3.6 TÉCNICAS PARA PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

De las encuestas que se aplicaron a los médicos, odontólogos y pacientes se obtuvo las informaciones en el cuestionario lo que permitió generar una base de datos, que permitió la elaboración de tablas de frecuencia y porcentaje de los resultados y fueron procesados en Microsoft Excel LTCS 2021 para generar tablas estadísticas para su respectivo análisis.

3.7 ÁREA GEOGRÁFICA

La Provincia de Calca está situada a 2926 msnm, tiene una población de 63.0000 habitantes, específicamente al norte de la Ciudad del Cusco. Al norte se encuentra con la provincia de la Convención y al sur con el departamento de Madre de Dios. Por el Este se encuentra con la Provincia del Cusco y una porción de Quispicanchi y por el Oeste con la Provincia de Urubamba y la Convención (51).

3.8 PROCEDIMIENTO

Para la recolección de datos

- Se solicitó la autorización del director de la Red De Servicios De Salud Cusco Norte para la recolección de datos para el trabajo de tesis en el centro de salud de Calca.
- Se diseñó el instrumento para la recolección de datos y fue validado por expertos.

- Una vez validado el instrumento se aplicó a médicos y pacientes del centro de salud de Calca, luego se recolectaron y analizaron los resultados obtenidos.

Para la determinación de la necesidad en médicos, odontólogos y pacientes

- Se realizó la encuesta a médicos, odontólogos y pacientes del centro de Salud de Calca
- Se analizó la información de las encuestas llenadas
- Se ordenó y se procesó la información en Microsoft Excel

Para determinar las formas farmacéuticas más necesarias que se podrían elaborar en el área de farmacotecnia del centro de salud de calca

- Se realizó la encuesta a los 13 médicos y odontólogos del centro de Salud de Calca
- Se analizó la información de las encuestas llenadas
- Se ordenó y se procesó la información en Microsoft Excel

Para determinar las principales enfermedades a tratar con los preparados magistrales u oficinales que se podrían elaborar en el área de farmacotecnia.

- Se realizó la encuesta a los 13 médicos y odontólogos del centro de Salud de Calca
- Se analizó la información de las encuestas llenadas
- Se ordenó y se procesó la información en Microsoft Excel

Para determinar los principales preparados magistrales y oficinales que podrían ser elaborados en el área de farmacotecnia.

- Se realizó la encuesta a los 13 médicos y odontólogos del centro de Salud de Calca
- Se analizó la información de las encuestas llenadas
- Se ordenó y se procesó la información en Microsoft Excel.

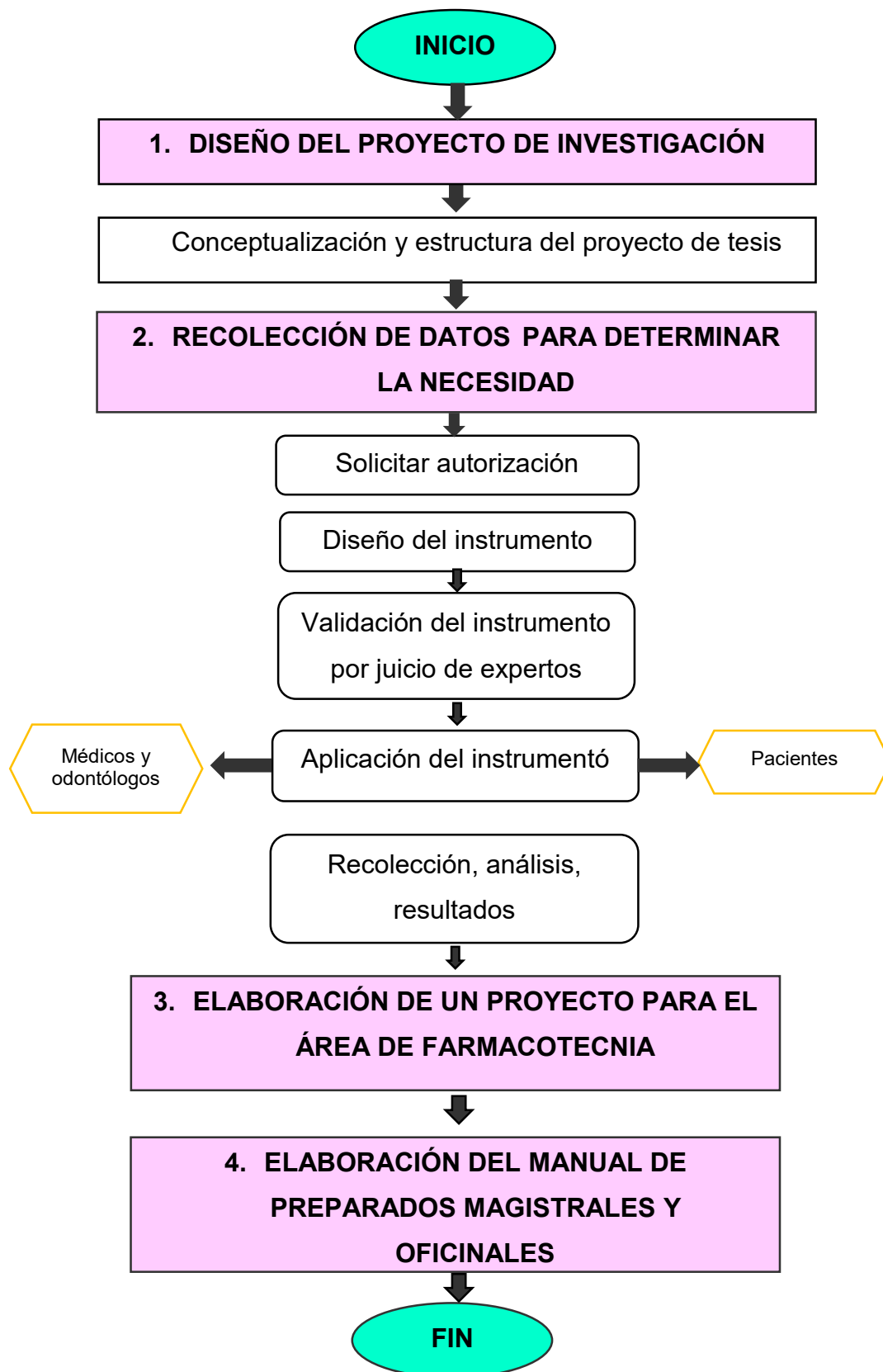
Para la elaboración del proyecto para el del área de farmacotecnia

- Se estructuro el proyecto según la 095-2012 MINSA
- Se realizo el diseño de las zonas para el área de farmacotecnia según la RM N°538-2016
- Se determino el equipamiento necesario RM N°538-2016
- Se determino el presupuesto correspondiente para la implementación del área de farmacotecnia de acuerdo a las cotizaciones realizadas.

Para la elaboración del manual de preparados farmacéuticos

- Una vez realizada la encuesta y haber obtenidos los datos se elaboró el manual de preparados farmacéuticos con las especificaciones correspondientes
- El manual se desarrolló de acuerdo a los procedimientos normalizados de elaboración de la Sociedad Española De Farmacia Hospitalaria, manual de procedimientos operativos de preparados farmacéuticos del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja-MINSA, formulario nacional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la RM N°538-2016 MINSA.

Flujograma N°1 Procedimiento del proyecto de tesis



Fuente: elaboración propia

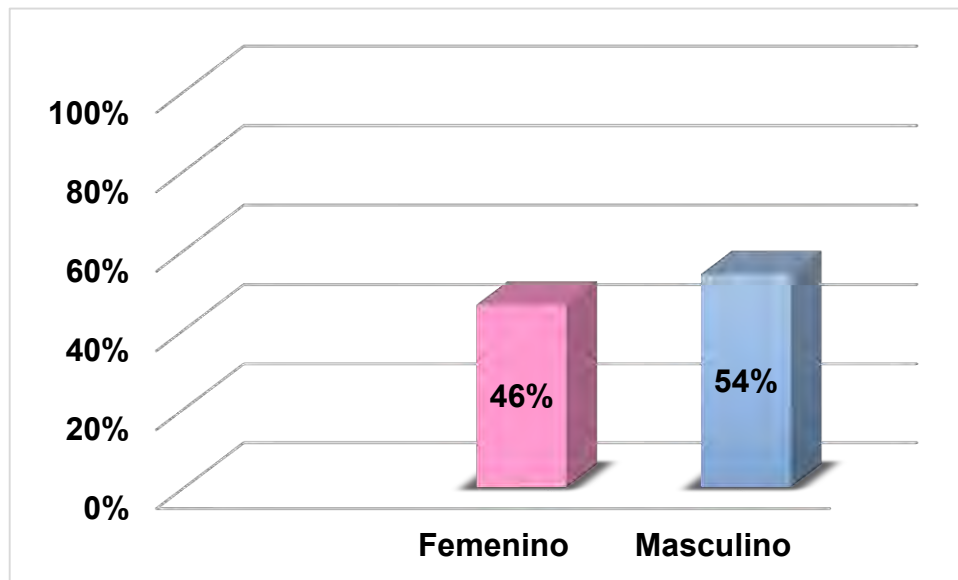
CAPITULO IV

4.1 ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1.1 De la determinación de la necesidad en los médicos y odontólogos

- **Datos sociodemográficos**

Gráfico N°3 Porcentaje de médicos y odontólogos encuestados



Fuente. Elaboración propia.

Interpretación

En el gráfico N°3, se observa que el 53.85% de médicos y odontólogos es de género masculino mientras que el 46% es de género femenino. De acuerdo con los resultados obtenidos se indica que del total de 13 médicos encuestados el 54 % son del género masculino quienes presentan el porcentaje mayor y 46 % son del género femenino.

Tabla N°5 Cantidad de médicos y odontólogos encuestados según la edad

Rango de edades	Frecuencia	Porcentaje
18-24 años	0	0%
25-31 años	5	38%
32-38 años	3	23%
39-45 años	3	23%
46-52 años	1	8%
53-60 años	1	8%
Total	13	100%

Fuente. Elaboración propia.

Interpretación

En la tabla N°5 se observa que el 38% de médicos y odontólogos ,tienen edades entre 25-31 años mientras el 23 % tienen edades entre 23-38 años y 39-45 años. Al analizar los resultados, el 38% de 13 médicos tienen edades entre 25-31 años quienes representan el mayor porcentaje, mientras que el 23% tienen edades entre 23-38 años y 39-45 años representando un porcentaje menor. Al revisar los antecedentes y otras fuentes bibliográficas no se encontraron resultados similares o iguales a los resultados obtenidos.

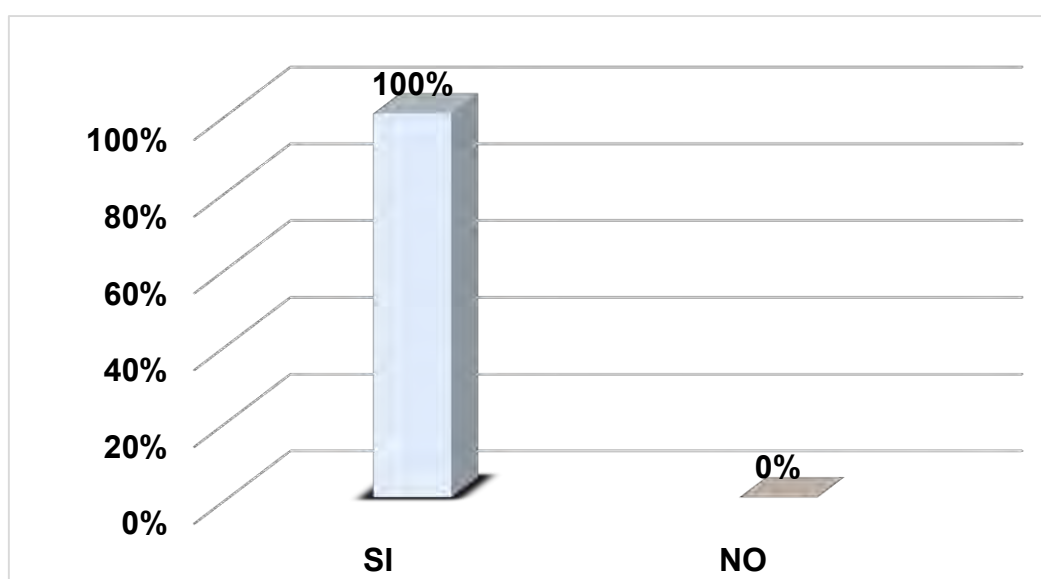
- **Necesidad**

Tabla N°6 Distribución de frecuencia y porcentaje de la encuesta a médicos y odontólogos de acuerdo a la siguiente pregunta: ¿Ud. Cree que sea necesaria la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales en el centro de salud de Calca?

¿Ud. Cree que sea necesaria la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales en el centro de salud de calca?			
		Frecuencia	Porcentaje
Si		13	100%
No		0	0%
Total		13	100%

Fuente. Elaboración propia.

Gráfico N°4 Porcentaje de médicos y odontólogos que creen que es necesaria o no la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales



Fuente. Elaboración propia.

Interpretación

En la tabla N°6 y en el grafico N°4, el 100% de los médicos y odontólogos respondieron que si es necesaria la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales en el centro de salud de Calca.

Análisis y discusión de resultados

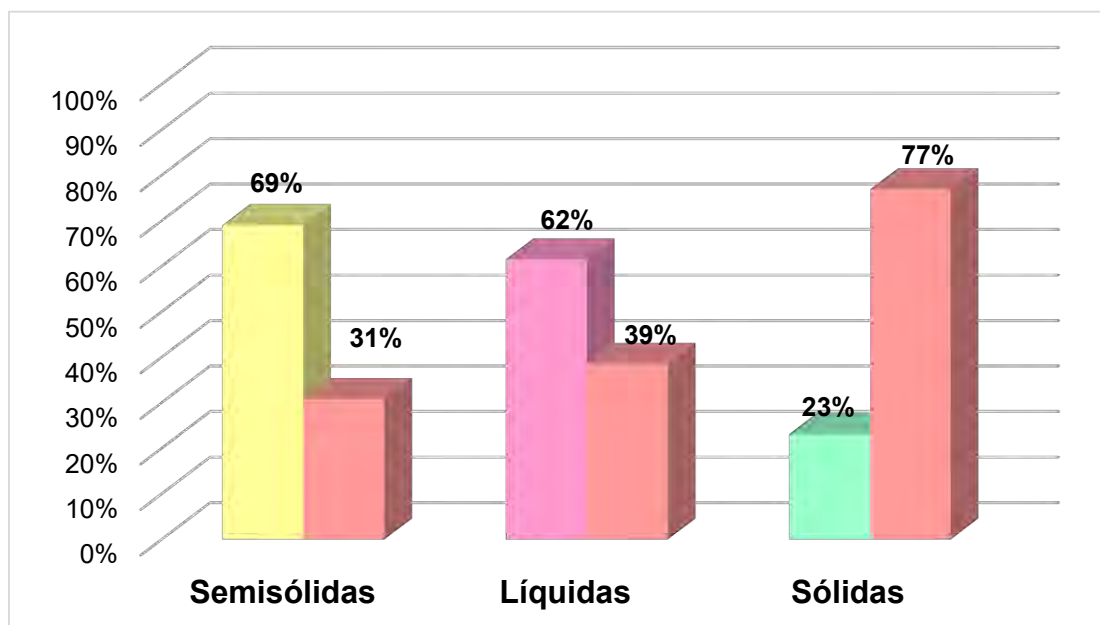
Habiendo procesado y analizado los resultados de la investigación se identificó que 13 médicos y odontólogos que representan el 100% indicaron que es necesaria la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales. El resultado obtenido evidencia un acuerdo unánime entre los participantes respecto a la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales en el centro de salud de Calca. Este nivel de consenso refleja que los médicos y odontólogos encuestados valoran la posibilidad de contar con tratamientos farmacéuticos personalizados, considerando que las necesidades de los pacientes no siempre pueden ser cubiertas por los medicamentos comerciales disponibles. En este sentido, la incorporación de la preparación de fórmulas magistrales y oficinales representaría un aporte significativo para mejorar la calidad y pertinencia de la atención sanitaria en el centro de salud de Calca, favoreciendo una respuesta más adecuada a las particularidades de cada paciente. **Colcha Arévalo E. (2018)** en su estudio realizado en el Hospital Básico Clínico De Riobamba determinó que, de todos los servicios médicos, 3 de ellos necesitan el uso de fórmulas magistrales las cuales son; pediatría (52%), dermatología (16%) y en menor magnitud ginecología (23). **Rea Quintanilla J. (2019)**, afirma en su estudio realizado en Quito, que, de un total de 17 médicos encuestados, el 97.7% de profesional médicos en neonatología y pediatría indicaron que existe la necesidad de contar con una área específica para la preparación de productos magistrales y oficinales (22), también **Martínez Eche K. (2022)** en su estudio realizado en el distrito de Sechura-Piura determinó que del total de 22 profesionales de salud encuestado, el 95.5% de profesionales de salud señalaron que existe la necesidad de contar con un servicio de preparados magistrales (10). Finalmente, **Vallenas Colpaert J. (2011)** en su trabajo de investigación desarrollado en el hospital regional del Cusco, señala que de 13 médicos encuestados determinó que el 100% de los encuestados indicaron que existe la necesidad de implementar un área de farmacotecnia en dicho hospital (9). Los resultados obtenidos en esta investigación son similares a resultados obtenidos por otros autores en diferentes lugares y tiempos.

Tabla N°7 Distribución de frecuencia y porcentaje de la encuesta a médicos y odontólogos de acuerdo a la siguiente pregunta ¿qué tipo de preparados farmacéuticos le gustaría que se elabore?

FORMA FARMACÉUTICA	SÍ	NO	TOTAL
Semisólidas	69.2% (9)	30.8% (4)	100% (13)
Líquidas	61.5% (8)	38.5% (5)	100% (13)
Sólidas	23.1% (3)	76.9% (10)	100% (13)

Fuente. Elaboración propia

Gráfico N°5 Porcentaje de médicos y odontólogos encuestados según qué tipo forma farmacéutica les gustaría que se elabore.



Fuente. Elaboración propia

Interpretación

Como se puede observar en la tabla N°10 y el gráfico N°5. El 69 % de los médicos y odontólogos encuestados indicaron que las formas farmacéuticas semisólidas son las más necesarias, mientras que el 62 % indicaron que las formas farmacéuticas líquidas y un 23 % para formas farmacéuticas sólidas.

Análisis y discusión de resultados

De acuerdo a los resultados obtenidos se puede señalar que la forma farmacéutica que más debería ser elaborada es la forma farmacéutica semisólida en un 69% que representa el porcentaje mayor, seguido de la forma farmacéutica líquida en un 62%, también el 54% de los médicos y odontólogos encuestados indicaron que se deberían elaborar todas las formas farmacéuticas. Estos resultados indican que los médicos valoran especialmente la producción de preparados semisólidos y líquidos, posiblemente debido a su mayor versatilidad y facilidad de administración para diferentes tipos de pacientes. La baja preferencia por los preparados sólidos puede deberse a factores como la dificultad en su administración o menor demanda clínica o simplemente no son tan necesarias. Estos resultados obtenidos tienen una aproximación a estudios realizados por **Colcha Arévalo E. (2018)** determinó que 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% (23). **Romero Ramírez J. (2022)** al analizar, 1190 registros de pacientes pediátricos y 69 de pacientes geriátricos por consulta determinó que en los pacientes pediátricos la forma farmacéutica más requerida para la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales es la semisólida en un 88.83% seguido de la forma farmacéutica líquida en un 6.38%, mientras que en los pacientes geriátricos se determinó que la forma farmacéutica más requerida fue la semisólida en un 72.46% y sólidos orales en un 27.54% (19). **Cueva Yomona D. (2023)** determinó que, de un total de 371 recetas evaluadas con instrucciones de fórmulas magistrales, el 36% de recetas más prescritas por médicos fueron como forma farmacéutica las cremas (24). En esta investigación se determinó que las formas farmacéuticas semisólidas y líquidas son las más necesarias y las que se deberían elaborar en el centro de salud de Calca, por consiguiente, los resultados obtenidos son semejantes a otras investigaciones ya realizadas.

Tabla N°8 Distribución de frecuencia y porcentaje de la encuesta a médicos y odontólogos de acuerdo a la siguiente pregunta: ¿para qué tipo de enfermedades le gustaría que se elabore las fórmulas magistrales u oficinales?

Enfermedad	Sí	No	Total
Dermatológicas	62% (8)	38% (5)	100% (13)
Bacterianas	54% (7)	46% (6)	100% (13)
Alérgicas	38% (5)	62% (8)	100% (13)
Articulares	38% (5)	62% (8)	100% (13)
Metabólicas	15% (2)	85% (11)	100% (13)
Nutricionales	15% (2)	85% (11)	100% (13)
Parasitarias	8% (1)	92% (12)	100% (13)
Virales	8% (1)	92% (12)	100% (13)
Cardiovasculares	8% (1)	92% (12)	100% (13)

Fuente. Elaboración propia.

Interpretación

En la tabla N°8 podemos señalar que, de los médicos y odontólogos encuestados, el 62 % indicaron que deben elaborarse fórmulas magistrales u oficinales para enfermedades dermatológicas, seguido de un 54 % para enfermedades bacterianas y el 38% para enfermedades alérgicas y articulares. En contraste, las enfermedades metabólicas y nutricionales solo alcanzan un 15% de aceptación, mientras que las parasitarias, virales y cardiovasculares muestran el porcentaje más bajo (8%). Esto refleja una clara variabilidad en la percepción de necesidad según el tipo de patología.

Análisis y discusión de resultados

Estos resultados dan a conocer que del total de los médicos y odontólogos les gustaría que se elaboren fórmulas magistrales u oficinales para enfermedades dermatológicas que representa el 62%, para enfermedades bacterianas 54% y

38% para enfermedades articulares y alérgicas, mientras que, para las otras enfermedades en menor porcentaje, pero cabe resaltar que también se considera necesaria para las demás enfermedades. Estos resultados permiten inferir que los médicos perciben una mayor utilidad de las fórmulas magistrales en áreas donde los tratamientos requieren adaptaciones individuales, como en problemas dermatológicos e infecciones bacterianas, donde la diversidad clínica puede dificultar la respuesta con medicamentos comerciales. Por el contrario, en patologías como las cardiovasculares, virales o parasitarias, los tratamientos disponibles en el mercado son considerados suficientes, por lo que no se identifica una necesidad significativa de personalización farmacéutica. **Alcívar Mera Y. (2021)**. En su trabajo de investigación realizado en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román determinó que las afecciones dermatológicas más tratadas durante el periodo de enero-diciembre del 2019, fue la dermatitis atópica no específica con 77 casos (24.21%), seguida por la dermatitis de pañal con 61 (19.18%), y la tercera patología dermatológica más frecuentemente tratada fue la *Pitiriasis alba* con 55 casos (17.29%) (21). **Romero Ramírez J. (2022)** al analizar, 1190 registros de pacientes pediátricos y 69 de pacientes geriátricos por consulta determinó que, en los niños las patologías más prevalentes fueron la dermatitis atópica con 64.96%, la dermatitis de pañal con un 19.58% y la malformación congénita del corazón con un 4.62%. por otro lado, en los pacientes de edad avanzada, las principales afecciones fueron la dermatitis atópica con un 47,83%, la hiposmolaridad con un 24.64% y la úlcera decúbito con un 10.14% (19). **Llanga León J. (2022)**, determinó que de un total de 153 historias clínicas de pacientes con trastornos de piel que visitaron la unidad sanitaria durante el periodo comprendido entre enero 2021 y mayo 2022, las patologías dermatológicas más prevalentes se dieron en el género femenino quienes presentaron enfermedades como micosis (33,21%), dermatitis de contacto (33,85%), dermatitis actínica (1,54%), dermatitis seborreica (1,54%), dermatitis atópica (21,54%) y verrugas (9,22%) (20). **Cueva Yomona D. (2023)** determinó que, de un total de 371 recetas evaluadas con instrucciones de fórmulas magistrales, el 22% de recetas prescritas por médicos fue para la dermatitis la cual es una enfermedad dermatológica (24). Los resultados obtenidos en esta investigación son semejantes a estudios realizados por

diferentes investigadores, debido a que el preparado magistral u oficial que se desea elaborar es para la enfermedad dermatológica, bacteriana y articular.

Tabla N°9 Distribución de porcentaje de la encuesta a médicos y odontólogos de acuerdo a la siguiente pregunta: de la siguiente lista de fórmulas magistrales u oficinales ¿cuáles considera Ud. ¿Que deben elaborarse en el centro de salud de calca?

Fórmula Magistral u Oficial	Sí (%)	No (%)	Total (%)
Agua de alibour débil	69%	31%	100%
Pasta darier	54%	46%	100%
Pasta lassar	38%	62%	100%
Pomada analgésica de salicilato de metilo, mentol y alcanfor	62%	38%	100%
Vaselina salicilada	54%	47%	100%
Alcohol etílico 70°	38%	62%	100%
Argírol solución 2%	15%	85%	100%
Alcohol boricado a saturación	31%	69%	100%
Alcohol yodado 2%	15%	85%	100%
Clorhexidina solución acuosa al 0.1%	46%	54%	100%
Alcohol gel	8%	92%	100%
Solución de sulfato de zinc	62%	38%	100%
Diclofenaco gel 2%	31%	69%	100%
Ácido tricloroacético 80% solución tópica	23%	77%	100%
Omeprazol 4mg/ml suspensión oral	38%	62%	100%
Ranitidina 15 mg/ml suspensión oral	23%	77%	100%
Hidrocortisona 1mg/ml solución oral	31%	69%	100%
Betametasona (0.05%) y clotrimazol (1%) crema	23%	77%	100%
Pirazinamida 100mg/ml suspensión oral	15%	85%	100%
Gel anestésico de lidocaína (1%)	62%	38%	100%
Ciprofloxacino 50mg/ml suspensión oral	38%	62%	100%
Nifedipino 1mg/ml solución oral	15%	85%	100%
Eritromicina gel 4%	23%	77%	100%
Captopril 1mg/ml	15%	85%	100%
Colutorio de clorhexidina 0.12% (enjuague bucal)	46%	54%	100%
Colutorio de ketoconazol 2%	54%	46%	100%
Clindamicina gel 1%, 3% y 4%	46%	54%	100%
Metronidazol gel 1%	23%	77%	100%
Fenitoína 25mg/ml suspensión oral	15%	85%	100%

Fuente. Elaboración propia

Interpretación

En la tabla N°9 se puede observar que las fórmulas magistrales y oficinales que se deberían elaborar en el centro de salud de Calca son el agua de alibour en un (69%), mientras que un 62%; gel anestésico de lidocaína al 1%, pomada analgésica, solución de sulfato de zinc. En un nivel intermedio pasta Darier, vaselina salicilada y colutorio de ketoconazol 2% en un (54%) y gel de clindamicina al 1%, 2% y 3% en un (46%). mientras que la mayoría de fórmulas de uso sistémico presentaron baja aceptación (15.4%–38.5%), siendo el alcohol en gel la menos priorizada (7.7%).

Análisis y discusión de resultados

Estos resultados obtenidos representan que tanto el agua de alibour, gel anestésico de lidocaína al 1%, pomada analgésica, solución de zinc, vaselina salicilada, pasta Darier, gel de clindamicina y colutorio de ketoconazol son aquellos preparados magistrales u oficinales con mayor porcentaje que deben ser elaborados en el área de farmacotecnia del centro de salud de Calca, mientras que otros preparados son en menor porcentaje que también son considerados necesarios. Estos hallazgos indican que los profesionales priorizan fórmulas de uso tópico dermatológico, analgésico, antibacteriano antiséptico, debido a su mayor utilidad en la atención primaria. En contraste, las fórmulas sistémicas fueron menos valoradas por la disponibilidad de presentaciones comerciales, lo que sugiere que el área de farmacotecnia debería enfocarse en la elaboración de preparaciones tópicas dermatológicas.

Llanga León J. (2022), determinó que de un total de 153 historias clínicas de pacientes con trastornos de piel que visitaron la unidad sanitaria durante el periodo comprendido entre enero 2021 y mayo 2022, las especialidades farmacéuticas más utilizadas para tratar diversas patologías son clotrimazol en crema al 1%, terbinafina en crema 1% urea al 10%, Aciclovir en pomada al 5% y b-sitosterol al 0.25% (20). **Romero Ramírez J. (2022)**, al analizar, 1190 registros de pacientes pediátricos y 69 de pacientes geriátricos por consulta determinó que en la mayoría de los casos pediátricos se necesitan betametasona, urea, óxido de zinc y ácido fusídico administrados 2 o 3 veces al día y fenobarbital y

nistatina con un ritmo de 1 o 2 veces al día. Mientras que los pacientes de edad avanzada necesitan betametasona, urea, oxido de zinc, aplicados 2 a 3 veces al día (19). **Vallenas Colpaert J. (2011)** en su trabajo de investigación desarrollado en el hospital regional del Cusco, señala que de los médicos encuestados determinó que de las formas farmacéuticas líquidas que se deberían elaborar fue la solución de podofilina en un 61.5%, seguido de la solución de Lugol y tintura de yodo en un 53.8%, así como agua de alibour, loción de frotación salicilada y permanganato de potasio en un 46.2%. También se determinó que las formas farmacéuticas semisólidas que deberían ser elaborados son; el ácido salicílico y pomada de belladona en un 61.5% seguido de la crema de la urea, pasta lassar, peróxido de benzoilo en un 53.8%, ácido retinoico, betametasona, gel de clindamicina e hidrocortisona en un 46,2% (9). Los resultados obtenidos en esta investigación son semejantes a estudios realizados por Vallenas Colpaert J.

4.1.2 De la determinación de la necesidad en pacientes

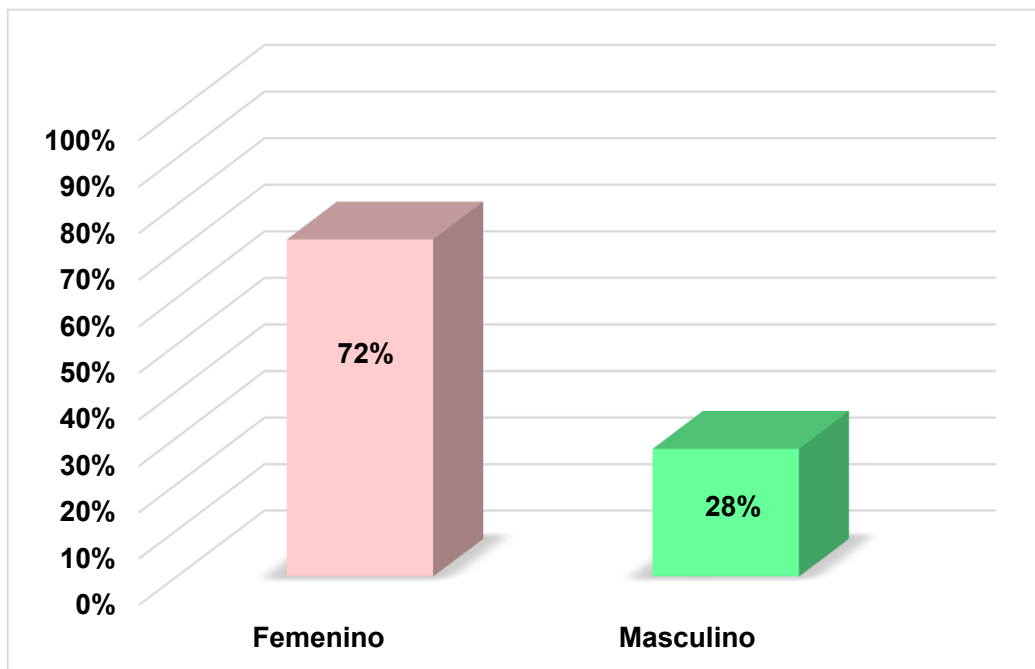
- **Datos sociodemográficos**

Tabla N°10 Cantidad de pacientes encuestadas de acuerdo al genero

Cantidad de personas		
encuestadas según el género	Frecuencia	Porcentaje
(pacientes).		
Femenino	208	72%
Masculino	79	28%
Total	287	100%

Fuente. Elaboración propia.

Gráfico N°6 Porcentaje de pacientes encuestados según genero



Fuente. Elaboración propia

Interpretación

En la tabla N°10 y el gráfico N°6 se observa que, del total de 287 pacientes, el 72% de los pacientes encuestados son de género femenino mientras que el 27% son de género masculino.

Análisis y discusión de resultados

Al obtener los resultados podemos señalar que los pacientes del género femenino son los que acuden más al centro de salud durante un mes representando el 72% mientras que el género masculino acude al centro de salud en un 28% de un total de 287 pacientes. **Vallenas Colpaert J. (2011)** en su trabajo de investigación desarrollado en el hospital regional del Cusco, señala que de 99 pacientes el 60.6% fueron de género femenino mientras que el 39.4% fue de género masculino (9). **Martínez Eche K. (2022)** en su estudio realizado en el distrito de Sechura-Piura determinó que, del total de 419 personas encuestadas, el 71.5% de los pobladores encuestados eran de género femenino (10). Estos resultados son iguales en cuanto al porcentaje obtenido en esta investigación ya que el género femenino estuvo en mayor porcentaje en comparación con el género masculino.

Tabla N°11 Cantidad de pacientes encuestadas según la edad

Rango de edades	Frecuencia	Porcentaje
18-24	35	12%
25-31	57	20%
32-38	89	31%
39-45	70	24%
46-52	23	8%
53-60	13	5%
Total	287	100%

Fuente. Elaboración propia.

Interpretación

Según la tabla N°11, el 31% de pacientes encuestados tienen edades entre 32-38 años y el 24% tienen edades entre 39-45 años. Habiendo obtenido y analizado los resultados podemos indicar que las personas que más acuden al centro de salud tienen edades entre 23-38 años en un 31%, seguido de 39-45 años en un 24% de un total de 287 pacientes que acuden al centro de salud de Calca durante un mes.

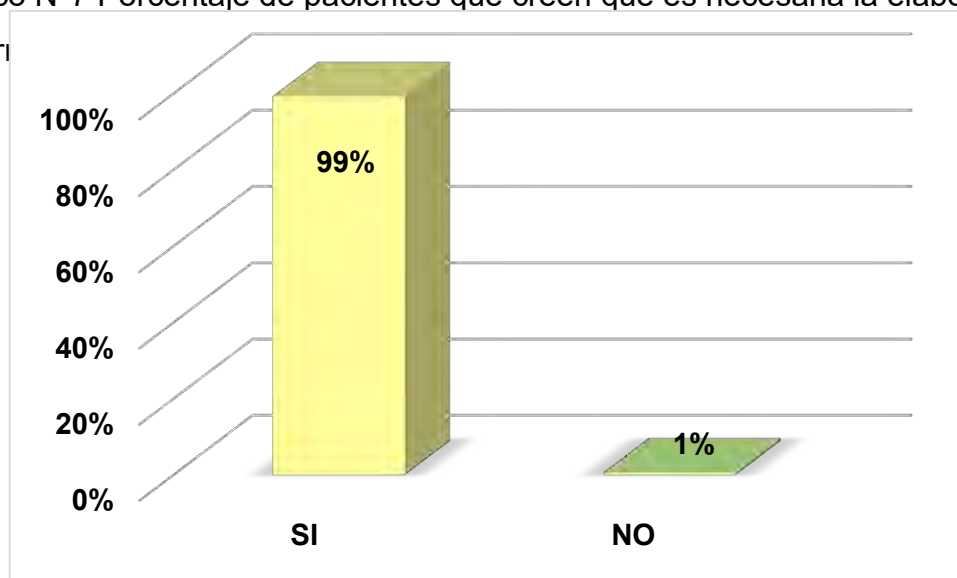
- **Necesidad**

Tabla N°12 Distribución de frecuencia y porcentaje de la encuesta a pacientes de acuerdo a la siguiente pregunta: ¿Ud. Cree que sea necesaria la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales en el centro de salud de calca?

¿Ud. Cree que sea necesaria la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales en el centro de salud de calca?	Frecuencia	Porcentaje
Si	285	99%
No	2	1%
Total	287	100%

Fuente. Elaboración propia.

Gráfico N°7 Porcentaje de pacientes que creen que es necesaria la elaboración de fórmulas



Fuente. Elaboración propia

Interpretación

En la tabla N°12 y en el gráfico N°7 se puede observar que el 99% de los 287 pacientes encuestados indicaron que, si es necesaria la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales en el centro de salud de Calca, mientras que el 1% manifestaron que no es necesaria.

Análisis y discusión de resultados

De un total de 287 pacientes encuestados en el centro de salud de Calca, el 99% manifestó que es necesaria la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales y que el 1% es parte de la población que no cree que es necesaria. Habiendo procesado y analizado los resultados de la investigación se identificó que 285 pobladores que acuden al centro de salud de Calca durante un mes indican que es necesaria la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales mientras que solo 2 pobladores indican que no es necesaria considerándose que el 99% respondió "SI" mientras que el 1% indicó "NO". Estos números van más allá de un simple dato debido a que expresan una necesidad sentida por la población de Calca. La casi unanimidad en la respuesta sugiere que los pacientes perciben

un vacío en la oferta de medicamentos accesibles y personalizados, posiblemente relacionado con tratamientos tópicos, dermatológicos o para el dolor que no encuentran en el mercado formal. La abrumadora aprobación refuerza la urgencia de implementar este servicio como una respuesta real a una demanda de salud pública no cubierta. **Martínez Eche K. (2022)** en su estudio realizado en el distrito de Sechura-Piura determinó que, del total de 419 personas encuestados el 99.5% de los pobladores indicaron que existe la necesidad de contar con un servicio de preparados magistrales y oficinales (10). **Vallenas Colpaert J. (2011)** en su trabajo de investigación desarrollado en el hospital regional del Cusco, señala que de 99 pacientes el 99% de los pacientes encuestados indicaron que existe la necesidad de implementar un área de farmacotecnia para preparados magistrales u oficinales (9). Estos resultados son iguales a los obtenidos en la presente investigación determinándose así la necesidad de contar con un área de preparados magistrales u oficinales en el centro de salud de Calca.

Los resultados obtenidos en esta investigación son similares a estudios realizados en Piura y en Cusco, debido a que la gran mayoría de los pacientes indicaron que es necesario contar con un área de farmacotecnia en el Centro de Salud de Calca.

4.1.3 De la elaboración del proyecto de farmacotecnia

Tabla N°13 Contenido del proyecto de farmacotecnia

CONTENIDO DEL PROYECTO DE FARMACOTECNIA

-
1. Portada
 2. Resumen ejecutivo
 3. Introducción
 4. Diagnóstico
 5. Justificación
 6. Objetivos
 7. Misión y visión
 8. Población objetivo
 9. Perfil de proyecto base teórica
 10. Personal, materiales, equipos y otros necesarios para la implementación del área de farmacotecnia
 11. Presupuesto **(81790.87)**
 12. Resultados
 13. Conclusiones
 14. Bibliografía
 15. Anexos (Cotización)
-

Fuente. Elaboración propia de acuerdo a la resolución ministerial 095-2012 MINSA.

Interpretación

En la tabla N°13 se puede observar el contenido del proyecto de farmacotecnia que está organizado en 15 apartados que van desde la portada y el resumen ejecutivo hasta los anexos finales. Cada sección cumple un rol específico: unas permiten contextualizar la propuesta (introducción, diagnóstico, justificación), otras definen su propósito (objetivos, población objetivo, perfil teórico) y finalmente se incluyen aspectos prácticos para llevarla a cabo (recursos, presupuesto “81790.87” resultados, conclusiones, bibliografía y anexos). Esta estructura ordenada facilita entender el camino que sigue el proyecto, desde la identificación del problema hasta las acciones necesarias para implementar el área de farmacotecnia en el centro de salud de Calca.

Análisis y discusión de resultados

Al revisar el contenido, se aprecia que el proyecto está pensado de manera integral. Incluye tanto la explicación de la necesidad que lo origina, como los pasos para hacerlo posible. La sección de diagnóstico y justificación asegura que la propuesta responde a un problema real, mientras que los objetivos y el perfil teórico le dan dirección y fundamento. Por otro lado, la previsión de recursos, presupuesto y anexos permite ver que se ha considerado la viabilidad económica y logística. En conjunto, el proyecto combina lo conceptual con lo operativo, lo que le da solidez y mayor posibilidad de ejecución. La forma en que se organiza este proyecto coincide con los estándares que suelen seguirse en el ámbito de la salud, lo cual lo hace pertinente y confiable. El hecho de que incluya un diagnóstico y justificación garantiza que parte de una necesidad concreta, mientras que los recursos y el presupuesto demuestran que no se queda en la teoría, sino que plantea acciones concretas. Sin embargo, es importante resaltar que su éxito dependerá de la voluntad institucional y de la disponibilidad de personal y materiales. El proyecto de farmacotecnia se desarrolló conforme a la resolución ministerial 095-2012 MINSA, que dicta las directrices y procedimientos para la creación de proyectos de mejora de la calidad sanitaria (43). Al analizar la resolución ministerial se pudo estructurar el proyecto de farmacotecnia para el centro de salud de Calca con el fin de elaborar fórmulas magistrales y oficinales para su posterior implementación ya que dicha área es muy necesaria. El siguiente proyecto se detalla en el anexo N°10.

4.1.4 De las características físicas y equipamiento del área de farmacotecnia

A. Área física para el área de farmacotecnia

Gráfico N°8 Área física que se sugiere para construcción del área de farmacotecnia



Fuente. Elaboración Propia Según la RM N°538-2016-MINSA

Interpretación

En el gráfico N°8 se observa el croquis del área física de farmacotecnia con las respectivas zonas que debe contar dicha área.

Análisis y discusión de resultados

El área física que se sugiere para la construcción del área de farmacotecnia está organizada conforme a la RM N°538-2016 MINSA, la cual se divide en zonas para las distintas actividades que puedan realizarse durante la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales. **Rea Quintanilla J. (2019)**, en su estudio realizado en Quito, determinó que según los parámetros fijados por la ARSCA (agencia nacional de regulación, control y supervisión sanitaria) y la SEFH (sociedad española de farmacia), el espacio físico asignado satisface las especificaciones de infraestructura requeridas para el diseño del área de farmacotecnia, que podría satisfacer las diversas necesidades de los pacientes, optimizando la atención y creando medicamentos seguros. Y también se aconsejó a las autoridades del hospital implementar dicha área de farmacotecnia tomando las medidas adecuadas para su instalación en marcha (22). En el Perú se encuentra vigente la RM N°538-2016 Minsa que establece los criterios técnicos para la elaboración de preparados farmacéuticos. Por ello en este trabajo de investigación se diseñó un área de farmacotecnia con sus respectivas zonas de trabajo que permitirán la elaboración de productos magistrales y/u oficinales de acuerdo a la necesidad requerida por los pacientes del Centro de Salud de Calca.

B. Equipamiento del área de farmacotecnia

Tabla N°14 Materiales y equipos necesarios para el área de farmacotecnia

MATERIALES Y EQUIPOS NECESARIOS PARA UNA ÁREA DE FARMACOTECNIA	CANTIDAD
EQUIPOS	
1. Cámara de Flujo Laminar	1
2. Balanza analítica de 0.001 de sensibilidad (mg)	1
3. Balanza de sensibilidad 0.1gr a 500gr	1
4. Esterilizador	1
5. Baño termostático	1
6. Destilador	1
7. PH metro	1
8. Cocinilla eléctrica de 2 hornillas	1
9. Espátula de acero inoxidable	1
10. Refrigeradora	1
11. Termo hidrómetro	1
12. Agitador magnético	1
13. Alcohómetro	1
14. Porta pipeta	1
15. Densímetro	1
16. Selladora de bolsa 200mm 300w kamasa	1
17. Termómetro graduado O°C a 110°C.	1
MATERIALES DE VIDRIO	
18. Probetas 15ml	4
19. Fiolas 100 cm ³	4
20. Morteros de porcelana grandes	2
21. Matraz Erlenmeyer 500ml	2
22. Balón de base plana 500ml	1
23. Balón de base plana 100ml	1
24. Pipeta graduada de 1ml	5
25. Pipetas aforadas	3
26. Termómetro digital	3
27. Tubos de ensayo	48
28. Vaso precipitado 100ml	3
29. Vaso precipitado 250ml	3

30. Vaso precipitado 500 ml	3
31. Varillas de vidrio	3
32. Pipeta de 5ml	2
33. Pipeta de 10ml	2
34. Embudo de vidrio	2
35. Luna de reloj	2
36. Piseta	2
37. Propipeta	1
MATERIALES DE LIMPIEZA	
38. Cubeta de plástico 15L	3
39. Escoba	2
40. Dispensador de jabón	2
41. Trapeadores de algodón de 70cm*50cm	10
MATERIALES Y EQUIPOS DE ESCRITORIO	
42. Escritorio de 120cm*59cm	1
43. Sillas giratorias	2
44. Equipo de cómputo Intel Core i7 2600K 3.40ghz OC 4.2GHZ 8GB-DDR3.HD2TB.Video-1GB.DDR5. GTX560.Blue raydisc. Wi-Fi (150Mbps	1
45. Impresora Multifuncional Epson EcoTank L6270 3en1 wifi4-wifidirect-Eth	1
46. Lapiceros	12
47. Corrector	4
48. Lápices	12
49. Juego de escuadra	3
50. Tijera	4
51. Perforador	2
52. Engrampador tipo alicate	2
53. Papel adhesivo A4 x 100 hojas	5
MUEBLES	
54. Estantes de 1,20mx80cm	4
55. Mesas con gavetas de 3 niveles de 4,00 mx 80cm	4
56. Mesas con gavetas de 3 niveles de 2,00 mx 80cm	2
57. Mesa de trabajo acero inoxidable 2,00mx80cm	2

Fuente. Elaboración Propia según la RM N°538-2016 MINSA

Interpretación

En la tabla N°14 se detalla los materiales y equipos necesarios para el área de farmacotecnia las cuales están establecidas según la RM N°538-2016 MINSA.

Análisis y discusión de resultados

El equipamiento necesario del área de farmacotecnia en el centro de salud de Calca se realizó en base a la normativa técnica de salud para la elaboración de preparados farmacéuticos dentro de ellos están: los materiales y equipos, materiales de vidrio, materiales de limpieza, materiales y equipos de escritorio y finalmente los muebles. **Erazo Chávez G. (2019)** en su trabajo de investigación en el cual desarrollo un plan piloto para la implementación de un área para formulación magistral en el servicio de farmacia del hospital Alfonso Villagómez de Riobamba. Dentro del estudio determinó los requerimientos mínimos para la implementación de esta área por medio de la observación y según los parámetros establecidos en la normativa ecuatoriana (53). Para detallar los materiales y equipos necesarios para el área de farmacotecnia del centro de salud de Calca también se usó la normativa vigente del Perú.

4.1.5 Del manual de preparados magistrales y oficinales

Tabla N°15 Contenido del manual de preparados magistrales y oficinales

CONTENIDO DEL MANUAL DE PREPARADOS MAGISTRALES Y OFICINALES
1. Portada
2. Objetivos del manual
3. Marco normativo
4. Procedimiento de elaboración de formas farmacéuticas en el cual se detallan la formula patrón, equipos y materiales, acondicionamiento y controles.
5. Procedimiento de preparado magistral y oficial donde se detalla la composición, la metodología, el envasado, la conservación, las características del producto terminado, el tiempo de validez, la indicación, la posología, las principales reacciones adversas, las precauciones y finalmente la etiqueta.
6. Procedimientos de análisis para el producto terminado, en el que se describen los pasos a seguir para el control organoléptico y fisicoquímico
7. Procedimiento operativo estándar en el cual se detallan las diferentes actividades que se podrían realizar en el área de farmacotecnia.

Fuente. Elaboración propia.

Interpretación

En la tabla N°17 se detalla todo el contenido que tiene el manual de preparados magistrales y oficinales para el centro de salud de Calca de acuerdo a los procedimientos normalizados de elaboración de la Sociedad Española De Farmacia Hospitalaria, manual de procedimientos operativos de preparados farmacéuticos del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja-MINSA, formulario nacional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la RM N°538-2016 MINSA.

Análisis y discusión de resultados

El manual de preparados magistrales fue realizado según la encuesta realizada a los médicos en el cual se determinaron los principales preparados magistrales

y oficinales a elaborar en el centro de salud de Calca. Obteniendo se un total de 32 preparados farmacéuticos y 21 procedimientos operativos estándar para las diferentes actividades que se puedan desarrollar en el área de farmacotecnia. La estructura planteada en este manual coincide con las recomendaciones internacionales para la preparación de medicamentos magistrales y oficinales, donde la estandarización y la calidad son aspectos fundamentales. Al contar con un marco normativo y procedimientos detallados, se garantiza que los productos elaborados cumplan con criterios de seguridad, estabilidad y eficacia terapéutica.

Alcívar Mera Y. (2019), desarrollo una guía para fórmulas magistrales tipificadas de administración tópica para la farmacia del hospital Alfonso Villagómez Román de Riobamba. Esta guía surgió de la evaluación realizada sobre las patologías dermatológicas, la guía fue revisada y aprobada por profesionales Químicos farmacéuticos y por último se recomendó a la dirección de la unidad de salud implementar la guía desarrollada (21). **Jaico Cruz M. (2019)**, en su estudio realizado en el hospital de la alta complejidad de virgen de la puerta, elaboro Procedimientos operativos estándar para preparados farmacéuticos en el servicio de farmacotecnia de dicho hospital, el cual sirvió para orientar al químico farmacéutico y al personal técnico de farmacia. Los POEs fueron relacionados para la recepción, validación de recetas, almacenamiento y devolución de los preparados farmacéuticos, todo con el objetivo de facilitar su lectura y comprensión en el área de farmacotecnia del hospital ya mencionado (25). El manual fue elaborado de acuerdo a las necesidades en el centro de salud de Calca, servirán para orientar y facilitar la preparación de productos magistrales u oficinales garantizando la preparación de productos farmacéuticos de calidad y eficaces para la población general. El manual a detalle se encuentra en el anexo N°10

CONCLUSIONES

1. Se determinó la necesidad de un área de farmacotecnia y se elaboró un proyecto para su implementación en el centro de salud de Calca Red de Servicios de Salud Cusco Norte 2024.
2. Se determinó la necesidad de contar con un área de farmacotecnia en el centro de salud de Calca mediante una encuesta en la cual se obtuvo que el 100% de médicos y el 99% de pacientes encuestados señalaron que existe la necesidad.
3. De total de 13 médicos y odontólogos encuestados, se identificó que las formas farmacéuticas más necesarias que se podrían elaborar en el área de farmacotecnia del centro de salud de Calca son las formas farmacéuticas semisólidas en un 69% y las formas farmacéuticas líquidas en un 62%.
4. Según la encuesta de selección múltiple aplicada a los 13 médicos y odontólogos, se identificó que las principales enfermedades para las cuales consideran necesarias las fórmulas magistrales son las dermatológicas (62%), seguidas de las bacterianas (54%) y, en tercer lugar, las alérgicas y articulares (38%).
5. De acuerdo con los resultados de la encuesta de selección múltiple aplicada a los médicos y odontólogos se identificó que los principales preparados magistrales y oficinales considerados necesarios para elaborar en el centro de salud son: agua de Alibour (69%). Gel anestésico de lidocaína al 1%, pomada analgésica, solución de sulfato de zinc en un (62%), pasta Darier, vaselina salicilada y colutorio de ketoconazol en un (54%), y gel de clindamicina en un (46%).
6. Se elaboró el proyecto de un área de farmacotecnia diseñado según RM N°095-2012 MINSA, que dicta las directrices y procedimientos para la creación de proyectos de mejora de la calidad sanitaria y también se propuso el croquis, las características físicas, el equipamiento y el presupuesto del área de farmacotecnia de acuerdo a la RM N°538-2016 MINSA
7. Se desarrolló un manual de preparados magistrales y oficinales en base a PN (procedimientos normalizados), FN (formulario nacional) y RM N°538-2016 MINSA, que contiene procedimientos operativos estándar relacionados con la recepción, validación de recetas, almacenamiento y devolución de los

preparados farmacéuticos, así como también la información que se requería incluir en cada uno de ellos con el fin de facilitar su lectura y comprensión en el área de Farmacotecnia.

RECOMENDACIONES

Para los representantes red de servicios Cusco norte

- Al responsable del área de logística de la red de servicios Cusco Norte brindar el apoyo para la construcción y equipamiento del área de farmacotecnia del centro de salud de Calca.
- Al responsable del área SISMED que haga el seguimiento para la construcción del área de farmacotecnia.

Para el jefe de farmacia de CS. de Calca

- Realizar el trámite respectivo para el área correspondiente ya que es una necesidad en la población de Calca.
- Realizar capacitaciones frecuentes al personal de salud sobre temas relevantes al área de farmacotecnia.
- Se sugiere a las autoridades del CS. de Calca la construcción de un área de farmacotecnia.

Para los profesionales en salud

- Es imprescindible que los químicos farmacéuticos mejoren sus habilidades en la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales.
- Promover el trabajo interdisciplinario con otros profesionales de la salud para identificar necesidades terapéuticas específicas, fomentar la investigación aplicada en formulaciones magistrales y garantizar la educación al paciente sobre el uso correcto de los medicamentos.

Para los investigadores

- Se sugiere a futuros investigadores profundizar en estudios sobre la viabilidad técnica y económica de implementar áreas de farmacotecnia en centros de salud, así como evaluar el impacto en la atención farmacéutica y en la satisfacción de los pacientes. Asimismo, se recomienda ampliar la investigación hacia otras localidades para comparar realidades y fortalecer la evidencia sobre la necesidad de estas áreas en el primer nivel de atención.

BIBLIOGRAFÍA

1. Barrio Luis SR. Desarrollo de nuevos fármacos: desde la invención a la Farmacia [Internet]. Usal.es.España.2014 [citado el 12 de enero de 2023]. Disponible en: https://www.usal.es/files/Leccion_Inaugural_2013-2014.pdf
2. Vila Jato JL. Tecnología farmacéutica 2 - formas farmacéuticas. España: Síntesis Editorial S.A; 1999.
3. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). *Guía de Buenas Prácticas de Farmacia Hospitalaria* [Internet]. [España]. 2022 [citado el 6 de marzo 2023]. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf
4. Introducción a la formulación magistral [Internet]. Mheducation.es. [citado 4 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/844816928X.pdf>
5. Ministerio de Salud del Perú. Evaluación de servicios farmacéuticos en establecimientos de salud del primer nivel [Internet]. Lima: DIGEMID; 2023 [citado 2024 Jul 1]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe>
6. García-Capilla J, García-Rodicio S, Mañueco A, San Miguel A. Impacto de las preparaciones farmacéuticas individualizadas en la seguridad del paciente pediátrico. *Farm Hosp*. 2020;44(3):121-125.
7. Martínez-López J, Ruiz-Miranda S. Importancia de las formulaciones magistrales en pacientes con necesidades especiales. *Rev Farm Comunitaria*. 2018;10(2):45-50.
8. Ministerio de Salud (Perú). Norma Técnica de Salud N°021-MINSA/DGSP V.03: "Categorías de Establecimientos del Sector Salud" [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2010 [citado 2025 Jul 1]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/>
9. Vallenas Colpaert J. Velásquez Valenzuela RM. Implementación del área de farmacotecnia y elaboración de un manual de fórmulas magistrales y oficinales en el hospital regional del Cusco. [Cusco-Perú]: Universidad Nacional San Antonio Abad Del Cusco; 2011.
10. Martínez Eche KDR. Necesidad de un servicio farmacéutico de preparaciones magistrales a los pobladores en el distrito de Sechura - Piura [Internet]. [Piura-Perú]: Universidad Norbert Wiener; 2016 [citado el 20 de

- marzo de 2023]. Disponible en:
<https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/9020>
11. Ley General de Salud N.º 26842 [Internet]. Lima: Ministerio de Salud (MINSA), Gobierno del Perú; 1997 Jul 20 [citado 2 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842>
 12. Resolución Ministerial N°014-2011/SA [Internet]. Lima: Ministerio de Salud (MINSA), Gobierno del Perú; 2011 [citado 2 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243288-014-2011-sa>
 13. Colegio Químico Farmacéutico del Perú. Propuesta Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú [Internet]. Perú: Colegio Químico Farmacéutico del Perú; 2022 [citado 2 de julio de 2025]. Disponible en: <https://cqfdlima.org/wp-content/uploads/2022/02/PROPUESTA-LEY-DEL-TRABAJO-DEL-QF-CQFDLima-1.pdf>
 14. Digemid. Minsa. Resolución Ministerial N°538-2016/MINSA, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos [Internet]. [Lima-Perú] 2016 [citado el 20 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2016/resolucion-ministerial-n-538-2016-minsa/>
 15. Bustamante C. La Historia de la Farmacia. Rev Médica Clín Las Condes [Internet]. 2012 [citado 2025 Jul 02];23(5):547–51. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-la-historia-farmacia-S0716864012703551>
 16. Newman DJ, Cragg GM. Productos naturales como fuentes de nuevos fármacos durante los 30 años transcurridos entre 1981 y 2010. J Nat Prod [Internet]. [EE. UU].2012 [citado el 20 de abril de 2023];75(3):311–35. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1021/np200906s>
 17. Cereceda Becerro MT. Formulación magistral a lo largo de la historia [Internet] [Salamanca-España]. Farmaciabecerro.es. 2019 [citado el 17 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.farmaciabecerro.es/es/blog/formulacion-magistral-a-lo-largo-de-la-historia/>
 18. Marro Ramon D. ¿Qué Sabe sobre Formulación Magistral? [Internet]. [Ginebra-Suiza]. Compoundingtoday.com. 2015 [citado el 17 de enero de

- 2024]. Disponible en:
https://compoundingtoday.com/WhitePapers/doc/Que_Sabe_sobre_Formula_cion_Magistral.pdf
19. Romero Ramírez JA. Determinación de la necesidad de preparados oficinales y magistrales para pacientes del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez y el Hospital Geriátrico Doctor Bolívar Arguello, de la ciudad de Riobamba [Internet]. [Riobamba]: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2022 [consultado el 8 de septiembre del 2024]. Disponible en:
<http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/20372>
20. Llanga León DJ., Rodríguez Vinuesa V., Evaluación de la necesidad de preparados oficinales que requieren los pacientes atendidos en un centro de atención en salud integral (tipo b) de Riobamba. Dominio Las Ciencias [Internet]. [-Riobamba-Ecuador]. 2022 [citado el 20 de enero de 2024];8(4):560–78. Disponible en:
<https://dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/article/view/3090>
21. Alcívar Mera YF. Elaboración de una guía de formulaciones magistrales tipificadas tópicas para la farmacia del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román” de Riobamba [Internet]. [Riobamba- Ecuador]: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2021 [citado el 20 de enero de 2024]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/15417>
22. Rea Quintanilla JR. Diseño del Área de Farmacotecnia para el servicio de Farmacia del Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora “Luz Elena Arismendi” en la ciudad de Quito [Internet]. [Riobamba-Ecuador]: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; .2019 [citado el 18 de enero de 2024]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/13446>
23. Colcha Arévalo K. Evaluación de la necesidad para la implementación del servicio de formulación magistral en la farmacia del Hospital Básico Clínica Metropolitana de Riobamba [Internet]. [Riobamba-Ecuador]: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2018 [citado el 18 de enero de 2024]. Disponible en:
<http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/9500/1/56T00816.pdf>
24. Cueva Yomona D. Uso de fórmulas magistrales en dermatitis según recetas médicas atendidas en la farmacia Darefarma enero - mayo 2023 [Internet]. [Chimbote-Perú]: Universidad Católica Los Ángeles De Chimbote; 2023

- [citado el 20 de enero de 2024]. Disponible en: [https://repositorio.uladech.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13032/34841/F%C3%93RMULAS MAGISTRALES DERMATITIS CUEVA YOMONA DEIS SY.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uladech.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13032/34841/F%C3%93RMULAS%20MAGISTRALES%20DERMATITIS%20CUEVA%20YOMONA%20DEIS%20SY.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
25. Jaico Cruz J. Procedimiento Operativo Estándar para el área de farmacotecnia del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta [Internet]. [Trujillo-Perú]: Universidad Nacional de Trujillo; 2019 [citado el 20 de enero de 2024]. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/items/f0dcff0e-d74d-475c-b293-15d4344ebb67>
26. Céspedes Tupayachi JH. Situación actual de la formulación magistral y sus perspectivas de desarrollo en la ciudad del Cusco [Internet]. [Cusco-Perú]: Universidad Nacional De San Antonio Abad del Cusco; 2023 [citado el 22 de enero de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/20.500.12918/7570>
27. Arango Callañaupa W, Peña Santillana E. Diagnóstico del funcionamiento del área de farmacotecnia y adecuación a la norma técnica del Ministerio de Salud para la elaboración de preparados farmacéuticos en el servicio de farmacia del Hospital Regional del Cusco 2018 [Internet]. [Cusco-Perú]: Universidad Nacional De San Antonio Abad del Cusco; 2019 [citado el 22 de enero de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/20.500.12918/3836>
28. Formulario Iberoamericano. *XI Encuentro de la Red Iberoamericana de Farmacotecnia y Producción de Medicamentos* [Internet]. [España]. Red EAMI; 2016 [citado el 22 de enero 2024]. Disponible en: https://www.redeami.net/docs/docs/encuentros/xi_encuentro/Ponencias/Cuba_FormularioIberoamericano.pdf
29. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires (COLFARMA). *Programa de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia* [Internet]. [La Plata-Argentina]: COLFARMA; [citado 22 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.colfarma.info/colfarma/programa-de-buenas-practicas-de-preparacion-en-farmacia-2/>

30. Sánchez Peña MJ, Muñoz Almaguer ML, Díaz Vega G. **Farmacia galénica**. En: Sánchez Peña MJ, Muñoz Almaguer ML, Díaz Vega G, editores. *Farmacología general* [Internet]. McGraw-Hill; 2014 [citado el 22 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1489§ionid=96949506>
31. Villar del Fresno MI. Farmacia y formulación magistral: una realidad actual y futura. *Farmacia Hospitalaria* [Internet]. 2012 [citado 2025 Jul 02];36(4):241–2. Disponible en: https://www.sefh.es/fh/548_farmacia_y_formulacion_magistral.pdf
32. Paredes Choque E. Introducción a La Farmacotecnia [Internet]. Scribd. 2019 [citado el 23 de enero de 2024]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/489187423/INTRODUCCION-A-LA-FARMACOTECNIA>
33. Pabón-Varela Y, González-Julio LK. Formas farmacéuticas [Internet]. Universidad Cooperativa de Colombia; 2017. [citado 28 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://repository.ucc.edu.co/server/api/core/bitstreams/8399ea97-2c17-4836-a879-15602a1ebc21/content>
34. López Gutiérrez JJ, Díaz Rojas JA, Cortázar YC. *Fundamentos de Farmacología para Enfermería*. Colombia: Universidad Nacional de Colombia; 2001. ISBN: 9587010183.
35. Fernández Vila S, Teijido López FJ, Roel Ares AM. Dispensación de productos farmacéuticos [Internet]. [España]. Aravaca, Madrid: McGraw-Hill/Interamericana de España; 2013. [citado 28 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.worldcat.org/title/859159970>
36. Fauci AS, Kasper DL, Longo DL, Braunwald E, Hauser SL, Jameson JL, Loscalzo J, editores. *Harrison: Principios de Medicina Interna*. 20ª ed. México D.F.: McGraw-Hill Interamericana; 2018.
37. Faulí i Trillo C. *Tratado de farmacia galénica*. Luzán 5; 1993.
38. Fernández MI. *Introducción a la formulación magistral* [Internet]. McGraw-Hill; 2010 [citado 28 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/844816928X.pdf>

39. Peretta JV. *Reingeniería farmacéutica: principios y protocolos de la atención al paciente* [Internet]. Buenos Aires (Argentina): Editorial Médica Panamericana; 2005 [citado 30 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://books.google.com/books?id=OLEtqqTwhtkC>
40. Biohealthy. Qué es una preparación magistral [Internet]. Biohealthy SAS; 2022 [citado el 25 de enero de 2024]. Disponible en: <https://biohealthy.com.co/que-es-una-preparacion-magistral/>
41. Rodríguez J. Manual de procedimientos: qué es y cómo hacer uno (con ejemplos) [Internet]. Hubspot.es. 2023 [citado el 31 de enero de 2024]. Disponible en: <https://blog.hubspot.es/sales/manual-de-procedimientos-empresa>
42. Silva Padilla T. Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados para la formulación de preparados oficinales semisólidos en el laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la Facultad de Ciencias, ESPOCH [Internet]. [Riobamba-Ecuador]: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2021 [citado el 31 de enero de 2024]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/14739>
43. Sistemas analíticos. ¿Por qué el control de calidad en los laboratorios clínicos y bancos de sangre es tan importante? [Internet]. sistemasanaliticos.com. 2022 [citado el 2 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.sistemasanaliticos.com/por-que-el-control-de-calidad-en-los-laboratorios-clinicos-y-bancos-de-sangre-es-tan-importante/>
44. Minsa. Digemid. Guía para la evaluación organoléptica de la calidad de los medicamentos [Internet] [Lima-Perú]. Bvsalud.org. [citado el 1 de febrero de 2024]. Disponible en: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/06/1096515/rm-538-2016-mod_273_426-minsa.pdf
45. Laboratorios Anderson. ¿Qué es el análisis fisicoquímico? [Internet]. [México] 2023 [citado 6 de abril de 2024]. Disponible en: <https://laboratoriosanderson.com/blog/que-es-el-analisis-fisicoquimico/>
46. Laboratorio Unika. Qué es el control microbiológico [Internet] [España]. UNIKA GM. 2022 [citado el 1 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.unikagm.com/que-es-el-control-microbiologico/>
47. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 6a ed. México: McGraw-Hill; 2014.

48. Moreno Cámara S, Palomino Moral PÁ, Frías Osuna A, Pino Casado R del. En torno al concepto de necesidad. Index Enferm [Internet]. [Granada-España] 2015 [citado el 31 de julio de 2024];24(4):236–9. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962015000300010
49. Pérez A. Qué es un proyecto. Una definición práctica [Internet]. [España]. OBS Business School. 2021 [citado el 31 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.obsbusiness.school/blog/que-es-un-proyecto-una-definicion-practica>
50. Datos Sociodemográficos e indicadores del mercado de consumo en España [Internet]. [España] Deyde Data Centric. 2023 [citado el 1 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.datacentric.es/datos-sociodemograficos/>
51. Cultura Cusco. provincia de calca [Internet]. Gob.pe. 2021 [citado el 1 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.culturacusco.gob.pe/wp-content/uploads/2017/07/DDC-Z.A.-DE-CALCA-2021.pdf>.
52. Minsa. Guía para la Elaboración de Proyectos de Mejora y la Aplicación de Técnicas y Herramientas para la Gestión de la Calidad” [Internet]. Gob.pe. 2012 [consultado el 17 de julio del 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/24254>
53. Erazo Chávez GJ. Diseño de un plan piloto para la implementación de un área de formulación magistral en el servicio de farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez de Riobamba [Internet]. [Riobamba-ecuador]: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2019 [consultado el 17 de octubre del 2024]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/10682>

ANEXOS

Anexo N°1 Solicitud de autorización para desarrollar el trabajo de investigación

 GOBIERNO REGIONAL CUSCO Gerencia Regional de Salud RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE TRAM. COMPLEMENTARIO		
Registral:	11961	Cusco, 27 de agosto del 2024
Fecha:	27 AGO 2024	
Nº:	12133	Finca:
Folio:	67	
SOLICITO: autorización para realizar trabajo de investigación en el centro de salud de Calca		
M.C SAMI EMPERATRIZ VENERO SALAS		
Directora Ejecutiva de La Red de Servicios de Salud Cusco Norte		
Yo, DERLYS ARQUE PATIÑO, identificado con DNI N°60362518, domiciliado en la comunidad campesina de Matinga, distrito Taray, Provincia Calca y departamento del Cusco. Ante Ud. respetuosamente me presento y expongo:		
Que habiendo culminado la carrera profesional de FARMACIA Y BIOQUIMICA en la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco solicito a Ud. que me autorice para realizar mi trabajo de investigación en el C.S de Calca titulado; DETERMINACIÓN DE LA NECESIDAD DE UN ÁREA DE FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE UN PROYECTO PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD DE CALCA, RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE 2024, para optar al título de químico farmacéutico.		
POR LO EXPUESTO		
Ruego a usted acceder a mi solicitud		
Atentamente		
		
DERLYS ARQUE PATIÑO		
DNI:60362518		

Anexo N°2 Autorización para el desarrollo de trabajo de investigación

		
GOBIERNO REGIONAL CUSCO	Gerencia Regional de Salud	Red de Servicios de Salud Cusco Norte

Cusco Capital Histórica del Perú
"Año del Bicentenario de la Consolidación de nuestra Independencia y de la Conmemoración de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho."

Cusco, 02 de Setiembre de 2024.

MEMORANDUM 1215 -2024-GR CUSCO-GRSC-RSSC-DE-C-ODRRHH.

Señor:

Olger Hermógenes, PEÑA SALAS, Cirujano Dentista.
Jefe del Centro de Salud de Calca.

Ciudad.

Asunto: Presentación de Derlys ARQUE PATIÑO, de la Carrera profesional de Farmacia y Bioquímicas, de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, para realizar trabajo de investigación "Determinación de la necesidad de un área de Farmacotecnia y Elaboración de un proyecto para su implementación en el Centro de Calca."

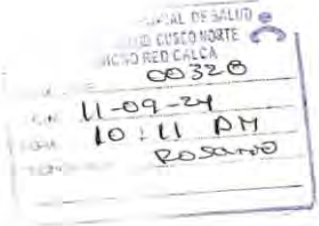
Es grato dirigirme a Ud. para poner en su conocimiento que de acuerdo al expediente N° 11961, de Derlys ARQUE PATIÑO, de la carrera profesional de Farmacia y Bioquímicas, de la "Universidad Nacional San Antonio Abad de Cusco" quien solicita autorización para realizar trabajo de investigación "Determinación de la necesidad de un área de Farmacotecnia y Elaboración de un proyecto para su implementación en el Centro de Calca"

De acuerdo a lo evaluado y con la opinión favorable del Coordinador de Desarrollo de Recursos Humanos y Capacitación, se ha visto por conveniente viabilizar lo solicitado.

Por lo tanto, se da por aceptado para que realice el trabajo de Investigación solicitada y sirvase brindar las facilidades del caso para tal propósito.

Atentamente.

C.c. Archivo.
SEVS/IVMP
C.02/09/2024



11-09-24
10:11 PM
ROSANO

Jirón 21 de Mayo N°128 Belenpampa-Santiago-Cusco
<https://www.redcusconorte.gob.pe>
epicusconorte@renace.dge.gob.pe
Teléfono 084-237953



BICENTENARIO
PERÚ
2024

Anexo N°3 Instrumento utilizado en la recolección de datos en médicos y odontólogos



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA



Cuestionario para determinar la **necesidad de implementar el área de Farmacotécnica** en el centro de salud de Calca departamento del Cusco

MÉDICOS Y ODONTÓLOGOS

INDICACIONES: Tenga la amabilidad de contestar verazmente el siguiente cuestionario. Es muy importante que conteste el cuestionario completo

FECHA:

1.- DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

Sexo: F ☐ M ☐

Edad:

- 18- 24 años ☐ 25- 31 años ☐
- 32-38 años ☐ 39-45 años ☐
- 46-52 años ☐ 53-60 años ☐

Estado civil

Soltero ☐ Casado ☐ Divorciado/a ☐ Viudo/a ☐

2.- NECESIDAD

2.1 Al prescribir receta, ¿Alguna vez receto un medicamento en una dosis inferior o superior a la que viene en una fórmula farmacéutica convencional?

SI ☐ NO ☐

2.2 ¿Conoce algún lugar donde preparan productos fórmulas magistrales y oficiales para cada paciente?

SI ☐ NO ☐

- Si su respuesta es SI especificar:

¿DÓNDE?

2.3 ¿Ud. cree que la elaboración de fórmulas magistrales y oficiales en el centro de salud de Calca es necesario?

SI ☐ NO ☐

2.4 ¿Ud. cree que la elaboración de fórmulas magistrales y oficiales en el centro de salud de Calca lograrían una mejor respuesta terapéutica en los pacientes?

SI ☐ NO ☐

2.5 ¿Qué tipo de preparados farmacéuticos le gustaría que se elabore?

☐ • F.F LIQUIDAS (jarabes, lociones, emulsiones, tinturas, etc.)

☐ • F.F SEMISOLIDOS (crema, gel, ungüento y pasta)

☐ • F.F SOLIDAS (comprimidos, tabletas y capsulas)

2.6 ¿Para qué tipo de enfermedades le gustaría que se elabore las fórmulas magistrales u oficiales?

☐ • ENFERMEDADES DERMATOLÓGICAS

☐ • ENFERMEDADES NUTRICIONALES

☐ • ENFERMEDADES ALÉRGICAS

☐ • ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES

☐ • ENFERMEDADES PARASITARIAS

☐ • ENFERMEDADES BACTERIANAS

☐ • ENFERMEDADES METABÓLICAS

☐ • ENFERMEDADES ARTICULARES

☐ • ENFERMEDADES VIRALES

2.7 De la siguiente lista de fórmulas magistrales y oficiales; ¿cuáles considera Ud. que deben elaborarse en el centro de salud de Calca?

FORMULAS OFICINALES	FORMULAS MAGISTRALES
AGUA DE ALIBOUR DÉBIL (antiséptico y astringente)	OMEPRAZOL 4mg/ml Suspensión oral
PASTA DARIER (Antieczematoso, astringente y antiséptico débil)	RANITIDINA 15 mg/ml suspensión oral
PASTA LASSAR (Protector tópico, astringente suave y antiséptico débil)	HIDROCORTISONA 1mg/ml solución oral
POMADA ANALGÉSICA DE SALICILATO DE METILO, MENTOL Y ALCANFOR.	BETAMETASONA (0.05%) Y CLOTRIMAZOL (1%) CREMA
VASELINA SALICILADA (queratolítico)	PIRAZINAMIDA 100mg/ml suspensión oral
ALCOHOL ETÍLICO 70°	GEL ANESTÉSICO DE LIDOCAÍNA (1%)
ARGIROL Solución 2%	CIPROFLOXACINO 50mg/ml suspensión oral
ALCOHOL BORICADO A SATURACIÓN (bacteriostática y fungistática)	NIFEDIPINO 1mg/ml solución oral
ALCOHOL YODADO 2%	ERITROMICINA GEL 4%
TINTURA DE YODO DÉBIL	CAPTOPRIL 1mgr/ml
CLORHEXIDINA SOLUCIÓN ACUOSA AL 0,1%	COLUTORIO DE CLORHEXIDINA 0.12% (enjuague bucal)
ALCOHOL GEL	COLUTORIO DE KETOCONAZOL 2%
SOLUCIÓN DE SULFATO DE ZINC al 0,1% (eczemas, impétigo y herpes simple)	CLINDAMICINA GEL 1%,3%Y 4%
DICLOGENACO GEL 2%	METRONIDAZOL GEL 1%
ACIDO TRICLOROACETICO 80% SOLUCIÓN TÓPICA (caustico)	FENITOINA 25mg/ml suspensión oral

2.8 ¿Usted podría sugerir un preparado magistral u oficial? ¿Cuál?

.....

2.9 ¿Si se elaborara fórmulas magistrales y oficiales de algún producto farmacéutico en el centro de salud de Calca Ud. las prescribiría?>

SI ☐ NO ☐

GRACIAS POR SU PARTICIPACION

Anexo N°4 Instrumento utilizado en la recolección de datos en pacientes



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA



Cuestionario para determinar la **necesidad de implementar el área de Farmacotecnia** en el centro de salud de Calca departamento del Cusco

PACIENTES

INDICACIONES: Tenga la amabilidad de contestar verazmente el siguiente cuestionario. Es muy importante que conteste el cuestionario completo

FECHA:

1.- DATOS SOCIODEMOGRAFICOS

Sexo: F ☐ M ☐

Edad:

• 18- 24 años	☐	• 25- 31 años	☐
• 32-38 años	☐	• 39-45 años	☐
• 46-52 años	☐	• 53-60 años	☐

Estado civil

• Soltero	☐
• Casado	☐
• Divorciado/a	☐
• Viudo/a	☐

Grado de instrucción

• Sin instrucción	☐
• Primaria	☐
• Secundaria	☐
• Superior Técnico	☐
• Superior Universitario	☐

2.5 Ud. conoce algún lugar donde preparan fórmulas magistrales y oficinales (cremas, pomadas, jarabes u otros)?

SI ☐ NO ☐

• Si su respuesta es SI especificar;
¿Dónde?.....

2.6 Ud. cree que sea necesaria la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales en el centro de salud de Calca?

SI ☐ NO ☐

2.7 Si se implementara el área de farmacotecnia para elaborar fórmulas magistrales y oficinales en el centro de salud de Calca, Ud., ¿acudiría a solicitar una preparación?

SI ☐ NO ☐

2.8 ¿Qué características le gustaría que cumplan los productos elaborados en el área de farmacotecnia del centro de salud de Calca?

☐	• SEGUROS
☐	• DE CALIDAD
☐	• EFICACEZ
☐	• ESTABLES
☐	• TODAS LAS ANTERIORES

2.9 ¿Usted confiaría en los productos elaborados en el área de farmacotecnia del centro de salud de Calca?

☐ SI ☐ NO

2.1 ¿Alguna vez al buscar un medicamento en una Farmacia o Botica, le informaron que no disponían en la dosis prescrita por el medico?

SI ☐ NO ☐

2.2 ¿Alguna vez tuvo que fraccionar un comprimido o abrir una capsula porque necesitaba una dosis inferior?

SI ☐ NO ☐

2.3 ¿Alguna vez tuvo que disolver un comprimido o capsula en agua para dárselo a su hijo(a)?

SI ☐ NO ☐

2.4 ¿Alguna vez necesito una crema o pomada cuya concentración y/o composición no encuentre en Farmacias o Boticas convencionales?

SI ☐ NO ☐

GRACIAS POR SU PARTICIPACION

Anexo N°5 Validación de instrumento de recolección de datos

VALIDACION DE LOS INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS

TITULO DE TRABAJO DE INVESTIGACION

PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE AREA DE FARMACOTECNIA EN EL CENTRO DE SALUD DE CALCA

DEPARTAMENTO DEL CUSCO

INVESTIGADOR: DERLYS ARQUE PATIÑO

DATOS DEL EXPERTO:

Nombres y Apellidos: Néstor Azubialoe Zamalloa

Especialidad: FARMACIA CLINICA Y ATENCION FARMACEUTICA

Lugar y Fecha: Cusco. 15. 01. 24

Cargo e institución donde labora: RESPONSABLE AREA DE FARMACOTECNIA H.R.C.

Indicaciones: Resalte el puntaje que Ud. considere que corresponde a las preguntas planteadas, al final del cuadro coloque la sumatoria respectiva. Finalmente coloque su firma digital, nombre y DNI. Gracias por su aporte a la presente investigación.

Indique su grado de acuerdo frente a las siguientes afirmaciones: (1 = muy en desacuerdo; 2 = en desacuerdo; 3 = en desacuerdo más que en acuerdo; 4 = de acuerdo más que en desacuerdo; 5 = de acuerdo; 6 = muy de acuerdo)	Grado de acuerdo					
	1	2	3	4	5	6
• Las preguntas se comprenden con facilidad (claras, precisas, no ambiguas, acorde al nivel de información y lenguaje del encuestado)						✓
• ¿Las opciones de respuesta son adecuadas?						✓
• ¿Las opciones de respuesta se presentan con un orden lógico?						✓
• ¿Las opciones del instrumento miden lo que se requiere medir?						✓
• ¿Los conceptos utilizados en este instrumento son todos y cada uno de ellos propios de la variable de investigación?						✓
• ¿La estructura del presente instrumento es adecuada a quien se dirige el instrumentó?						✓
• ¿Las opciones registradas son suficientes para comprender la materia de investigación?						✓
• ¿Las opciones de este instrumento utilizadas en muestras similares obtendrán también datos similares?						✓
PUNTAJE FINAL						

Néstor Azubialoe Zamalloa
NOMBRE

24005773
DNI

GOBIERNO REGIONAL CUSCO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CUSCO
HOSPITAL REGIONAL CUSCO
D.T. Esp. F y A. Néstor Azubialoe Zamalloa
RESPONSABLE SERVICIO DE FARMACOTECNIA
RNE 484 CUSP 10437
FIRMA

Anexo N°6 Validación de instrumento de recolección de datos

VALIDACION DE LOS INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS

TITULO DE TRABAJO DE INVESTIGACION

PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE AREA DE FARMACOTECNIA EN EL CENTRO DE SALUD DE CALCA

DEPARTAMENTO DEL CUSCO

INVESTIGADOR: DERLYS ARQUE PATIÑO

DATOS DEL EXPERTO:

Nombres y Apellidos: Jonathan Emilio Pallardell Huamani

Lugar y Fecha: Cusco, 15 de enero 2024

Cargo e institución donde labora: Director Técnico, Formulista, Farmacia Magistral AVANLAB sede Cusco

Indicaciones: Resalte el puntaje que Ud. considere que corresponde a las preguntas planteadas, al final del cuadro coloque la sumatoria respectiva. Finalmente coloque su firma digital, nombre y DNI. Gracias por su aporte a la presente investigación.

Indique su grado de acuerdo frente a las siguientes afirmaciones: (1 = muy en desacuerdo; 2 = en desacuerdo; 3 = en desacuerdo más que en acuerdo; 4 = de acuerdo más que en desacuerdo; 5 = de acuerdo; 6 = muy de acuerdo)	Grado de acuerdo					
	1	2	3	4	5	6
• Las preguntas se comprenden con facilidad (claras, precisas, no ambiguas, acorde al nivel de información y lenguaje del encuestado)					X	
• ¿Las opciones de respuesta son adecuadas?						X
• ¿Las opciones de respuesta se presentan con un orden lógico?					X	
• ¿Las opciones del instrumento miden lo que se requiere medir?						X
• ¿Los conceptos utilizados en este instrumento son todos y cada uno de ellos propios de la variable de investigación?						X
• ¿La estructura del presente instrumento es adecuada a quien se dirige el instrumentó?						X
• ¿Las opciones registradas son suficientes para comprender la materia de investigación?						X
• ¿Las opciones de este instrumento utilizadas en muestras similares obtendrán también datos similares?						X
PUNTAJE FINAL						46

Jonathan Emilio Pallardell Huamani
NOMBRE

45817035
DNI


Jonathan Emilio Pallardell Huamani
CQFP. 18488
DIRECTOR TECNICO
FIRMA

Anexo N°7 Validación de instrumento de recolección de datos

VALIDACION DE LOS INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS

TITULO DE TRABAJO DE INVESTIGACION

PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE AREA DE FARMACOTECNIA EN EL CENTRO DE SALUD DE CALCA
DEPARTAMENTO DEL CUSCO

INVESTIGADOR: DERLYS ARQUE PATIÑO

DATOS DEL EXPERTO:

Nombres y Apellidos: *Carlos Villavicencio Benavente*

Especialidad: *Médico cirujano*

Lugar y Fecha: *20-03-24*

Cargo e institución donde labora: *Red de Servicios de Salud Cusco Norte - C.S. de Calca*

Indicaciones: Resalte el puntaje que Ud. considere que corresponde a las preguntas planteadas, al final del cuadro coloque la sumatoria respectiva. Finalmente coloque su firma digital, nombre y DNI. Gracias por su aporte a la presente investigación.

Indique su grado de acuerdo frente a las siguientes afirmaciones: (1 = muy en desacuerdo; 2 = en desacuerdo; 3 = en desacuerdo más que en acuerdo; 4 = de acuerdo más que en desacuerdo; 5 = de acuerdo; 6 = muy de acuerdo)	Grado de acuerdo					
	1	2	3	4	5	6
• Las preguntas se comprenden con facilidad (claras, precisas, no ambiguas, acorde al nivel de información y lenguaje del encuestado)						X
• ¿Las opciones de respuesta son adecuadas?					X	
• ¿Las opciones de respuesta se presentan con un orden lógico?						X
• ¿Las opciones del instrumento miden lo que se requiere medir?						X
• ¿Los conceptos utilizados en este instrumento son todos y cada uno de ellos propios de la variable de investigación?					X	
• ¿La estructura del presente instrumento es adecuada a quien se dirige el instrumentó?					X	
• ¿Las opciones registradas son suficientes para comprender la materia de investigación?				X		
• ¿Las opciones de este instrumento utilizadas en muestras similares obtendrán también datos similares?						X
PUNTAJE FINAL	<i>43</i>					

M.C. Carlos R.A. Villavicencio Benavente
NOMBRE.

7018 9254
DNI

[Firma]
FIRMA
CIRUJANO

Anexo N°8 Validación de Procedimientos operativos estándar para el área de farmacotecnia.

**INFORME TÉCNICO DE VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS
ESTANDARIZADOS (POES) PARA EL ÁREA DE FARMACOTECNIA CENTRO DE
SALUD DE CALCA**

Cusco 29 de noviembre 2024

1. IDENTIFICACIÓN DE LOS POES VALIDADOS

P-ALM-PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO

- P-AL 001 RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSUMOS Y MATERIAL DE ENVASE Y ACONDICIONADO
- P-AL 002 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMINADOS DE

I-M-PROCEDIMIENTOS DE MANUFACTURA

- P-M001 HIGIENE PERSONAL EN LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN O MANUFACTURA
- P-M002 INDUMENTARIA DEL PERSONAL
- P-M003 ELABORACIÓN DEL PRODUCTO
- P-M004 ACONDICIONADO Y LOTIZACIÓN

P-LG-PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA GENERAL

- P-LG 001 LIMPIEZA DEL LOCAL
- P-LG 002 LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE TRABAJO
- P-LG 003 LIMPIEZA DE APARATOS
- P-LG 004 LIMPIEZA DE MATERIALES DE VIDRIO Y AUXILIARES
- P-LG 005 LIMPIEZA DE DEPÓSITOS DE INSUMOS

P-E-PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN

- P-E001 ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO Y AUXILIARES
- P-E002 ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE

P-CC: PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

- P-CC001 CONTROL DE CALIDAD ORGANOLÉPTICO DEL PRODUCTO TERMINADO
- P-CC002 CONTROL DE CALIDAD FÍSICOQUÍMICO DEL PRODUCTO TERMINADO

P-GC-PROCEDIMIENTOS GENERALES DE GARANTÍA DE CALIDAD

- P-GC 001 CAPACITACIÓN DE PERSONAL
- P-GC 002 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS,
- P-GC 003 MANTENIMIENTO DE ACCESORIOS Y UTENSILIOS
- P-GC005 RECLAMOS Y DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS GALÉNICOS

P-DISPT PROCEDIMIENTOS DE DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS

- P-DPT 001 DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS GALÉNICOS TERMINADOS
- P-DPT 002 DE LA RECETA

2. OBJETIVO

El presente informe tiene como finalidad validar que los Procedimientos Operativos Estandarizado (POES) mencionados han sido correctamente elaborados y cumplen con la normativa sanitaria vigente, asegurando su idoneidad para la aplicación en la tesis del/de la Bachiller.

3. PROFESIONALES RESPONSABLES DE LA VALIDACIÓN

- **Nombre Completo:** Yaneth Roxana Oroche Soto
- **Título Profesional:** Químico Farmacéutico
- **N° de Colegiatura:** 21261

- **Nombre Completo:** Alex Cuellar Abarca
- **Título Profesional:** Químico Farmacéutico
- **Nº de Colegiatura:** 16752

4. METODOLOGÍA DE VALIDACIÓN

Se realizó una revisión documental exhaustiva de los POES, realizados para el área de farmacotecnia verificando la coherencia, claridad y precisión de cada paso. La validación se centró en corroborar que los procedimientos cumplen con los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las regulaciones sanitarias aplicables.

5. CONCLUSIONES

Se declara que los Procedimientos Operativos Estandarizados (POES) mencionados en el punto 1 han sido revisados y se encuentran conformes con los estándares técnicos y sanitarios requeridos. Por lo tanto, se emite una **validación favorable** para su uso en la tesis.

6. CIERRE

El presente informe se emite para los fines que el interesado considere pertinentes.

Atentamente,



 Y. Roxana Oroche Soto
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 C.O.F.P. 21261

.....
QF. YANETH ROXANA OROCHE SOTO
Nº DE COLEGIATURA: 21261



 Alex Cuellar Abarca
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 C.O.F.P. 16752

.....
QF ALEX CUELLAR ABARCA
Nº DE COLEGIATURA: 16752

Anexo N°9 Archivos fotográficos

Fotografía N°1: Centro de salud de Calca lugar donde se realizó el estudio



Fotografía N°2: Encuesta realizada a médico en el centro de salud de Calca



Fotografía N°3: Encuesta realizada a médico en el centro de salud de Calca



Fotografía N°3: encuesta realizada a un paciente que acude al centro de salud de Calca.



Fotografía N°4: encuesta realizada a un paciente que acude al centro de salud de Calca.



Fotografía N°5: encuesta realizada a un paciente que acude al centro de salud de Calca.



Fotografía N°6: encuesta realizada a un paciente que acude al centro de salud de Calca.



PROYECTO DE FARMACOTECNIA



**RED DE SERVICIOS
DE SALUD
CUSCO NORTE**



“CENTRO DE SALUD DE CALCA”



**PROYECTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN
DE UN ÁREA DE FARMACOTECNIA**

**ELABORADO POR:
DERLYS ARQUE PATIÑO**

**CALCA-CUSCO
PERÚ
2024**

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO 1

BASE LEGAL 2

INTRODUCCIÓN 3

DIAGNOSTICO 5

JUSTIFICACIÓN 6

OBJETIVOS 7

 Objetivos generales 7

 Objetivos específicos 7

MISIÓN Y VISIÓN DEL PROYECTO 7

 Misión 7

 Visión 7

POBLACIÓN OBJETIVO 7

PERFIL DEL PROYECTO BASE TEÓRICA 9

 1.FARMACIA GALÉNICA 9

 2. FARMACOTECNIA..... 9

 3. FORMAS FARMACÉUTICAS 10

 3. TIPOS DE MEDICAMENTOS 12

 4. RECETA MAGISTRAL..... 13

 5. DISEÑO DE LA FORMULACIÓN 14

 6. PREPARACIÓN MAGISTRAL 15

 7. DE LA IMPLEMENTACIÓN 15

 8. DE LA PRESCRIPCIÓN 16

 9. DE LA “RECEPCIÓN PARA PREPARADO FARMACÉUTICO Y VALIDACIÓN FARMACÉUTICA DE LA RECETA” 16

 10. DEL ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN FARMACÉUTICA DE LA PRESCRIPCIÓN 17

 11. DE LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO 17

 12. DEL PROCESO DE ELABORACIÓN 18

 13. DEL ACONDICIONAMIENTO 21

 14. DEL CONTROL DE CALIDAD 22

 15. DEL ALMACENAMIENTO..... 22

 16. DE LA DISPENSACIÓN 22

 17. DE LA DEVOLUCIÓN 22

 18. DE LA ELIMINACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS Y DE RESIDUOS 22

RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

19. DE LOS REGISTROS	23
20. DE LA EVALUACIÓN.....	23
21.RECURSOS NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA.....	23
PERSONAL, MATERIALES, EQUIPOS Y OTROS NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA	24
Personal	24
Documentos	24
Área física	24
Área estéril	25
Materiales y equipos:	25
PRESUPUESTO	28
RESULTADOS	32
CONCLUSIONES.....	33
RECOMENDACIONES	34
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35
ANEXOS	36
Anexo N°1 cotización de equipos para el área de farmacotecnia.....	36
Anexo N°2 cotización de materiales de vidrio para el área de farmacotecnia	37
Anexo N°3 croquis de área de farmacotecnia.....	39

RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

CONTENIDO DE GRÁFICOS

GRAFICO 2 ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A CARGO DE LA MICRO RED
CALCA 8

GRAFICO 1 MAPA DEL DISTRITO DE CALCA 8

RESUMEN EJECUTIVO

A menudo la población sufre de afecciones dermatológicas o afecciones que requieren una preparación de medicamentos ya sea de administración tópica u oral que están por debajo o encima de la dosificación industrial y estas constituyen un problema de salud; al no ser resuelta de manera correcta, pues si los pacientes no cubren la dosificación requerida se corre el riesgo de que la terapia no sea tan eficaz y segura. Como objetivo de este proyecto se tiene la siguiente; Elaborar un plan para el área de farmacotecnia en el centro de salud de Calca y como también diseñar el área de farmacotecnia cumpliendo con la norma técnica de salud vigente N°122-MINSA/DIGEMID y finalmente determinar el presupuesto correspondiente para la implementación del área de farmacotecnia.

El siguiente proyecto de farmacotecnia para el centro de salud de Calca, se realiza con el fin de brindar un tratamiento farmacológico adecuado y acorde a las necesidades del paciente mediante la dosificación personalizada y la forma farmacéutica correcta.

El centro de salud de Calca cuenta con dos químicos farmacéuticos capaces de preparar fórmulas magistrales y oficinales según la necesidad de pacientes que acuden al centro de salud de Calca. Así mismo cuenta con un espacio disponible para la construcción a largo plazo del ambiente físico del área de farmacotecnia, la cual puede ser implementada según la RM N°538-2016-MINSA.

El C.S de calca es una entidad de salud pública donde se requiere la elaboración de formulaciones magistrales u oficinales, considerando que tanto pacientes hospitalizados como ambulatorios necesitan la administración de medicamentos que, en determinadas situaciones, la institución sanitaria no dispone de estos para su dispensación.

Se realizó una investigación en el cual se determinó la necesidad de contar con un área de farmacotecnia en el centro de salud de Calca mediante una encuesta en el cual se obtuvo que el 100% de médicos y el 99.3% de pacientes encuestados señalaron que existe una necesidad.

El proyecto planteado tiene un costo estimado de S/81.790,87 soles desde la construcción del área, equipos necesarios, materiales y muebles que permitirían el correcto funcionamiento del área de farmacotecnia para los diferentes preparados magistrales y oficinales.

BASE LEGAL

- Marco General de Salud:

La Constitución Política del Perú y la Ley N° 26842 - Ley General de Salud establecen el derecho a la salud y la rectoría del Ministerio de Salud (MINSA) en la política sanitaria nacional. El Decreto Legislativo N° 1161 define las funciones de organización del MINSA.

- Regulación Farmacéutica Específica:

La Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios junto con su Reglamento (D.S. N° 016-2011-SA) son el marco principal para el registro, control y vigilancia de estos productos. El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (D.S. N° 014-2011-SA) también es relevante al establecer las condiciones sanitarias para la elaboración.

- Normas de Buenas Prácticas y Preparados:

La Resolución Ministerial N° 554-2022-MINSA (Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica) y, crucialmente, la Norma Técnica de Salud N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, detallan los requisitos específicos de infraestructura, equipamiento, personal, control de calidad y procedimientos para la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales. Las directivas de DIGEMID complementan esta base.

INTRODUCCIÓN

El Centro de Salud de Calca, pertenece a la Micro Red Calca y a la Red de Servicios de Salud Cusco Norte, tiene Categoría de Establecimiento I-4. Establecimiento de salud del primer nivel responsable de satisfacer las necesidades de salud de la población, brindando atención medica integral ambulatoria y con Internamiento de corta estancia principalmente focalizado en el ámbito materno perinatal e infantil con iniciativas de promoción de la salud, prevención de riesgos y daños y solución de problemas de salud más comunes mediante unidades productoras de servicios básicos.

El Centro de Salud de Calca de Categoría de Primer Nivel, donde se atiende el 70 a 80% de la demanda. En este nivel se desarrollan de actividades de promoción de la salud, diagnóstico precoz y tratamiento oportuno de las necesidades de salud más frecuente, en el cual se evidencia una redosificación en su tratamiento farmacológico tanto en la población Geriátrica como niños.

La demanda de atenciones en el Centro de Salud de Calca a años anteriores presenta un incremento considerable en atenciones de Internamiento, Atención de Partos, Atenciones por Emergencia, Atenciones por Urgencia y Atenciones por Consulta Externa. Como se evidencia en el cuadro siguiente:

	ATENCIONES RECETAS MAYO 2018	DE ATENCIONES DE RECETAS MAYO 2023
Consulta externa	845	1320
Emergencia	162	269
Partos	16	23
Internamiento	58	73
Total	1081	1685

Fuente: Sistema HIS, SIS, SISMED

Atenciones que deben ser dispensadas por Profesional Capacitado con conocimiento en dispensación de Medicamentos ya que después de la atención por el profesional viene la parte recuperativa y que el paciente sea consciente de la importancia de sus Medicamentos la Dosis e Intervalo de tiempo y durante qué tiempo en el cual tomar, para una recuperación y/o rehabilitación óptima.

El servicio de farmacia del centro de salud de Calca está encargado del almacenamiento, dispensación y control del uso racional de los medicamentos, utilizados en pacientes internados y ambulatorios, tratando de la mejor manera posible de resolver las necesidades farmacoterapéuticas de cada paciente. Sin

RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

embargo, en algunos de los casos estas necesidades no son solventadas con medicamentos que la industria farmacéutica pone a nuestro alcance, por lo que se requiere individualizar y elaborar preparados farmacéuticos según los requerimientos determinados de cada paciente.

El área de Farmacotecnia enfoca su labor en la creación y supervisión de fórmulas magistrales que satisfacen las demandas de pacientes hospitalizados y ambulatorios. Su objetivo es ofrecer, en cualquier instante y sin importar las demandas del mercado, las formas de dosificación que se ajustan a las necesidades específicas del hospital o de los pacientes, manteniendo un nivel de seguridad y calidad apropiado, manteniendo un nivel de calidad y seguridad adecuado (1).

El Químico Farmacéutico, al ser experto en la elaboración de diversas formas farmacéuticas, es el encargado de la personalización de la terapia farmacéutica, proporcionando medicamentos con altos estándares de calidad, seguridad y eficacia. (2).

DIAGNOSTICO

Frecuentemente la población sufre de afecciones dermatológicas o afecciones que requieren una preparación de medicamentos ya sea de administración tópica u oral que están por debajo o encima de la dosificación industrial y estas constituyen un problema de salud; al no ser resuelta de manera correcta, pues si los pacientes no cubren la dosificación requerida se corre el riesgo de que la terapia no sea tan efectiva y segura.

El servicio de farmacia del centro de Salud de Calca es categorizado como nivel I-4 dentro de la Red de Servicios de Salud Cusco Norte, la cual tiene la responsabilidad de almacenar, administrar y supervisar el uso correcto de los medicamentos, que se emplean tanto en pacientes internados como en ambulatorios, con el objetivo de satisfacer las necesidades farmacológicas de cada paciente. Sin embargo, estas necesidades no se satisfacen con fármacos producidos por la industria farmacéutica y disponibles en el mercado, por lo que es necesario personalizar y elaborar preparados magistrales y/u oficinales en función de las demandas de cada paciente.

El centro de salud de Calca es una entidad de salud pública donde se requiere la producción de formulaciones magistrales u oficinales, considerando que tanto pacientes hospitalizados como ambulatorios necesitan la administración de medicamentos que, en ciertas situaciones, la institución sanitaria no dispone de estos para su dispensación.

Durante el internado farmacéutico realizado en el centro de salud de Calca (abril 2023 - enero 2024) nace la inquietud de realizar el proyecto de investigación debido a que se pudo observar que muchas veces se necesita dosis inferiores y formas farmacéuticas adecuadas para cada paciente, puesto que los medicamentos que son distribuidos no presentan la dosis y formas farmacéuticas necesarias para el tratamiento farmacológico de los pacientes.

Es por esto, que se propone el siguiente proyecto para elaborar el área de farmacotecnia con el fin de preparar preparados magistrales y oficinales dentro del servicio de Farmacia del centro de salud de Calca y así solventar las necesidades farmacéuticas de los pacientes y proporcionando de esta manera la terapia farmacéutica más segura, personalizada y de alta calidad.

JUSTIFICACIÓN

El siguiente proyecto de farmacotecnia se realiza con el fin de brindar un tratamiento farmacológico adecuado y acorde a las necesidades del paciente mediante la dosificación individualizada y la forma farmacéutica adecuada.

Particularmente el centro de salud de Calca cuenta con dos químicos farmacéuticos capaces de preparar fórmulas magistrales y oficinales según la necesidad de pacientes que acuden al centro de salud de Calca.

Así mismo el centro de salud de Calca cuenta con un espacio disponible para la construcción a largo plazo del ambiente físico del área de farmacotecnia, la cual puede ser implementada según la RM N°538-2016-MINSA.

A través de la resolución ministerial No538-2016-DIGEMID, la Dirección General de "Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud ha implementado acciones para fortalecer los servicios de farmacia mediante una regulación técnica de salud que simplifica la elaboración de preparados farmacéuticos. Su objetivo es fomentar la disponibilidad de medicamentos (fórmulas magistrales y preparados oficinales) eficaces, seguros y de alta calidad que se elaboren en las farmacias del establecimiento de salud (3).

Existen tres razones por las que los servicios farmacéuticos hospitalarios requieren el área de Farmacotecnia:

- Por necesidades de atender requerimientos específicos de pacientes que pueden tener su origen en la patología, edad, dificultad para aplicar la forma farmacéutica o la concentración no disponible comercialmente.
- Ausencia en el mercado de un producto específico prescrito por el médico.
- Por razones de costo en los que el misma Unidad Prestadora de Salud decide producir algunos productos de usos generalizados, como, desinfectantes, antisépticos, jabones, etc.

Vallenas C. Julio y Velásquez V. Ross en su trabajo de investigación realizado en el hospital regional de cusco en el año 2011 determinaron que existe una necesidad de implementar el área de farmacotecnia en un 100% encuestados a médicos y en un 99% encuestados a pacientes. En cuanto a la satisfacción se pudo observar que en un 94.7% de los médicos fueron satisfechos, mientras que en un 97.6% los pacientes ambulatorios y en un 90% los pacientes hospitalizados (4).

RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

En su estudio de investigación denominado "Necesidad de un servicio farmacéutico de preparaciones magistrales para los pobladores en el distrito de Sechura - Piura, 2022", Martines E. y Del Roció K. establecieron que, del total de la población analizada, el 99,78% expresó la necesidad de contar con un servicio farmacéutico de preparados magistrales en el distrito de Sechura, Piura-2022 (5).

OBJETIVOS

Objetivos generales

- Elaboración de proyecto para un área de farmacotecnia en el centro de salud de Calca Red de Servicios de Salud Cusco Norte

Objetivos específicos

- Diseñar el área de farmacotecnia cumpliendo con la norma técnica de salud vigente N°122 -MINSA/DIGEMID
- Determinar el presupuesto correspondiente para la implementación del área de farmacotecnia.

MISIÓN Y VISIÓN DEL PROYECTO

Misión

- Preparar fórmulas magistrales, galénicas y redosificación de medicamentos a cargo del Químico Farmacéutico.

Visión

- Ser el área de Farmacotecnia líder a Nivel Regional con tecnología de punta, brindar una amplia gama de preparados Magistrales Y Oficinales de la alta calidad y bajo costo.

POBLACIÓN OBJETIVO

El C.S. Calca, que funciona como cabecera de la Micro Red Calca, forma parte de la Red de Servicios de Salud Cusco Norte, a cargo de la Dirección Regional de Salud Cusco. En línea con las Políticas de Reformas del sector sanitario y con la implicación y dedicación de sus recursos humanos, ha afrontado desafíos y éxitos significativos en diversos aspectos, tales como: proporcionando paquetes de atención integral de salud adaptados a las distintas fases de la vida. Teniendo en cuenta las Estrategias Sanitarias Regionales de salud con la finalidad de llegar a la población más vulnerable, priorizando a la gestante, niños menores de 5 años y adulto mayor.

RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

El Seguro Integral de Salud es accesible para la mayoría de la población, con especial atención a embarazadas, niños, adolescentes y personas de edad avanzada. Este servicio incluye los servicios fundamentales de salud en los diferentes niveles de atención a los usuarios, como en circunstancias de emergencia y urgencias, asistencia en consultorios externos y especialidades. Motivo por la cual la mortalidad materna perinatal ha disminuido significativamente; es importante destacar que la estrategia de Promoción de la Salud ha ayudado a promover la responsabilidad política, social e individual para el mantenimiento y mejoramiento de la salud de las personas, familias y comunidades en diversas situaciones.

La Provincia de Calca está situada en el corazón del departamento de Cusco, al norte de la Ciudad del Cusco. Conecta al Norte con la provincia de La Convención y el Departamento de Madre de Dios, al Sur con la Provincia del Cusco y una porción de Quispicanchi, al Este con la Provincia de Paucartambo, y al Oeste con la Provincia de Urubamba (12).

GRAFICO 2 MAPA DEL DISTRITO DE CALCA

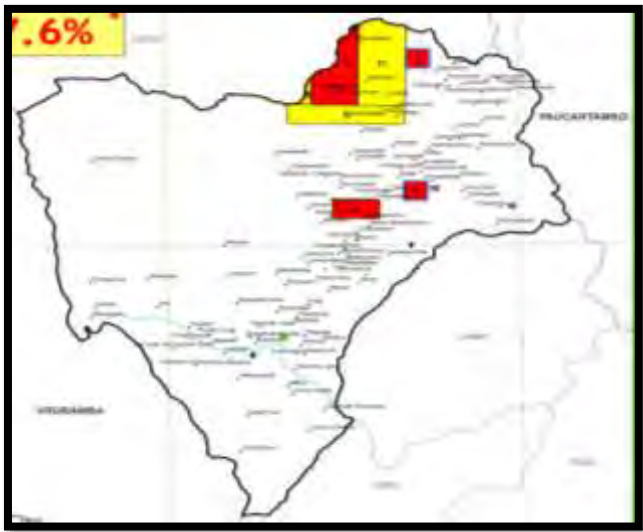
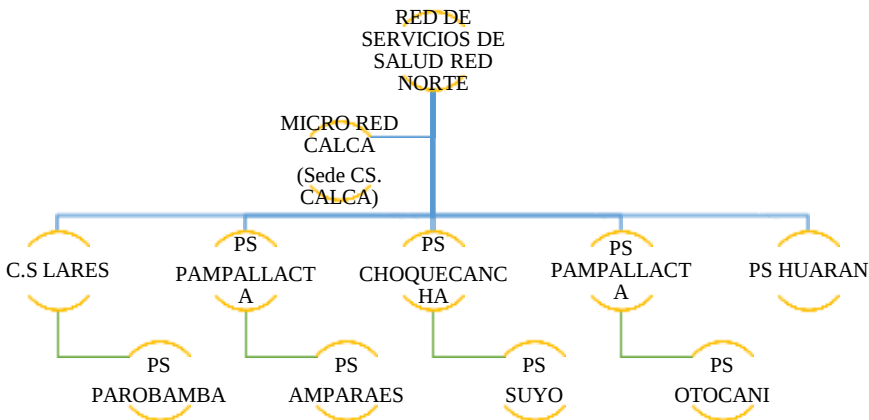


GRAFICO 1 ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A CARGO DE LA MICRO RED CALCA



Fuente. Elaboración propia

PERFIL DEL PROYECTO BASE TEÓRICA

1.FARMACIA GALÉNICA

La farmacia galénica es la especialidad encargada de transformar principios activos y sustancias en medicamentos, empleando una forma farmacéutica adecuada, que simplifica su administración y asegura la respuesta terapéutica. En la fase de transformación, es necesario acatar y adherirse a determinadas normas de producción y calidad fijadas por las Farmacopeas (6).

Actualmente, la farmacia galénica se compone de dos disciplinas: la farmacotecnia (o tecnología farmacéutica) y la biofarmacia. Para que un fármaco alcance su propósito terapéutico en la farmacia galénica, es necesario entender las características físicas y químicas de los componentes activos, así como las condiciones biológicas que faciliten un óptimo aprovechamiento terapéutico (6).

2. FARMACOTECNIA

La farmacotecnia es la disciplina que analiza los diversos procesos a los que se exponen las diferentes materias primas (como principios activos, excipientes, etc.), todo esto con el objetivo de proporcionar la forma farmacéutica correcta, la cual puede ser administrada en organismos vivos, de acuerdo con las dosis, posologías e indicaciones previamente determinadas por la experimentación clínica o prescritas por el médico (7).

“Objetivos de la transformación de un principio activo en una forma farmacéutica” (7).

Los objetivos básicos que facilitan la conversión de un principio activo a una forma farmacéutica específica son:

1. Facilitar la administración de los principios activos en dosis específicas.
2. Permitir la conservación del componente activo de los agentes atmosféricos (Temperatura, Humedad y presión)
3. Facilitar que el principio activo no sea descompuesto por las acciones del medio gástrico (pH)
4. Ayuda a mejorar las propiedades organolépticas del componente activo (olor, sabor y color)
5. La conversión de un principio activo a una forma farmacéutica específica genera formas farmacéuticas líquidas a partir de formas farmacéuticas sólidas.
6. Facilitan la regulación del ingreso del principio activo al flujo sanguíneo (absorción)

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

7. Distribuye selectivamente el principio activo a las células objetivo (órganos o tejidos donde se incorpora el principio activo y se genera el efecto terapéutico).
8. Posibilitan la administración del medicamento por una determinada vía de administración

3. FORMAS FARMACÉUTICAS

La forma farmacéutica es la estructura individual en el que se encuentra un fármaco (principio activo) y excipientes (materia inerte sin actividad farmacológica), ambos componen un medicamento y facilitan su administración al cuerpo mediante diferentes vías (vía enteral o parenteral) (8).

Clasificación de las formas farmacéuticas

Las formas farmacéuticas se clasifican de tres maneras y son: según su esterilidad, estado de la materia y vía de administración (8).

Según su esterilidad

Las formas farmacéuticas **estériles** son aquellos que no deben presentar carga bacteriana de ningún tipo y deben presentar apirogenicidad dentro de ellos están aquellas formas farmacéuticas que se administran por vía parenteral (8).

Las formas farmacéuticas **no estériles** son aquellas que tienen un número máximo permitido de carga bacteriana UFC (unidades formadoras de colonia) pero estas formas farmacéuticas deben estar libre de patógenos que pueden ocasionar problemas en la salud (8).

Según el estado de la materia

Las formas farmacéuticas en estado sólido son las que contienen uno o varios componentes activos sólidos dispersos en una mezcla sólida denominada excipientes (aglutinantes, diluyentes, entre otros). Estas formas farmacéuticas son sistemas discontinuos cuyas características se basan en todas las propiedades inherentes como son; el tamaño y la forma de las partículas (8).

Las formas farmacéuticas **líquidas** son aquellas combinaciones uniformes donde un sólido, o sea un líquido, se disuelve en otro líquido, y dentro de estas se encuentran las soluciones acuosas o no acuosas. Dentro de las soluciones están los jarabes, suspensiones, gotas, ampollas, etc.

Las formas farmacéuticas **semisólidas** son los Ungüentos que son pomadas en suspensión de elevada consistencia y, por lo tanto, tienen baja extensibilidad y

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

las cremas que son pomadas en emulsión óleo-acuosa y de consistencia más fluida (8).

TABLA 1 FORMAS FARMACÉUTICAS SEGÚN EL ESTADO DE LA MATERIA Y SEGÚN LA ESTERILIDAD

SEGÚN EL ESTADO DE LA MATERIA	SEGÚN LA ESTERILIDAD	
	F.F ESTÉRIL	F.F NO ESTÉRIL
F.F SOLIDOS	Polvo de inyección estéril, liofilizados	Comprimidos: abarcan tabletas y grageas. No comprimidos: se refiere a las cápsulas, polvos, granos.
F.F LÍQUIDOS	Homogéneos: En estas formas farmacéuticas no se diferencian los componentes dentro de ellos están las soluciones parenterales (soluciones salinas) y oftálmicas. Heterogéneos: En las que los componentes se pueden diferenciar a simple vista dentro de este grupo están las emulsiones y suspensiones intramusculares	Homogéneos: soluciones para administrar; oral, nasal, ótica, tópica, además de jarabes y elixires. Heterogéneos: aquellas emulsiones, suspensiones y aerosoles.
F.F SEMISÓLIDOS	Dentro de esta forma farmacéutica solo se encuentran ungüentos oftálmicos.	Las mismas; pomadas, ungüentos, cremas, supositorios y geles para aplicación tópica.

Fuente: López J. Colombia. 2001 (25).

Según la vía de administración.

Se denomina vía de administración a los puntos de entrada y las vías empleadas para que el fármaco pueda penetrar en el cuerpo y llegar a los lugares de acción (también conocidos como dianas). Estos pueden tener una acción local en el lugar de su uso o una acción sistémica tras su absorción. Hay dos grupos de vías de administración; indirectos o intermedios y directos, inmediatos o parenterales (8).

TABLA 2 CLASIFICACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS POR LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

VÍAS INDIRECTAS O MEDIATAS			VÍAS DIRECTA, INMEDIATAS O PARENTERALES		
La Vía oral			La vía intravenosa		
La Vía rectal			La vía intramuscular		
La Vía sublingual			La vía subcutánea o hipodérmica		
La Vía inhalatoria o respiratoria			La vía inhalatoria o respiratoria		
VÍAS TÓPICAS	Dentro de este grupo están las vía Cutánea o dermatológica, Oftálmica y Ótica	También las vías nasal, bucal, vaginal y transdérmica	OTRAS VÍAS PARENTERALES	Como la vía intraarterial, intracardiaca, intratecal y epidural	También las vías intraarticulares, intraperitoneal, intraamniotica

Fuente. Fernández Vila S, Tejjido López FJ, Roel Ares AM. Madrid.2013

3. TIPOS DE MEDICAMENTOS

3.1 SEGÚN LA TÉCNICA DE ELABORACIÓN

TABLA 3 TIPOS DE MEDICAMENTOS SEGÚN LA TÉCNICA DE ELABORACIÓN

SEGÚN LA TÉCNICA DE ELABORACIÓN	
Medicamentos oficinales u oficiales	● Extemporáneas
	● De reposición
Magistrales	
Industriales	

Fuente: Fauli T. España-Madrid.1993)

Los medicamentos Oficinales u oficiales son los que están incluidos en el formulario nacional, según se indica en la Ley del Medicamento (9).

Los medicamentos extemporáneos son los que se elaboran para ser dispensados de inmediato y generalmente son poco estables en el tiempo.

Los medicamentos de reposición deben estar preparados con anterioridad y listos servicio de farmacia hospitalaria para su entrega posterior y correspondiente al paciente (9).

En este segundo tipo de medicamentos oficinales, de reposición, que se han denominado prefabricados, debe preverse su plazo de validez, si bien, en otro lugar de la misma Ley del Medicamento se citan como tipificados, que, según nueva opinión, es más acertada (9).

Los fármacos magistrales son los que se han conocido siempre como fórmulas magistrales, ya que estos fármacos pueden ser prescritos por el médico para un paciente de forma personalizada. Son formulas extemporáneas que solucionan la mayoría de las dolencias y pueden ser producidas en todas las formas de administración y dosificación que analiza la farmacia galénica (9).

Los fármacos industriales son producidos por el sector farmacéutico y cumplen con las directrices de salud y consumo. Estos fármacos son siempre de reposición y tienen un período de validez que puede ser de cinco años desde que se produjo el lote de producción correspondiente. Estos fármacos deben especificar en su empaque su límite de vida la cual se puede identificarse por su fecha de vencimiento (9).

3.2 SEGÚN SU COMPLEJIDAD

Medicamentos simples: Estos son los medicamentos que solo poseen el principio activo o son preparados galénicos a los que no se les ha añadido ningún tipo de excipiente. Estos fármacos se suministran de manera directa y comúnmente interpuestos en agua, como el bicarbonato sódico (9).

Medicamentos complejos: Los fármacos complejos se consiguen mediante la combinación de dos o más fármacos simples, junto con los preparados galénicos normalizados a los que se les ha añadido un excipiente para lograr la concentración que determina la farmacopea correspondiente (9)

4. RECETA MAGISTRAL

El recetario magistral es un documento que incluye un listado de recetas o fórmulas elaboradas de forma individual por un Químico Farmacéutico. Este documento contiene información clara sobre la composición, las directrices de cada preparación magistral y la cantidad de ingredientes utilizados. Estos documentos son esenciales para garantizar la calidad, seguridad y efectividad de las preparaciones magistrales (10).

El responsable de señalar de manera precisa la composición cuantitativa y cualitativa de los principios activos en DCI (denominación común internacional) es el profesional prescriptor, manteniendo siempre la dosis normal y la dosis máxima establecidas en las farmacopeas. Si no se encuentra, se debe comprobar en la bibliografía internacional. Al formular una receta farmacéutica, si la dosis prescrita supera lo sugerido, el prescriptor tiene que confirmar en la receta su pedido. Además, debe señalar una leyenda que oriente hacia un fármaco magistral, especificando la forma farmacéutica, la vía y las indicaciones de administración, los datos del prescriptor, los datos del paciente, la fecha de emisión y otros datos que las autoridades pertinentes determinen (11).

Recepción de la receta magistral

En el momento en que se recepciona la receta debe existir una intervención farmacéutica, ya que él es único que puede evaluarla. Si así no fuera, la recepción se transformaría automáticamente en la aceptación de esa receta, con el eventual trastorno posterior para el paciente de ser citado para informarle la imposibilidad de cumplir con el preparado (11).

En verdad hay dos razones por las que no se prepara una formulación. Una es no contar con alguna de las drogas de la formulación o el instrumental necesario para elaborarla, y la otra es la negativa por criterio profesional (11).

TABLA 4 PASOS RECOMENDADOS PARA LA RECEPCIÓN DE UNA RECETA MAGISTRAL



Fuente: Peretta M. Valverde J. Buenos Aires – Argentina. 2005 (11).

Como se puede observar, en principio se inspecciona la receta (prescriptor habilitado, datos completos, etc.), luego es necesario asegurarse de comprender e identificar fehacientemente drogas, dosis, forma farmacéutica y cantidad de preparación, y por último interpretar el uso posible de esa medicación para asesorar al paciente en cuanto a su uso correcto.

Si luego de esta primera etapa están dadas las condiciones técnicas y profesionales para prepararla, se continúa con la diagramación de la elaboración del medicamento, seleccionando los excipientes correctos para formulación y determinando la metodología de trabajo más adecuada (11).

5. DISEÑO DE LA FORMULACIÓN

Es fundamental destacar que el proceso de creación de una fórmula magistral se inicia con el diseño de la formulación desde el instante en que se recibe la receta, siguiendo los estándares de preparación adecuados (11).

Estudio y evaluación de la prescripción: deberá hacerse para proponer cambios en la composición al prescriptor, en caso de ser necesario.

Diseño Galénico: es fundamental a los efectos de asegurar la calidad final. Se deberá tener en cuenta el comportamiento fisicoquímico de los componentes de la fórmula, sus posibles incompatibilidades y eventuales interacciones con los envases.

RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

Cálculos: el farmacéutico deberá calcular la cantidad de principios activos o drogas, para obtener teóricamente el 100% de la cantidad de cada ingrediente en las formulaciones. En el caso de los principios activos, este ajuste asegura pesar las cantidades equivalentes de droga que contengan exactamente la cantidad requerida de la fracción farmacológicamente activa. Los cálculos deben considerar el ajuste por título y pérdida por secado o agua de hidratación; si la droga es una sal o un complejo, realizar si es necesario, el ajuste a la base o fracción activa (11).

6. PREPARACIÓN MAGISTRAL

Es el preparado magistral u oficial diseñado por el especialista Químico farmacéutico, que deriva en una prescripción médica personalizada para un paciente que requiere una intervención de variada complejidad (11).

TABLA 5 ETAPAS DE LA PREPARACIÓN MAGISTRAL



Fuente: Peretta M. Valverde J. Argentina. 2005 (11).

7. DE LA IMPLEMENTACIÓN

El servicio de farmacia de un centro sanitario o establecimiento farmacéutico debe tener un espacio dedicado exclusivamente a los procesos de fabricación, acondicionamiento, rotulado, supervisión y registro de los medicamentos producidos en el área de farmacotecnia (3).

Todas las materias primas, excipientes y el material de embalaje que se emplee en la elaboración de productos farmacéuticos deben cumplir todas las especificaciones técnicas (3).

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

El equipo que participe en el proceso de fabricación debe poseer la formación y experiencia requeridas para las operaciones de producción y control de calidad de los preparados farmacéuticos (preparado magistral y oficial) (3).

8. DE LA PRESCRIPCIÓN

La prescripción de preparados magistrales y oficinales deben ser realizadas en una receta médica (3).

La receta de productos magistrales que contengan sustancias estupefacientes debe acatar las normativas de drogas estupefacientes y psicotrópicos u otras sustancias que están bajo supervisión sanitaria de acuerdo con la normativa técnica de salud (3).

9. DE LA “RECEPCIÓN PARA PREPARADO FARMACÉUTICO Y VALIDACIÓN FARMACÉUTICA DE LA RECETA”

En la oficina farmacéutica especializada o en la farmacia del centro de salud, es necesario entregar la receta de medicamentos para su respectiva preparación al profesional químico farmacéutico, que debe cumplir con lo estipulado en la NTS N° 122-MINSA (3).

La prescripción del médico para la creación de un medicamento magistral u oficial debe contener la información de manera clara y comprensible, con el objetivo de prevenir equivocaciones (3).

El farmacéutico químico tiene la tarea de comprobar la información básica requerida que debe incluir la receta, que son las siguientes:

- a) Identidad y número de registro del médico prescriptor como también el nombre y direccione del establecimiento de salud. Estos datos deben estar impresos y sellados.
- b) Nombre y edad completa del paciente.
- c) El nombre del preparado magistra u oficial objeto de prescripción (en caso de serlo) o datos acerca de los componentes farmacéuticos que lo componen.
- d) concentración y forma farmacéutica.
- e) Posología donde se debe especificar la dosis y el tiempo de tratamiento.
- f) Establecimiento de prescripción, fecha de entrega y fecha de vencimiento.

g) Firma del individuo que emite la receta (3).

10. DEL ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN FARMACÉUTICA DE LA PRESCRIPCIÓN

El químico farmacéutico es responsable del análisis e interpretación de la receta y consiste en la lectura de la prescripción de manera adecuada, interpretando las abreviaturas utilizadas por lo prescriptores, calculando de manera correcta la dosis y la cantidad de entrega del producto (3). Finalmente identificara las posibles interacciones e incompatibilidades farmacéuticas entre los componentes que contiene el preparado (3).

Las dudas respecto a la prescripción deben ser esclarecidas por el farmacéutico químico previa consulta con el médico que la prescribió (3). Es necesario que el prescriptor autorice las modificaciones en la prescripción magistral y se registren en el libro de recetas (3).

Antes de ser producidas, las prescripciones magistrales u oficinales deben estar firmadas y selladas por el experto Químico farmacéutico (3).

11. DE LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

La tarea del químico farmacéutico incluye la recepción, cuarentena, etiquetado, procedencia y control de calidad, manejo almacenamiento y conservación de las materias primas y los materiales de acondicionamiento (3).

En la elaboración de preparados magistrales y oficinales, la materia prima utilizada debe ser sustancias que tengan acción e indicación conocida. El Q.F es responsable de verificar que sean fabricadas y manipuladas de acuerdo a las normas de correcta fabricación. Agua al ser una materia prima de importancia en la preparación de fórmulas magistrales debe satisfacer las condiciones que señalan las farmacopeas (3).

Cuando se recepcionan las materias primas deben de verificarse la integridad, aspecto y etiqueta de los envases. La materia prima que es considerada aceptable deberá ser registradas y luego puesta en cuarentena hasta su aceptación, baja o rechazo de la misma para la elaboración de productos farmacéuticos (3).

La materia prima en cuarentena y la materia prima aceptada o rechazada deberá ser almacenada de una manera diferenciada con el fin de evitar la posibilidad de confusión o error. Toda materia prima que es aceptada debe tener un número de registro interno el cual debe indicarse en la etiqueta y documentos que acompañan (3).

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

Toda materia prima rechazada debe ser devuelta al proveedor o eliminarse por un método adecuado según sus características de peligrosidad en el menor tiempo posible cualquiera que sea la determinación adaptada este debe ser aprobada por el director técnico del establecimiento farmacéutico previo a su ejecución y es registrada adecuadamente. El director técnico tiene la obligación de reportar las materias primas rechazadas a la entidad descentralizada de la autoridad nacional de salud; direcciones sanitarias o a la autoridad regional de salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Equipos Médicos y Productos de Salud de nivel regional (ARM) (3).

Los controles de inspección de las materias primas empleadas en la fabricación de productos farmacéuticos se basan en el procedimiento y supervisión llevados a cabo por el fabricante. Es crucial tener un duplicado del certificado de control de calidad de la materia prima (3).

El envase que contiene la materia prima para los preparados farmacéuticos debe tener rotulo de procedencia donde se incluya; nombre del principio activo, concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento. Lote y nombre del proveedor y debe ser almacenado según las Buenas Prácticas de Almacenamiento “BPM” (3).

Toda etiqueta de las materias primas debe ser legibles y precisos, señalando la siguiente información:

- a) Nombre de la materia prima en su denominación común internacional (DCI).
- b) Número de registro interno que señala que la materia prima ha sido certificada y aceptada que permitiría identificar en su registro, el origen y la calidad de la materia prima
- c) Fecha de caducidad o fecha del próximo control analítico.
- d) Condiciones especiales de almacenamiento
- e) Cantidad y pureza

Es necesario mantener actualizados los registros de las materias primas y, al menos, recolectar los datos que se consideran (3).

12. DEL PROCESO DE ELABORACIÓN

Limpieza del área

Es obligatorio realizar la limpieza de las zonas en su totalidad y con la regularidad establecida por un protocolo operativo definido por cada negocio farmacéutico (3). Los desinfectantes empleados deben poseer un espectro de acción extenso

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

y una acción rápida e irreversible, demostrando la máxima estabilidad posible ante determinados agentes físicos. No deben dañar los objetos a desinfectar ni presentar un alto nivel de olor ni ser particularmente irritantes. Para las farmacias de los centros sanitarios, es necesario adherirse a los estándares técnicos fijados por el Comité de Control de Infecciones Intrahospitalarias del centro o su equivalente (3). El equipo encargado de la limpieza de las zonas debe ser capacitado conforme a lo establecido en el protocolo operativo estándar que cada establecimiento farmacéutico establezca (3).

Higiene del personal

El protocolo para una adecuada higiene del personal debe ser diseñado y desarrollado por el experto químico farmacéutico encargado del servicio de preparados farmacéuticos, que incluye la separación temporal de individuos con afecciones o lesiones de piel, o que padezcan enfermedades contagiosas (3).

En el sector de preparados farmacéuticos, está completamente prohibido consumir, fumar y mascar chicle, además de efectuar actividades antihigiénicas o que puedan contaminar la zona. En contraste, se prohíbe el uso de productos de cosmética u objetos que se encuentren en contacto con la piel o con las mucosas (3).

El equipo que se involucra en la producción de preparados farmacéuticos en el campo de la farmacotecnia, necesita ser capacitado en prácticas de higiene personal, particularmente en el lavado de manos. Es imprescindible usar ropa apropiada según los tipos de preparación (batas, gorros, calzado, guantes, mascarillas y otros), que debe mantener la higiene y renovación de la misma siempre que se requiera (3).

Desinfección de materiales y mantenimiento de equipos

Todos los elementos que ingresan en el área de preparaciones farmacéuticas deben ser lavados y desinfectados conforme a los protocolos operativos establecidos, con el objetivo de prevenir contaminaciones cruzadas. Los productos de higiene y desinfección que se empleen no deben dejar residuos (3).

La higiene de los materiales empleados debe realizarse justo después de su uso.

Los equipos utilizados para preparar los preparados farmacéuticos deben poseer las garantías de calidad necesarias, y deben ser supervisados y calibrados de forma periódica para garantizar la precisión de los datos determinados. Antes de

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

comenzar cualquier proceso de producción, es crucial verificar los instrumentos de medición, en particular las balanzas (3).

Las actividades de mantenimiento y limpieza se llevarán a cabo siguiendo un protocolo operativo previamente definido por el establecimiento farmacéutico. Además, es esencial mantener un registro de los controles periódicamente efectuados a los materiales y equipos (3).

Preparación de la mesa de trabajo

El proceso de fabricación de los preparados farmacéuticos (preparados magistrales u oficinales) debe llevarse a cabo en una superficie limpia e impermeable, que permita su limpieza, desinfección e inercia a tintes y sustancias dañinas. La limpieza de la mesa de trabajo es obligatoria previo y posterior a la elaboración de productos farmacéuticos (3).

Medidas de bioseguridad y salud ocupacional

Todo el personal que brinda el servicio de elaboración de preparados farmacéuticos deberá someterse a exámenes médicos, por lo menos una vez al año y cuando se requiera de función de los riesgos ocupacionales (3).

Es necesario tener una ficha de salud ocupacional del personal, la cual debe contener, al menos, el nombre, edad, género, peso, exámenes médicos, exámenes de laboratorio, licencias médicas, fechas de comienzo y finalización del trabajo en el área y tiempo diario de trabajo (3).

Para prevenir contaminación o peligros para los trabajadores durante las actividades de preparación, se implementarán medidas de bioseguridad. Estas incluyen el uso de ropa apropiada según el tipo de preparación, el uso de toallas de uso único, jabón líquido, entre otros aspectos (3).

Elaboración de los preparados farmacéuticos

La producción de los preparados farmacéuticos debe realizarse siguiendo las técnicas y procedimientos normalizados de trabajo antes de presentar la receta médica, de acuerdo con las farmacopeas de referencia, los compendios oficiales aprobados o las fichas técnicas de medicamentos estandarizados (3).

Previo a la elaboración de un preparado farmacéutico, es necesario examinar los procedimientos de trabajo normalizados asociados a su producción, con el objetivo de ordenar el proceso para prevenir errores, confusiones, omisiones o contaminaciones; poniendo especial atención a los elementos que pueden influir en la estabilidad del preparado (3).

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

Los preparados de fórmulas magistrales deben prepararse conforme a lo prescrito en la receta; los cuales no pueden ser guardados en stocks, quedando de esta manera prohibida su producción en masa. El stock de preparados oficinales que cada farmacia podrá mantener, debe estar vinculado directamente con el volumen de su demanda, quedando también prohibida su fabricación en masa. Estos fármacos no requieren registro sanitario (3).

La entidad farmacéutica que dispense un producto de fórmula magistral tiene la opción de elaborar de manera directa o delegar su producción a una oficina farmacéutica especializada (3). La responsabilidad de elaborar una fórmula magistral recae sobre la farmacia o botica que la dispensa y la oficina farmacéutica especializada a la que se le asigna su elaboración (3).

Durante la elaboración de preparados farmacéuticos no se debe utilizar como recurso productos terminados o a granel. Las formulaciones magistrales que contengan sustancias estupefacientes están sujetas a lo establecido en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos u Otras Sustancias Sujetas a Vigilancia Sanitaria (3).

13. DEL ACONDICIONAMIENTO

El profesional químico farmacéutico es el responsable del acondicionamiento de los preparados farmacéuticos en una determinada área para este proceso de elaboración (3).

La etiqueta o rótulos de los preparados farmacéuticos debe contener la siguiente información (3).

- a) Nombre de la farmacia del establecimiento de salud que la preparo y dispenso (3).
- b) Nombre del preparado magistral (3).
- c) Modo de administración
- d) Advertencia relacionada al uso de la preparación magistral u oficial.
- e) Fecha de elaboración del producto terminado
- f) Nombre del profesional Q.F o director técnico del establecimiento farmacéutico (3).
- g) Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación del producto elaborado.
- h) La leyenda que señala “manténgase alejado de los niños” así como las leyendas “puede causar dependencia”, “uso interno”, “uso externo” u otras que determinen que son necesarias la Autoridad Nacional De

RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios (3).

14. DEL CONTROL DE CALIDAD

Las materias primas, insumas, materiales, ambientes y producto terminado deben ser sometidos a controles de calidad (3).

La evaluación de la calidad del producto farmacéutico debe ser un proceso constante, llevado a cabo en cada fase de la producción, en especial, en los controles organolépticos (3). Si existen sistemas analíticos, es necesario llevar a cabo controles físico-químicos o microbiológicos (3).

15. DEL ALMACENAMIENTO

Las materias primas a utilizar en la elaboración de preparados farmacéuticos deben ser almacenados cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento (3).

Los productos elaborados deben ser almacenados en condiciones que garanticen su estabilidad, protegiendo aquellos productos sensibles a la luz y/o temperatura, según sus especificaciones establecidas (3).

16. DE LA DISPENSACIÓN

Después de la dispensación de la receta de fórmulas magistrales y de preparados oficinales, se tendrá que colocarse el sello del establecimiento farmacéutico, nombre de quien elaboro el preparado magistral u oficial y fecha de elaboración (3).

La receta debe ser registrada en el libro de recetas del establecimiento farmacéutico, en orden correlativo y cronológico (3).

Los preparados de fórmulas magistrales deben ser dispensados exclusivamente en el establecimiento farmacéutico donde fue prescrita la receta (3).

17. DE LA DEVOLUCIÓN

En el caso de reacción adversa, suspensión o cambio de tratamiento en los preparados farmacéuticos que no fueron utilizados, serán devueltos al establecimiento farmacéutico para su correspondiente evaluación (3).

18. DE LA ELIMINACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS Y DE RESIDUOS

Aquellos preparados farmacéuticos que son expirados, contaminados o alterados deben ser destruidos por el establecimiento farmacéutico bajo la

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

responsabilidad del director técnico (químico farmacéutico) de conformidad al procedimiento aprobado por la ANM (3).

El acto de eliminación debe ser registrado por el químico farmacéutico responsable en el libro de recetas del área de preparados farmacéuticos. En las farmacias de los establecimientos de salud, la correspondiente eliminación de los preparados farmacéuticos y de los residuos debe realizarse, cumpliendo con lo establecido en el procedimiento aprobado por la ANM (3).

Las oficinas farmacéuticas especializadas y las farmacias de los centros de salud que producen medicamentos deberán tener un procedimiento operativo estándar para la eliminación y disposición final de preparados y desechos (3).

19. DE LOS REGISTROS

Las farmacias especializadas y las farmacias de instituciones médicas que fabrican y dispensan preparados farmacéuticos deben contar con un libro de recetas o un registro informático de recetas de preparados farmacéuticos (3).

Las oficinas farmacéuticas especializadas y las farmacias de los centros médicos deben documentar en el libro de recetas la preparación y distribución de los medicamentos con el objetivo de comprobar las existencias y conocer las tareas vinculadas a la producción, supervisión y dispensación de los fármacos (3).

Las prescripciones no efectuadas deben ser documentadas indicando la razón en el libro de recetas de formulaciones magistrales.

Las oficinas farmacéuticas especializadas y las farmacias instituciones médicas donde se elaboran y dispensan preparados farmacéuticos deben contar con un Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POEs) para la elaboración de preparados farmacéuticos (3).

20. DE LA EVALUACIÓN

La evaluación del proceso de elaboración de preparados farmacéuticos en el área de farmacotecnia debe realizarse mensualmente por el establecimiento farmacéutico (3).

21. RECURSOS NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA

ÁREA FÍSICA

El área de preparación magistral y/u oficial debe situarse en un área alejada de los servicios de gran afluencia de pacientes y con elevado peligro de contaminación (3).

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

Los entornos deben ser diseñados, edificados, ubicados, ajustados y conservados acorde a las operaciones que se llevarán a cabo en ellos (3).

Dicha área de farmacotecnia debe tener como mínimo las siguientes zonas:

1. **Zona de almacenamiento:** Es el espacio destinado al almacenamiento de las materias primas y materiales de empaque esenciales para la producción de preparados farmacéuticos y productos finales, asegurando su almacenamiento a través de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
2. **Zona de evaluación farmacéutica:** espacio destinado a realizar exámenes, validar, evaluar y registrar los documentos pertinentes en el área de preparación.
3. **Zona destinada al lavado y secado de materiales**
4. **Zona de pesada:** El área destinada al pesado de la materia prima u otros productos, debe contar con una mesa robusta y estable para mantener la balanza en perfectas condiciones de calibración (3).
5. **Zona de producción:** punto de elaboración y envasado de preparados farmacéutico (3). Las superficies como: suelos, paredes y techos deben ser lisas sin fisuras y de fácil limpieza y desinfección (3).

La zona de elaboración de productos farmacéuticos debe estar preparada para protegerse de los insectos y otros animales (3).

PERSONAL, MATERIALES, EQUIPOS Y OTROS NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA

Personal

- Químico Farmacéutico responsable del área de Farmacotecnia.
- Técnico en Farmacia de Apoyo en el Área exclusiva de Farmacotecnia

Documentos

- Recetas de fórmulas magistrales para la elaboración de Fórmulas Magistrales y Oficinales.
- Procedimientos operativos estándar.

Área física

RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

Según la RM N°538-2016- DIGEMID los recursos mínimos necesarios para la implementación del área técnica destinada al servicio de elaboración de preparados farmacéuticos debe contener las siguientes zonas:

- ▲ Zona de Almacenamiento
- ▲ Zona de Evaluación Farmacéutica
- ▲ Zona de lavado y secado de materiales
- ▲ Zona de Pesada
- ▲ Zona de producción

Área estéril

- ▲ Mesa de trabajo de acero inoxidable
- ▲ Anaqueles de Almacenamiento

Materiales y equipos:

- Cámara de Flujo Laminar
- Balanza analítica de 0.001 de sensibilidad (mg)
- Balanza de sensibilidad 0.1gr a 500gr
- Esterilizador
- Baño Termostático
- Destilador
- PH metro
- Cocinilla eléctrica de 2 hornillas
- Espátula de acero inoxidable
- Frigorífico
- Agitador magnético
- Densímetro
- Alcoholímetro
- Termo hidrómetro
- Termómetro graduado 0°C a 110°C.

Materiales de vidrio:

- Probetas 15ml
- Fiolas 100 cm³
- Morteros de porcelana grandes
- Matraz Erlenmeyer 500ml
- Balón base plana 1000ml

RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

“CENTRO DE SALUD DE CALCA”

- Pipetas graduadas 1ml
- pipetas aforadas
- Termómetros
- Tubos de ensayo
- Envases de vidrio color topacio para jarabe 60ml
- Vasos de precipitado de 100ml, 250ml, 500ml
- Vasos de precipitación
- Varillas de vidrio
- Pipetas para cada medida: 1mL, 5mL y 10mL
- Propipeta
- Espátulas
- Embudos conicos
- Vidrio reloj

Indumentaria

- Guantes descartables
- Mascarillas
- Gorra
- Mandil descartable
- Botas descartables
- Lentes Descartables

Materiales de limpieza:

- Toallas
- Hipoclorito de sodio
- Detergente
- Jabón
- Hisopos
- Alcohol de 70°
- Cubetas de plástico
- Escoba
- Trapeadores de algodón

Materiales de higiene personal:

- Dispensador de clorhexidina
- Papel toalla
- Toallas para secado de manos
- Jabón para lavado de manos

Área Administrativa

- Armarios o estanterías
- Escritorio
- Sillas giratorias
- Equipo de computo
- Impresora laser

Material de escritorio:

- Lapiceros
- Lápices
- Millares Papel Bond A4
- Correctores
- Juego de escuadras de 30 cm
- Calculadora manual
- Resaltador
- Cinta adhesiva
- Tijera
- Perforador
- Engrampador
- Libro de registro
- Millares de Papel adhesivo

PRESUPUESTO

El presupuesto fue realizado según las diferentes fuentes donde se realizaron cotizaciones

ÍTEM	RECURSO	FUENTE	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (soles)	COSTO TOTAL (soles)
HUMANOS					
1	Profesional químico farmacéutico	Red Cusco Norte	1	2800,00	2800,00
2	Técnico en farmacia	Red Cusco Norte	1	1800,00	1800,00
ÁREA ESTÉRIL					
3	Mesa de trabajo acero inoxidable 2,00mX80cm	Super aceros Jr. anta progreso Wánchaq A-2	2	2900,00	5800,00
MATERIALES Y EQUIPOS DE LABORATORIO					
4	Cámara de Flujo Laminar	JC MEDICAL SUPPLIES SAC	1	8040,00	8040,00
5	Balanza analítica de 0.001 de sensibilidad (mg)	JC MEDICAL SUPPLIES SAC	1	2701,64	2701,64
6	Balanza de sensibilidad 0.1gr a 500gr	JC MEDICAL SUPPLIES SAC	1	734,11	734,11
7	Esterilizador	JC MEDICAL SUPPLIES SAC	1	2306,52	2306,52
8	baño termostático	JC MEDICAL SUPPLIES SAC	1	480,17	480,17
9	Destilador	JC MEDICAL SUPPLIES SAC	1	1105,51	1105,51
10	PH metro	JC MEDICAL SUPPLIES SAC	1	362,71	362,71
11	Cocinilla eléctrica de 2 hornillas	JC MEDICAL SUPPLIES SAC	1	250,04	250,04
12	Espátula de acero inoxidable	JC MEDICAL SUPPLIES SAC	1	18,09	18,09
13	Refrigeradora	JC MEDICAL SUPPLIES SAC	1	3723,98	3723,98
4	Termo hidrómetro	JC MEDICAL SUPPLIES SAC	1	38,04	38,04
15	Agitador magnético	JC MEDICAL SUPPLIES SAC	1	946,21	946,21
16	alcoholímetro	JC MEDICAL SUPPLIES SAC	1	51,04	51,04
17	Porta pipeta	JC MEDICAL SUPPLIES SAC	1	78,87	78,87

18	densímetro	JC MEDICAL SUPPLIES SAC	1	39,90	39,90
	Selladora de bolsa 200mm 300w kamasa	promart homecenter	1	199,90	199,90
19	Termómetro graduado O°C a 110°C.	JC MEDICAL SUPPLIES SAC	1	9,08	9,08
MATERIAL DE VIDRIO					
20	Probetas 15ml	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	4	17,60	70,40
21	Fiolas 100 cm ³	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	4	6,84	27,36
22	Morteros de porcelana grandes	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	2	73,44	146,88
23	Matraz Erlenmeyer 500ml	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	2	13,83	27,66
24	Balón de base plana 500ml	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	1	13,83	13,83
25	Balón de base plana 100ml	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	1	5,54	5,54
26	pipeta graduada de 1ml	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	5	4,72	23,60
27	pipetas aforadas	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	3	5,71	17,13
28	termómetro digital	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	3	28,80	86,40
29	tubos de ensayo	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	48	0,18	8,64
30	vaso precipitado 100ml	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	3	2,67	8,01
31	vaso precipitado 250ml	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	3	4,00	12,00
32	vaso precipitado 500 ml	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	3	7,74	23,22
33	varillas de vidrio	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	3	2,76	8,28
34	pipeta de 5ml	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	2	4,96	9,92
35	pipeta de 10ml	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	2	5,60	11,20
36	embudo de vidrio	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	2	4,05	8,10
37	luna de reloj	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	2	9,05	18,10
38	piseta	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	2	17,60	35,20
41	propipeta	IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.	1	3,59	3,59
MATERIALES DE LIMPIEZA					

42	Cubeta de plástico 15L	Plaza vea	3	14,30	42,90
43	Escoba	Plaza vea	2	10,50	21,00
44	dispensador de jabón	Plaza vea	2	14,90	29,80
45	Trapeadores de algodón de 70cm*50cm	Plaza vea	10	6,90	69,00
ÁREA ADMINISTRATIVA					
46	Escritorio de 120cm*59cm	Promart homecenter	1	539,00	539,00
47	sillas giratorias	Promart homecenter	2	249,00	498,00
48	Equipo de cómputo Intel Core i7 2600K 3.40GHz OC 4.2GHZ 8GB-DDR3.HD2TB.Video-1GB.DDR5. GTX560.Blue raydisc.Wi-Fi(150Mbps	Red Cusco Norte	1	2800,00	2800,00
49	Impresora Multifuncional Epson EcoTank L6270 3en1 WiFi4-WiFiDirect-Eth	Promart homecenter	1	1659,00	1659,00
MATERIALES DE ESCRITORIO					
50	Lapiceros	Tailoy	12	1,00	12,00
51	Corrector	Tailoy	4	1,60	6,40
52	Lápices	Tailoy	12	1,00	12,00
53	Juego de escuadra	Tailoy	3	5,60	16,80
54	Tijera	Tailoy	4	4,00	16,00
55	Perforador	Tailoy	2	12,50	25,00
56	Engrampador tipo alicate	Red Cusco Norte	2	70,00	140,00
57	Papel adhesivo A4 x 100 hojas	Tailoy	5	85,00	425,00
MUEBLES PARA EL ÁREA DE FARMACOTECNIA					
58	Estantes de 1,20mx80cm	Muebles en melamina. CUSCO A.tupaca Amaru urb progreso 5to paradero	4	350,00	1400,00
59	Mesas con gavetas de 3 niveles de 4,00 mx 80cm	Muebles en melamina. CUSCO A.tupaca Amaru urb progreso 5to paradero	4	1500,00	6000,00

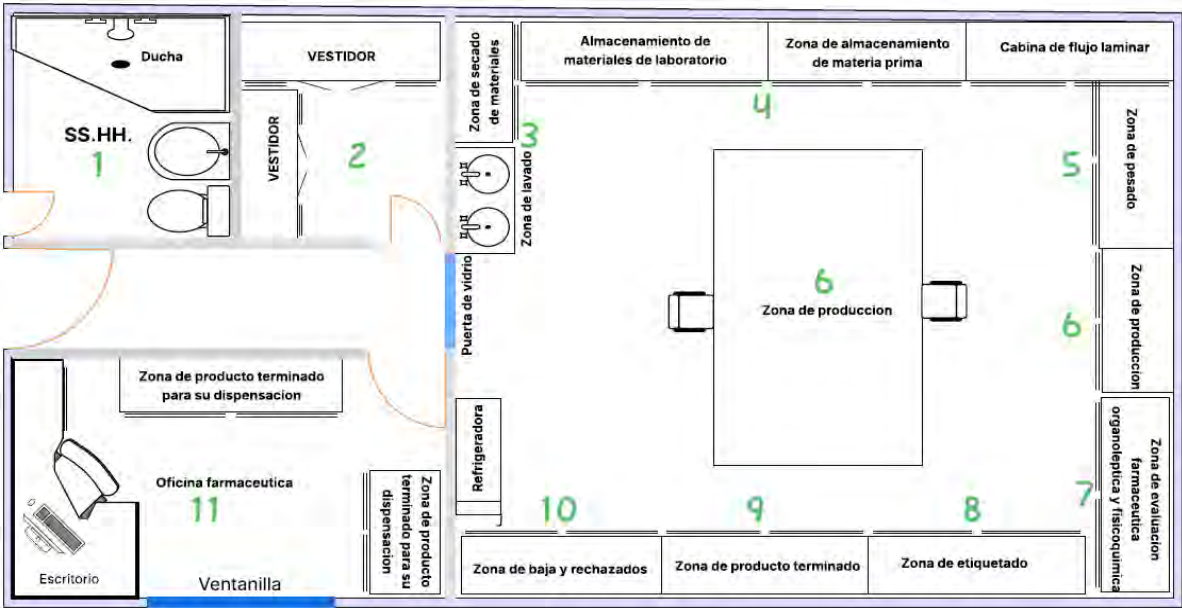
60	mesas con gavetas de 3 niveles de 2,00 mx 80cm	Muebles en melamina. CUSCO A.tupaca Amaru urb progreso 5to paradero	2	1200,00	2400,00
ACCESORIOS PARA EL ÁREA DE FARMACOTECNIA					
61	lavatorio Aruba + llave de lavatorio baru plata Italgriff para lo SS. HH	Promart homecenter	1	147,80	147,80
62	lavadero dura INOX 1poza 89,3cmx46cm	Promart homecenter	2	260,10	520,20
63	llave de lavadero Italgrif	Promart homecenter	2	87,90	175,80
64	kit para instalación 1/2 Baño v2 Metusa	Promart homecenter	1	79,90	79,90
65	kit para instalación básico para inodoro BI Vainsa	Promart homecenter	1	29,90	29,90
66	kit para lavatorio coflex	Promart homecenter	3	54,90	164,70
67	tanque de inodoro trebol jet premiun+Tza apara inodoro	Promart homecenter	1	209,80	209,80
CONSTRUCCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA					
68	Ambiente físico	Red Cusco Norte	1	20000,00	20000,00
69	ventanas de vidrio	Red Cusco Norte	4	2000,00	8000,00
70	puerta de madera	Red Cusco Norte	2	550,00	1100,00
71	Puertas de Vidrio	Red Cusco Norte	4	800,00	3200,00
PRESUPUESTO TOTAL DE PROYECTO					81790,87

RESULTADOS

Área física para el área de farmacotecnia

EL área física que se propone para la construcción del área de farmacotecnia está diseñada de acuerdo a la Norma técnica de salud N°122-2016 MINSA, la cual está dividida por zonas y áreas para las diferentes actividades que se puedan realizar en dicha área.

La siguiente imagen muestra las características ya descritas anteriormente y se detalla en el anexo N°3.



Fuente. Elaboración Propia

Presupuesto estimado para la elaboración del área de farmacotecnia

RECURSO	COSTO
Recursos humanos	4.600,00
Área estéril	5.800,00
Materiales y equipos de laboratorio	21.085,81
Material de vidrio	565,06
Materiales de limpieza	162,70
Área administrativa	5.496,000
Materiales de escritorio	653,20
Muebles para el área de farmacotecnia	9.800,00
Accesorios para el área de farmacotecnia	1.328,10
Construcción del área de farmacotecnia	32.300,00
Presupuesto total de proyecto	81.790,9 SOLES

Fuente. Elaboración Propia

En la anterior tabla se puede observar el presupuesto estimado para la construcción e implementación del área de farmacotecnia siendo así un total de 81.790 soles.

CONCLUSIONES

- El presente plan para la implementación del área de farmacotecnia ha sido elaborado en estricto cumplimiento con la Norma Técnica de Salud N°122-2016 del MINSA, lo que garantiza que se consideran todas las especificaciones técnicas y normativas necesarias para una futura ejecución segura y eficiente. La planificación detallada incluye un croquis del área con las zonas y especificaciones requeridas, asegurando que el diseño físico cumpla con los estándares técnicos vigentes y facilite un flujo de trabajo adecuado.
- Se realizó además una evaluación financiera integral, determinando un presupuesto total de 81,790 soles que cubre todos los aspectos esenciales, desde la infraestructura y equipamiento. Este análisis económico aporta una base sólida para gestionar recursos de manera eficiente en el momento que se decide avanzar hacia la ejecución del proyecto.
- Cabe destacar que este documento representa un plan estratégico y no una implementación concreta aún. Sin embargo, establece las bases indispensables para una futura puesta en marcha, facilitando la toma de decisiones y garantizando que el proceso cumpla con las normativas del MINSA y las necesidades específicas de los pacientes y profesionales de la salud.
- Finalmente, se recomienda continuar con las etapas del proyecto, tales como la validación técnica, gestión presupuestaria y formación del personal, para adelante llevar la ejecución. La planificación realizada constituye un pilar fundamental para fortalecer la capacidad del establecimiento de salud en la elaboración de preparados farmacéuticos personalizados y seguros, mejorando así la calidad del servicio farmacéutico ofrecido.

RECOMENDACIONES

Para los representantes de la institución C.S Calca RED CUSCO NORTE

- Se sugiere a las autoridades del C.S de Calca la construcción de un área de farmacotecnia según la NTS N°122 -MINSA/DIGEMID.
- Al responsable del área de logística de la RED CUSCO NORTE brindar el apoyo para la construcción y equipamiento del área de farmacotecnia del centro de salud de Calca.

Para el jefe de farmacia de C.S de Calca

- Realizar el seguimiento para el área correspondiente ya que es una necesidad en la población de Calca.
- Realizar capacitaciones frecuentes al personal de salud sobre temas relevantes al área de farmacotecnia.

Para los profesionales de salud

- A los químicos farmacéuticos fortalecer sus conocimientos en la preparación de fórmulas magistrales y oficinales.
- A los médicos, licenciadas de enfermería trabajar en conjunto con los químicos farmacéuticos para mejorar la atención del paciente y la pronta recuperación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Barrio LSR. Desarrollo de nuevos fármacos: desde la invención a la Farmacia [Internet]. Usal.es. 2019 [citado el 19 de enero de 2024]. Disponible en: https://www.usal.es/files/Leccion_Inaugural_2013-2014.pdf
2. Vila Jato JL. Tecnología farmacéutica 2 - formas farmacéuticas. España: Síntesis Editorial S.A; 1999
3. Minsa. Resolución ministerial N° 538-2016/MINSA [Internet]. DIGEMID. 2016 [citado el 12 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2016/resolucion-ministerial-n-538-2016-minsa/>
4. Vallenás Colpaert Julio Edmundo Velásquez Valenzuela Ross Mary. Implementación del área de farmacotecnia y elaboración de un manual de fórmulas magistrales y oficinales en el hospital regional del Cusco. [Cusco-Perú]: universidad nacional san Antonio abad del cusco; 2011.
5. Eche, M., & Del Rocío, K. (2023). Necesidad de un servicio farmacéutico de preparaciones magistrales a los pobladores en el distrito de Sechura - Piura, 2022 [Universidad Norbert Winer]. <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/9020>
6. Peña MJS, Almaguer MLM, Vega GD. Farmacia galénica. En: Chávez AF, editor. Farmacología General [Internet]. Nueva York, NY, Estados Unidos de América: McGraw-Hill; 2014 [citado el 23 de enero de 2024]. Disponible en: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1489§ionid=96949506>
7. Choque EP. Introducción A La Farmacotecnia [Internet]. Scribd. 2019 [citado el 23 de enero de 2024]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/489187423/INTRODUCCION-A-LA-FARMACOTECNIA>
8. Pabón-Varela Y, González-Julio LK. Formas farmacéuticas [Internet]. Universidad Cooperativa de Colombia; 2017. Disponible en: <https://repository.ucc.edu.co/server/api/core/bitstreams/8399ea97-2c17-4836-a879-15602a1ebc21/content>
9. Faulí i Trillo C. Tratado de farmacia galénica. Luzán 5; 1993
10. Farmex. Recetario Magistral online con [Internet]. Farmex. 2023 [citado el 24 de enero de 2024]. Disponible en: <https://farmex.cl/pages/recetario-magistral>
11. Marcelo Perreta JV. Reingeniería farmacéutica - principios y protocolos de la atención Al paciente. Buenos Aires-Argentina: Editorial Medica Panamericana; 2005
12. Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI). *Compendio estadístico 2020: Región Cusco*. Lima: INEI; 2020 [citado 2025 may 28]. Disponible en: https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1792/index.html

ANEXOS

Anexo N°1 cotización de equipos para el área de farmacotecnia



**JCMEDICAL
SUPPLIES**
Tecnología, Calidad y Compromiso



JC MEDICAL SUPPLIES SAC
20512900896
Av. Tacna 320 int. 200 -cercado de LimaLima Lima
(PE) Perú
<https://www.facebook.com/Jcmedicalsupliessac>
<https://www.jcmedicalsupplies.com>
+51 (01) 431-1872 / 231-8990 / 3076298

COTIZACIÓN N°: 2024/09/23/S19218

CLIENTE:
DNI 60362518
Señor(es) DERLYS ARQUE PATIÑO
Dirección Lima LIMA - LIMA - LIMA LIMA Perú

Fecha de emisión: 23/09/2024
Forma de pago: CONTADO/EFFECTIVO
Tiempo de entrega: 0 días
Lugar de entrega:
Validez de oferta: 30/09/2024
Referencia:

Item	Cod.	Cant.	U.M.	Descripción	P. Unit.	P. Total
1	63EQCAB007	1.00	UNIDAD	CABINA DE FLUJO LÁMINAR BIOBASE BBS-H1100	S/ 8,040.00	S/ 8,040.00
2	63EQBAL023	1.00	UNIDAD	BALANZA ANALITICA FAITHFULFA2204N	S/ 2,701.64	S/ 2,701.64
3	63EQBAL022	1.00	UNIDAD	BALANZA BIOBASE BE10002G ELECTRONICA D-1000G PRECISION 10 MG	S/ 734.11	S/ 734.11
4	63EQHQR250	1.00	UNIDAD	HORNO ESTERILIZADOR FAITHFULGX-30BE 30LITROS	S/ 2,306.52	S/ 2,306.52
5	63EQBAÑ001	1.00	UNIDAD	BAÑO MARIA FAITHFUL DK-2000 III 3.4L 01 HOYO	S/ 480.17	S/ 480.17
6	63EQDES002	1.00	UNIDAD	DESTILADOR BIOBASE WD-A5 SL/H	S/ 1,105.51	S/ 1,105.51
7	63MEPHM103	1.00	UNIDAD	PH METRO DE BOLSILLO OLAB MODELO DPH-1	S/ 362.71	S/ 362.71
8	63EQREF016	1.00	UNIDAD	REFRIGERADOR FARMACEUTICO BIOBASE BPR-5V68 (2°C-6°C)	S/ 3,723.98	S/ 3,723.98
9	61METER038	1.00	UNIDAD	TERMOMIGROMETRO DIGITAL SH-110 PORTATIL	S/ 38.04	S/ 38.04
10	61MTAGU002	1.00	CAJA	AGUJA EXT-AL MARCA BERPU VACIO 21X 1	S/ 39.00	S/ 39.00
11	63EQAGU151	1.00	UNIDAD	AGITADOR OLAB MS-H280-PRO (CON CALENTADOR)	S/ 946.21	S/ 946.21
12	61MEALCB02	1.00	UNIDAD	ALCOHOLIMETRO CON TERMOMETRO ZL-1024 (0-100°C)	S/ 51.04	S/ 51.04
13	61PLRAC287	1.00	UNIDAD	RACK LINEAL OLAB PARA MICROPIPETA	S/ 78.87	S/ 78.87
14	61MEDEN019	1.00	UNIDAD	DENSIMETRO 1.000 A 1.200 EUROLAB	S/ 39.69	S/ 39.69
15	61METER049	1.00	UNIDAD	TERMOMETRO ALCOHOL ZL-250 -10° A 150° EUROLAB	S/ 9.08	S/ 9.08

TOTAL INCLUIDO IGV S/20,656.57

Sin otro particular de momento, nos despedimos de ustedes.

Atentamente,

DIONNE LISTER DEL SOLAR
950 485 112
ventasweb@jcmedicalsupplies.com

Consideraciones generales:

- Stock disponible sujeto a cambio sin previo aviso.
- Garantía de 3, 6 o 12 meses en equipos de laboratorios por defecto de fábrica, no aplica mal uso del equipo.
- Las compras menores a S/ 1,000.00 soles no incluyen reparto a domicilio, el cliente deberá recoger su pedido en nuestros almacenes.
- Envíos a provincia solicitados por el cliente son trasladados bajo su cuenta y responsabilidad.
- Para el suministro de equipos médicos y de laboratorio, puede solicitar a su asesor comercial el costo de instalación, capacitación, puesta en funcionamiento y/o mantenimiento.
- Los pedidos confirmados antes de las 12:00 pm. Pueden ser programados para despacho. Aquellos que se generen posteriores a esta hora se pasarán a ser programados de atención para el día siguiente.



Importadora
Andina
SERVICIO AL CLIENTE

CENTRAL TELEFÓNICA

424-2524

www.andinaeifl.com

Av. El Comandante 1117
Of. 1105 - Cel. 995015370
In. 995015370

COTIZACIÓN N° 00112836

HORA: 10:36:54
PAGINA: 1

SEÑOR(ES) NATURA VIDA FARMA S.A.C. DIRECCIÓN CALROSA TUPAC AMARU MZA. N1 LOTE. 17 URB. TUPAC AMARU R.U.C. 20608177594 ATENCIÓN VENDEDOR YANINA - 04 D.C. REF. Incluido I.G.V. - Valides de la oferta: 30 días	FECHA 27/09/2024 COND. PAGO CONTADO EFECTIVO MONEDA SOLES TELÉFONO PRIORIDAD NORMAL F. ENTREGA 27/09/2024
---	---

CODIGO	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANTIDAD	PRECIO	TOTAL
PC03100064	MORTERO CON PILON DE PORCELANA X 254 MM - C-158-1 - KYNTEL	UND.	2.000	73.44	146.88
KT03100247	MATRAZ ERLENMEYER BANGOSTA X 500 ML - 1121 - KYNTEL - BORO 3.3	UND.	2.000	13.83	27.66
KT03100027	BALON DE FONDO PLANO C/ LARGO X 100 ML - 1111 - KYNTEL - BORO 3.3	UND.	1.000	5.54	5.54
KT03100028	BALON DE FONDO PLANO C/ LARGO X 500 ML - 1111 - KYNTEL - BORO 3.3	UND.	1.000	13.83	13.83
KT02400133	PIPETA SEROLOGICA GRAD. DE VIDRIO DE 1 ML - IMPORTADO MARCA PUEDE VARIAR	UND.	5.000	4.72	23.60
KT03100406	PIPETA VOLUMETRICA DE 1 ML CLASE A - KYNTEL	UND.	3.000	5.71	17.14
EL02400066	TERMOMETRO DIGITAL -50°C - + 300°C (VASTAGO 30 CM) - IMPORTADO OPCIONAL CON VASTAGO DE METAL	UND.	3.000	28.80	86.40
KT03100549	TUBO DE PRUEBA DE 13 X 100 MM - 1231 - KYNTEL	UND.	48.000	0.18	8.63
KT03100578	VASO DE PRECIP. F.BAJA C/FIC0 GRAD. X 100 ML - 1101 - KYNTEL - BORO 3.3	UND.	2.000	2.67	8.02
KT03100584	VASO DE PRECIP. F.BAJA C/FIC0 GRAD. X 250 ML - 1101 - KYNTEL BORO	UND.	3.000	4.00	12.00
KT03100589	VASO DE PRECIP. F.BAJA C/FIC0 GRAD. X 500 ML - 1101 - KYNTEL - BORO 3.3	UND.	3.000	7.74	23.23
KT03100012	BAGUETA STANDARD (AGITADOR DE VIDRIO) - KYNTEL	UND.	3.000	2.78	8.30
KT02400116	PIPETA SEROLOGICA GRAD. DE VIDRIO DE 5 ML - IMPORTADO	UND.	2.000	4.96	9.92
KT02400101	PIPETA SEROLOGICA GRAD. DE VIDRIO DE 10 ML -	UND.	2.000	5.60	11.20



Av. Lima y Avenida 10th
de Huancares 678
In Moquegua 11° 805-101

CENTRAL TELEFONICA
424-2524

www.andinaeiri.com

COTIZACIÓN Nº 00112836

HORA: 15:26:54

PAGINA: 2

SEÑOR(ES)	NATURA VIDA FARMA S.A.C.	FECHA	27/09/2024
DIRECCIÓN	CAL ROSA TUPAC AMARU MZA. N1 LOTE. 17 URB. TUPAC AMARU	COND. PAGO	CONTADO EFECTIVO
R.U.C.	20808177594	MONEDA	SOLES
ATENCIÓN		TELÉFONO	
VENDEDOR	YANINA - 04	PRIORIDAD	NORMAL
DOC. REF.		F. ENTREGA	27/09/2024
Incluido I.G.V. - Valdes de la oferta: 30 días			

CODIGO	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANTIDAD	PRECIO	TOTAL
IMPORTADO					
KT03100180	EMBUDO D/ VIDRIO VASTAGO CORTO X 75 MM - 1504 - KYNTEL	UND.	2.000	4.05	8.11
PS03100062	PROPIETA DE TRES SALIDAS - KYNTEL	UND.	1.000	17.00	17.00
PS03100034	FRASCO LAVADOR (PIZETA) X 500 ML - KYNTEL	UND.	2.000	3.59	7.18
KT03100310	LUNA DE RELOJ X 100 MM - 1175 - KYNTEL	UND.	2.000	9.05	18.11

OBSERVACIONES

Para cualquier duda sobre esta proforma sírvase contactarse con:

Yanina Rondan

Celular: 998367294

Correo: andinaeiri4@gmail.com

Cuenta recaudadora

Código para pagos en agente 11662

Para transferencias ingresar por pago de servicios

M.N. Cuenta corriente BCP 191-1758760-0-51 IMPORTADORA ANDINA E.I.R.L.

Condiciones de Venta:

* La presente cotización no separa la mercadería

* Tipo de pago: contado o previo depósito

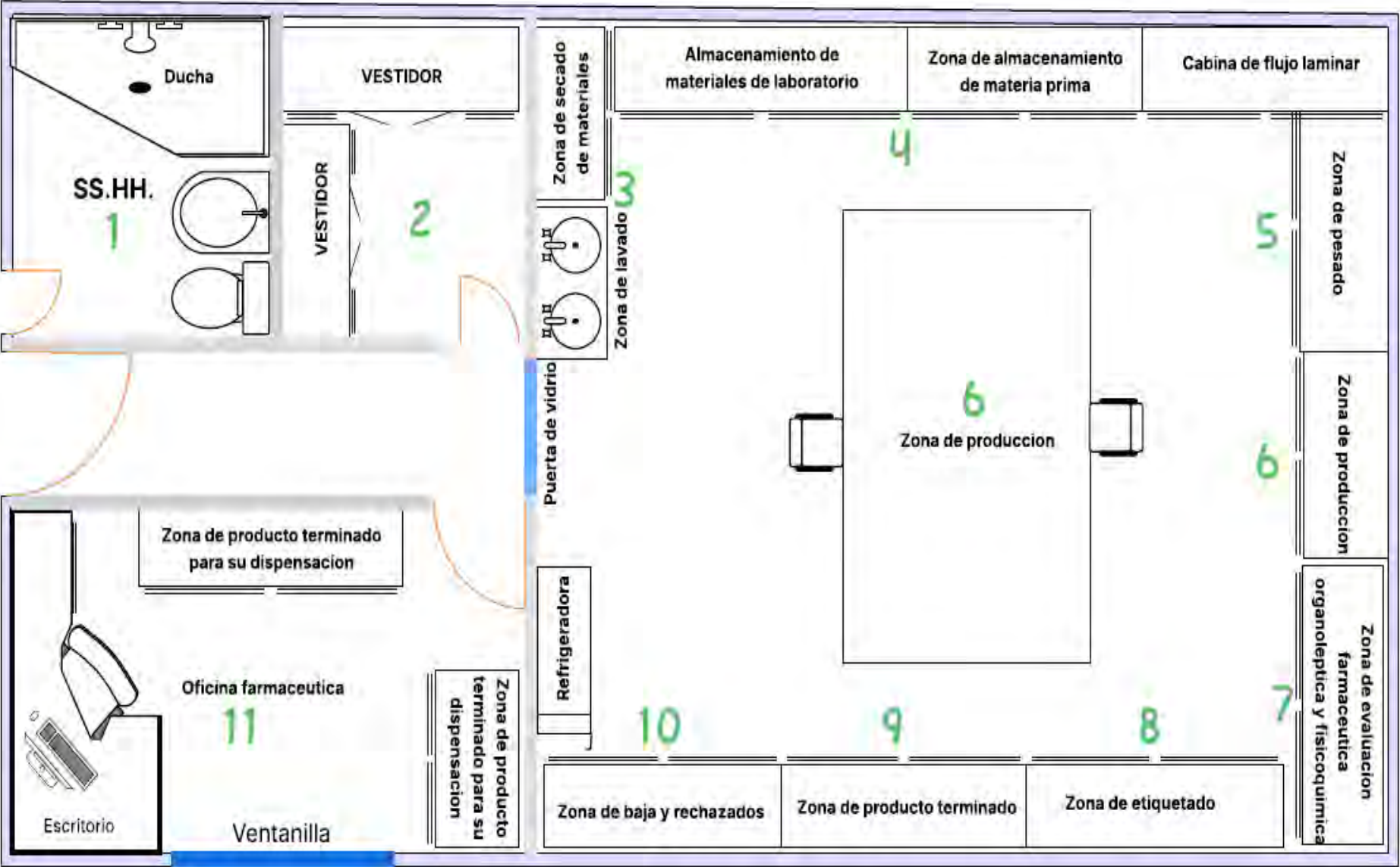
* Tiempo de entrega: Previa coordinación y confirmación de stock

* Los envíos a provincia se realizan previa coordinación.

* Pedidos a provincia por montos menores a S/. 1000.00 tienen un costo adicional de servicio de embalaje y servicio de transporte (S/. 10.20 + S/. 18.36 por concepto de movilidad desde nuestra oficina hasta la agencia de envío y comisión del banco.

TOTAL S/ 453.55

Anexo N°3 croquis de área de farmacotecnia



- LEYENDA
- 1. Servicios higiénicos
 - 2. Zona de vestuario
 - 3. Zona de lavado y secado de materiales
 - 4. Zona de almacenamiento
 - 5. Zona de pesada
 - 6. Zona de producción
 - 7. Zona de evaluación farmacéutica
 - 8. Zona de etiquetado
 - 9. Zona de producto terminado
 - 10. Zona de baja y/o rechazados
 - 11. Oficina farmacéutica

**MANUAL
DE
PREPARADOS
MAGISTRALES
Y
OFICINALES**

CENTRO DE SALUD DE CALCA
SERVICIO DE FARMACIA
ÁREA DE FARMACOTECNIA



**MANUAL DE PREPARADOS MAGISTRALES
Y OFICINALES**

Elaborado por:

Derlys Arqque Patiño

Cusco-Perú

2024



CONTENIDO

OBJETIVOS DEL MANUAL	1
PROCEDIMIENTOS DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS	2
ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES	2
ELABORACIÓN DE SOLUCIONES	4
ELABORACIÓN DE POMADAS	6
ELABORACIÓN DE PASTAS	8
ELABORACIÓN DE JARABES	10
ELABORACIÓN DE GELES	12
PROCEDIMIENTOS DE PREPARADOS MAGISTRALES Y OFICINALES	14
AGUA DE ALIBOUR DÉBIL	14
ALCOHOL BORICADO A SATURACIÓN	16
ALCOHOL DE ROMERO AL 5%	18
ALCOHOL ETÍLICO 70°	20
ALCOHOL GEL	22
ALCOHOL YODADO	24
ARGIROL SOLUCIÓN 2%	26
CREMA DE ERITROMICINA 2%	28
CREMA DE HIDROCORTISONA	30
CREMA DE UREA AL 15%	32
GEL ANESTÉSICO DE LIDOCAÍNA AL 1%	34
GEL DE CLINDAMICINA 1%, PERÓXIDO BENZOILO 5%	36
GEL DE METRONIDAZOL	38
JARABE DE ETAMBUTOL 50 mg/ml	40
JARABE DE HIDRATO DE CLORAL	43
JARABE DE ISONIAZIDA 50 mg/ml	46
PASTA DARIER	49
PASTA LASSAR	51
POMADA ALCANFORADA	53
POMADA ANALGÉSICA DE SALICILATO DE METILO, MENTOL Y ALCANFOR	55
POMADA DE BÁLSAMO DE PERÚ	57
SOLUCIÓN ACUOSA DE CLORHEXIDINA AL 0,1%	59
SOLUCIÓN DE NITRATO DE PLATA AL 2%	61
SOLUCIÓN DE SULFATO DE ZINC AL 0,1%	63
SOLUCIÓN ORAL CAPTOPRIL 1 mg/ml	65
SOLUCIÓN PARA GARGARISMOS	68
SUSPENSIÓN DE CIPROFLOXACINO 50 mg/ml	70
SUSPENSIÓN ORAL DE HIDROCORTISONA 1 mg/ml	73
SUSPENSIÓN ORAL DE LEVOFLOXACINO 50mg/ml	77
SUSPENSIÓN ORAL DE OMEPRAZOL 4 mg/ml	80



VASELINA BORICADA.....	82
VASELINA MENTOLADA.....	84
VASELINA SALICÍLADA	86
PROTOCOLOS DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO	88
METODOLOGÍA DE ANÁLISIS PARA FORMAS FARMACÉUTICAS LIQUIDAS.....	88
METODOLOGÍA DE ANÁLISIS PARA FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS	89
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DEL MANUAL PREPARADOS MAGISTRALES Y OFICINALES	91



OBJETIVOS DEL MANUAL

- ✓ Establecer directrices claras para la elaboración de productos magistrales y oficinales.
- ✓ Garantizar la calidad y seguridad de los productos elaborados en el área de farmacotecnia.
- ✓ Asegurar el cumplimiento normativo de la norma técnica norma técnica de salud para la elaboración de preparados farmacéuticos. N°122-2016-MINSA
- ✓ Promover la personalización del tratamiento mediante la elaboración de productos magistrales y oficinales.
- ✓ Establecer procedimientos operativos estándar en la elaboración de los preparados magistrales y oficinales.
- ✓ Mejorar la formación y actualización del personal encargado del área de farmacotecnia.



PROCEDIMIENTOS DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS
ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES

La suspensión es un sistema disperso heterogéneo constituido por partículas de un sólido insoluble (fase dispersa) de tamaño de partícula mayor de 0,1 µm, dispersadas en un líquido (medio dispersante) (1).

Fórmula patrón

Por lo general se ajusta a:

PRINCIPIO ACTIVO	X%
HUMECTANTE	C.S
VISCOSIZANTE, SI PROCEDE	C.S
AGENTE FLOCULANTE, SI PROCEDE	C.S
MEDIO DISPERSANTE	C.S

Dependiendo de cada formulación, otros elementos que pueden incluirse en la misma pueden ser; reguladores de sabor, aromas, antioxidantes, preservantes, floculantes, redispersantes, reguladores de pH, etc (1).

Material y equipo

- Agitador mecánico con o sin calefacción o manual.
- Vaso precipitado y recipientes adecuados
- Sistema de producción de calor.

Entorno

- Humedad relativa ≤ 60 %.
- Temperatura: 25 ± 5 °C.

A excepción de algunas situaciones donde las especificaciones de la formulación exijan otras condiciones de preservación (1).

Método patrón

1. Se debe pesar cada componente de la fórmula.
2. Si se requiere se debe calentar la cantidad de agua purificada indicada en la formulación (1).
3. Si es necesario, añadir los conservantes de forma gradual y con agitación. Agitar hasta su total dilución.
4. Es recomendable calentar la solución adquirida en el punto 3 hasta 25-30 grados Celsius. Una vez alcanzada esta temperatura, añadir gradualmente y con agitación los componentes activos y el agente humectante (1).
5. Añadir el agente floculante a la etapa previa si es necesario.
6. Añadir gradualmente, con agitación, los viscoizantes si es necesario. Es necesario conseguir una dispersión de apariencia uniforme sin la existencia de producto aglomerado.
7. Incluir los demás componentes de la suspensión y enrasar la preparación.
8. La suspensión adquirida se homogeneiza a través de la agitación.
9. Es necesario realizar la limpieza del material y de los equipos (1).

Acondicionamiento



- Se realiza el acondicionamiento de la suspensión de acuerdo a las especificaciones particulares de cada formulación (1).
- El envase utilizado debe ser compatible y adecuado con la suspensión

Controles

Para la fórmula magistral:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.

Para la fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Verificación del peso o volumen (1).

Si se elaboran en lotes, además se deben realizar los siguientes:

- Determinación de la velocidad de sedimentación.
- Determinación de la viscosidad
- Determinación de la densidad relativa
- Determinación del pH
- Control microbiológico (1).



ELABORACIÓN DE SOLUCIONES

Solución: es aquella mezcla, química y físicamente homogénea de dos o más sustancias.

Solución líquida: se refiere a la solución donde el solvente es líquido y el soluto es sólido o fluido (2).

Fórmula patrón

PRINCIPIO ACTIVO	X%
SOLVENTE	C.S

Dependiendo de cada formulación, otros elementos como: conservantes, rectificantes de sabor y/o color, cosolventes, antioxidantes, viscosizantes, entre otros, pueden integrarse en la elaboración (2).

Material y equipo

- Agitador mecánico con o sin calefacción o manual
- Vasos precipitados y otros recipientes adecuados
- Sistema de producción de calor.
- Filtro adecuado (2)

Entorno

- Humedad relativa: $\leq 60 \%$.
- Temperatura: $25 \pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

Excepto en las situaciones donde las especificaciones de la formulación exijan condiciones distintas.

Método patrón

1. Calcular o pesar cada elemento de la fórmula.
2. Añadir 3/4 partes del solvente al principio activo, agitando hasta que se disuelva.
 - El proceso de disolución del principio activo puede incrementarse con el calor, siempre y cuando este incremento de temperatura no perjudique la estabilidad del producto. Si el componente activo es termolábil, se debe incorporar en frío (2).
 - Si el componente activo no puede ser disuelto en el solvente, primero debe ser disuelto en un cosolvente de polaridad adecuada (2).
3. Si se necesitan conservantes y otros componentes minoritarios como antioxidantes, rectificadores de color y/o sabor, agitar hasta que se disuelvan completamente (2).
4. Añadir gradualmente si es necesario y con agitación, los viscoizantes. Es obligatorio alcanzar una solución de aspecto homogéneo.
5. Si se requiere, filtrar la solución utilizando el filtro apropiado.
6. Incorporar el disolvente restante hasta llegar al volumen total establecido en la fórmula.
7. Es necesario realizar la limpieza del material y equipo de acuerdo a lo indicado en los procedimientos de limpieza pertinentes (2).

Acondicionamiento

- Realizar el acondicionamiento en el recipiente apropiado conforme a las especificaciones de cada formulación.



- El tipo de envase empleado debe ser compatible con la solución que se utiliza (2).

Controles

Para fórmula magistral:

- Evaluación de los caracteres organolépticos (2).

Para fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:

- Evaluación de los caracteres organolépticos
- Verificación del peso y/o volumen.

En caso se elaboren en lotes, además, se deben realizar los siguientes controles:

- Determinación del grado de coloración
- Determinación de grado de opalescencia y limpidez.
- Determinación de la densidad relativa
- Determinación del pH
- Control microbiológico (2).



ELABORACIÓN DE POMADAS

Pomada: es la preparación que se compone de una sola fase donde se pueden dispersar sustancias sólidas o líquidas.

Pueden ser:

- **Pomada heterogénea:** Usualmente no son capaces de absorber más que pequeñas cantidades de agua. Las materias primas en la elaboración de pomadas son vaselina, parafina, parafina líquida, aceites de origen vegetal, grasas animales, glicéridos artificiales, ceras y polialquilsiloxanos líquidos.
- **Pomadas que emulsionan agua:** Es posible que absorban cantidades más grandes de agua. La base son las pomadas hidrófobas en las que se incluyen emulgentes de tipo agua en aceite como la lanolina, los alcoholes de lanolina, los ésteres de sorbitano, los monoglicéridos y los alcoholes grasos.
- **Pomadas hidrófilas:** Son preparaciones cuyos excipientes son miscibles y se pueden mezclar con agua. Las bases suelen estar formadas por combinaciones de macro goles (polietilenglicoles) en estado líquido y sólido. Pueden contener volúmenes apropiados de agua (3).

Fórmula patrón

Pomadas hidrófobas:

PRINCIPIO ACTIVO	CS.
EXCIPIENTE HIDRÓFOBO	CS.

Pomadas que emulsionan agua:

PRINCIPIO ACTIVO	CS.
EXCIPIENTE HIDRÓFOBO	CS.
EMULGENTE TIPO AGUA EN ACEITE	CS.

Pomadas hidrófilas:

PRINCIPIO ACTIVO	CS.
MEZCLA DE MAGROGOLES	CS.

Material y equipo

- Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
- Vasos precipitados y otros recipientes adecuados
- Sistema de producción de calor (3).

Entorno

- Humedad relativa: $\leq 60\%$
- Temperatura: $25 \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$

Excepto en las situaciones donde las especificaciones de la formulación exijan condiciones distintas (3).

Método patrón

1. Pesar todos los componentes.



2. Todos los componentes (a excepción del principio activo) deben fundirse conjuntamente, calentando al menos a la temperatura del componente con mayor punto de fusión bajo agitación moderada para garantizar la homogeneidad (3).
3. Se debe añadir el componente activo mediante agitación constante hasta obtener su dispersión adecuada en la mezcla adquirida en el punto 2. Si el componente activo es termolábil, la incorporación debe realizarse en condiciones de frío (3).
4. Los principios activos que, debido a sus propiedades, no puedan ser incorporados directamente a la fase 2, deberán ser solubilizados en solventes de polaridad adecuada y dispersados posteriormente.
5. Es necesario realizar la limpieza del material y equipo de acuerdo a lo indicado en los procedimientos de limpieza pertinentes (3).

Acondicionamiento

- Realizar el acondicionamiento de la pomada conforme a las especificaciones de cada preparación.
- El envase que se emplea debe ser apropiado y compatible con la pomada que incluye (3).

Para fórmula magistral:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.

Para fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Verificación del peso.

Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:

- Determinación de la extensibilidad.
- Control microbiológico (3).



ELABORACIÓN DE PASTAS

Pasta: formulación semisólida para uso en la piel que incluye elevadas cantidades de sólidos dispersos finamente en la base (4).

Fórmula patrón

PASTAS ACUOSAS	
PRINCIPIO ACTIVO	X%
AGENTE HIGROSCÓPICO	CS
ABSORBENTE	CS
CONSERVANTE	CS
AGUA PURIFICADA	CS
PASTAS GRASAS	
PRINCIPIO ACTIVO	X%
EXCIPIENTE LIPOFÍLICO	CS
ABSORBENTE	CS

Material y equipo

- Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
- Vasos precipitados y otros recipientes adecuados.
- Sistema de producción de calor (4).

Entorno

- Humedad relativa: $\leq 60\%$.
- Temperatura: $25 \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Excepto en las situaciones donde las especificaciones de la formulación exijan condiciones distintas (4).

Método patrón

Pesar los componentes de la preparación.

Pastas acuosas:

- Combinar en un recipiente apropiado (mediante métodos mecánicos o manuales) el principio activo y el absorbente, y empastar con el agente higroscópico (4).
- Disolver el conservante en el agua purificada (si se requiere, calentar según la solubilidad del conservante) (4).
- Agregar lentamente esta solución de conservante a la mezcla elaborada en el primer paso. La rapidez, el período de agitación, entre otros, se detallarán en cada formulación (4).
- Realizar la limpieza del equipo y material conforme se indica en los procedimientos de limpieza pertinentes (4).

Pastas grasas:

- Calentar el excipiente lipófilo a la temperatura correspondiente a su nivel de fusión (4).

Incorporación del principio activo:



- o Mezclar el componente activo en el envase apropiado (como el mortero de porcelana) con el absorbente y empastar con el excipiente lipófilo. Se aconseja calentar antes el recipiente que se va a emplear para prevenir la rápida solidificación del excipiente lipófilo (4).
- o Se detallarán la velocidad, el tiempo de agitación, entre otros, en cada formulación (4).
- o En caso de que el principio activo sea termolábil, empastar directamente el absorbente con el excipiente lipófilo y, una vez que la mezcla se haya enfriado, añadirla de manera gradual sobre él (4).
- o Se especificarán la velocidad y el tiempo de agitación en cada formulación (4).
- o Realizar la limpieza del material y equipo conforme a lo indicado en los protocolos de limpieza (4).

Acondicionamiento

- Realizar el acondicionamiento de la pasta de acuerdo a las especificaciones de cada formulación.
- El envase que se emplea debe ser apropiado y compatible con la pasta que incluye (4).

Controles

▪ Para fórmula magistral:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.

▪ Para los preparados oficinales y magistrales tipificadas:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Verificación del peso (4).

▪ Si se elaboran en lotes se realizará los siguientes:

- Determinación de la extensibilidad según procedimiento
- Control microbiológico (4).



ELABORACIÓN DE JARABES

Jarabe: es una preparación acuosa para uso oral que se distingue por su sabor dulce y su textura viscosa. Puede tener una concentración de sacarosa de al menos el 45 % m/m. También es posible conseguir su sabor dulce empleando otros polioles o compuestos edulcorantes (5).

Fórmula patrón

PRINCIPIO ACTIVO	X%
SACAROSA	45-95%
AGUA PURIFICADA	C.S.P

Dependiendo de cada formulación, otros elementos pueden integrarse en la preparación como: conservantes, reguladores del sabor, aromas, entre otros (5).

Material y equipo

- Vasos precipitados y otros recipientes adecuados.
- Agitador mecánico
- Filtro clarificante
- Embudo

4.3 Entorno

- Humedad relativa: $\leq 60\%$.
- Temperatura: $25 \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Excepto en las situaciones donde las especificaciones de la formulación exijan condiciones distintas (5).

Método patrón

1. Pesar cada componente de la fórmula.
2. Incorporar lentamente los conservantes en el agua, mientras se agita, hasta su total disolución (5).
3. Incorporar de forma lenta, con agitación, la sacarosa. Es de suma importancia conseguir una solución de aspecto uniforme y homogéneo (5).
4. Añadir gradualmente, con agitación mínima, el corrector de sabor.
5. Si se requiere, homogeneizar la solución que se obtuvo en el punto 4 utilizando un agitador de turbina (5).
6. Utilizar un filtro clarificante para filtrar el jarabe adquirido en el punto 5.
7. Incluir el componente activo dependiendo de su capacidad para solubilizarse en agua u otro disolvente apropiado, o directamente en el jarabe ya preparado (5).
8. Es necesario realizar la limpieza del material y equipo de acuerdo a lo indicado en los procedimientos de limpieza pertinentes (5).

Acondicionamiento

- Realizar el proceso de acondicionamiento del jarabe, conforme a las especificaciones de cada formulación.
- El tipo de envase utilizado debe ser la apropiado y compatible con el jarabe que incluye. Es necesario que venga acompañado del aparato apropiado que posibilite la medición del volumen prescrito (5).

Controles



▪ Para fórmula magistral:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.

Para fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Verificación del peso (5).

▪ Si se elaboran en lotes se realizará los siguientes:

- Determinación del grado de coloración
- Determinación de opalescencia y limpidez.
- Determinación de la densidad relativa
- Control microbiológico
- Control del pH, según procedimiento (5).



ELABORACIÓN DE GELES

Gel: preparación semisólida compuesta por líquidos que se han gelificado utilizando agentes gelificantes adecuados (6).

Podemos diferenciar:

Geles lipófilos: Los geles lipófilos (oleogeles) son preparaciones en las cuales la base principal es la parafina líquida con polietileno, aceites grasos gelificados con sílice coloidal o jabones de zinc o aluminio (6).

Geles hidrófilos: Los geles hidrófilos (hidrogeles) son sustancias que suelen estar basadas en agua, glicerol y propilenglicol, y que se han gelificado con el uso de agentes gelificantes adecuados como; los componentes de la celulosa, almidón, los carbómeros y los silicatos de magnesio y aluminio (6).

Fórmula patrón

PRINCIPIO ACTIVO	X%
GELIFICANTES	X%
REGULADOR DE PH SI PROCEDE	C.S
DILUYENTE	C.S.P

Material y equipo

- Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
- Vasos precipitados y otros recipientes adecuados (6).

Entorno

- Humedad relativa: $\leq 60\%$.
- Temperatura: $25 \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Excepto en las situaciones donde las especificaciones de la formulación exijan condiciones distintas (6).

Método patrón

1. Pesar todos los componentes.
2. Mezclar el agente gelificante con el diluyente por toda la superficie, en el cual se debe evitar la creación de grumos (6).
3. Permitir que repose el tiempo adecuado hasta que el diluyente se absorba completamente.
4. Agitar evitando la entrada de aire, hasta conseguir un gel homogéneo (6).
5. Incorporación del componente activo:
 - Siempre que sea viable, se añadirá disuelto en el diluyente antes de la elaboración del gel (6).
 - En caso contrario, una vez que se ha formado el gel, se debe añadir el resto de diluyente con los componentes activos que puedan ser solubles (6).
 - Si no se pueden disolver en el diluyente, se deben disolver o dispersar en el volumen más reducido posible de un solvente con la polaridad correcta (6).



6. Si se requiere para la gelificación, se debe añadir la sustancia reguladora del pH, ajustándolo al pH requerido y controlándolo de acuerdo al método de medición del pH (6).
7. En cada preparación y formulación se debe determinar la velocidad, el periodo de agitación y la temperatura (6).
8. Es necesario realizar la limpieza del material y equipo de acuerdo a lo indicado en los procedimientos de limpieza pertinentes (6).

Acondicionamiento

- Proceder al acondicionamiento del gel, según las especificaciones particulares de cada formulación (6).
- El envase utilizado para los geles debe ser apropiado y compatible con el gel que contiene la preparación (6).

Controles

Para fórmula magistral:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.

Para fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Verificación del peso (6).

Si se elaboran en lotes se deben realizar también los siguientes controles:

- Determinación de extensibilidad
- Control de pH
- Control microbiológico (6).



PROCEDIMIENTOS DE PREPARADOS MAGISTRALES Y OFICINALES

AGUA DE ALIBOUR DÉBIL

Nombre: Agua de alibour débil (7).

Sinonimia Agua de Dalibour, solución cuprocínica compuesta (7).

Composición

- Sulfato pentahidratado de cobre 0.1 gr
- Sulfato de Zinc heptahidratado0,15 gr
- Alcohol alcanforado al 10%1 ,0 mL
- Agua purificada csp.....100 mL

Técnica de elaboración

1. Pulverizar los sulfatos y disolver por separado en una parte del agua; mezclar ambas soluciones, adicionar alcohol alcanforado y completar a volumen (7).
2. Luego se deja en maceración con agitación esporádica por 24 horas (7).
3. Finalmente se debe filtrar y completar a volumen con agua purificada en caso sea necesario (7).

Envasado y conservación

- Envasado: Se envasa en frasco hermético.
- Condiciones de conservación: Se debe conservar a una temperatura inferior de 30° (7).

Características del producto terminado

El producto final es un líquido transparente de un tono muy pálido azul celeste y un aroma alcanforado (7).

Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación: 3 semanas (7).

Indicaciones y posología

Antiséptico y astringente es empleado en el tratamiento del impétigo, dermatitis, eczemas, lesiones de piel sobre infectadas y dermatosis exudativa (7).

Posología: es aplicada tópicamente sola o diluida sobre la piel cada 3 - 4 horas al día (7).

Vía de administración

La vía de administración es Tópica (7).

Reacciones adversas

En caso de ingestión accidental podría producir alteraciones neurológicas y gastrointestinales graves. Podría producir también rash cutáneo o reacciones de sensibilidad en esos casos discontinuar su uso (7).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones

Durante la etapa de embarazo y la lactancia no se debe utilizar.

En niños utilizar con precaución y no debe usarse por tiempo prolongado (7).

Contraindicaciones

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a algunos componentes de la preparación (7).

Interacciones



No se han descrito interacciones (7).

Advertencias

Es sólo para uso externo.

Mantener fuera del alcance de los niños. La inhalación de polvo de sulfato de zinc puede producir fiebre sínica que cursa con nauseas, diarrea y dolor de pecho.

El sulfato de cobre es hepatotóxico y en caso de ingestión accidental puede causar alteraciones gastrointestinales severas (7).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



AGUA DE ALIBOUR DEBIL

Composición
Sulfato de Cobre pentahidratado ..0, 1 g
Sulfato de Zinc heptahidratado0,15 g
Alcohol alcanforado al 10%1 ,0 mL
Agua purificada csp.....100 mL

VIA DE ADMINISTRACION TOPICA

Q,F RESP:

Precauciones y contraindicaciones
Durante el embarazo y lactancia no se debe utilizar.
En niños utilizar con precaución y no debe usarse por tiempo prolongado.
Contraindicaciones
En hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Condiciones de conservación: Se debe conservar a una temperatura inferior de 30 y alejado de los rayos del sol.
Fecha de elaboración:
Fecha de caducidad:

Mantener fuera del alcance de los niños



ALCOHOL BORICADO A SATURACIÓN

Nombre: Alcohol boricado a saturación (8).

Composición

- Ácido bórico 5 g
- Alcohol etílico 70° c.s.p..... 100 mL

Técnica de elaboración

1. Se pesa la cantidad determinada de ácido bórico.
2. Luego se pulveriza el ácido bórico en un mortero.
3. Seguidamente se transfiere a un beaker.
4. Se le añade el volumen total de alcohol etílico 70°.
5. Finalmente se agita vigorosamente por unos minutos y luego se filtra (8).

Envasado y conservación

- Envasar en frascos de vidrio de color ámbar o gotero de plástico con gotero
- Conservar a temperatura ambiente (8).

Características del producto terminado

- Es un líquido transparente e incoloro que puede adquirir cristales de ácido bórico con el paso del tiempo, lo que no indica un deterioro del producto (8).

Plazo de validez

- Posee una validez de 3 meses en condiciones ideales de conservación (8).

Indicaciones y posología

- El ácido bórico tiene características bacteriostáticas y fungistáticas, se indica como antiséptico en casos de otitis externa (8).
- Posología: debe ser aplicada 2 gotas 3 veces al día.

Vía de administración

- Vía ótica
- Para su administración es necesario inclinar la cabeza hacia el lado opuesto del ardo a tratar, luego dejar caer 2 gotas y mantenerse en esta postura durante 5 minutos, con el objetivo de prevenir la eliminación del líquido (8).

Reacciones adversas

- Se ha descrito la toxicidad del ácido bórico tras su uso directo en piel lesionado o quemado debido a una absorción excesiva (8).
- La toxicidad se expresa a través de vómitos, diarrea, dolor abdominal y erupciones eritematosas en la piel y las mucosas, seguidas de descamación y estimulación o depresión del sistema nervioso principal. Puede provocar convulsiones, elevada temperatura, fallo renal y a menudo ictericia y un funcionamiento anormal del hígado (8).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Precauciones: No debe consumirse debido a que es tóxico vía oral, que puede causar náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, cefalea, alteraciones visuales y daños en los riñones (8).
- Contraindicaciones: Está contraindicado en niños menores de 3 años, en casos si se presenta una perforación del tímpano o si hay lesiones abiertas en la membrana mucosa del oído. No emplear durante la gestación y la lactancia sin asesoramiento médico (8).
- Interacciones: No han sido detalladas (8).



Advertencias

- Puede ser absorbida por la piel irritada o herida. Es una preparación para aplicación externa (8).
- Es tóxico al ingerirlo.
- El inhalar ácido bórico puede provocar irritación en los pulmones.
- Prevenir el uso extendido (8).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA “CENTRO DE SALUD DE CALCA”



ALCOHOL BORICADO A SATURACIÓN

Composición

Ácido bórico 5 g

Alcohol etílico 70° c.s.p..... 100 mL

VIA DE ADMINISTRACION OTICA

Q.F RESP:

Precauciones y contraindicaciones

Está contraindicado en niños menores de 3 años en caso de perforación del tímpano o cuando existan heridas abiertas en la mucosa interior del oído. No utilizar durante el embarazo y la lactancia sin consultar con el médico

Condiciones de conservación: Conservar a temperatura ambiente y alejado de los rayos del sol

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

Mantener fuera del alcance de los niños



ALCOHOL DE ROMERO AL 5%

Nombre: Espiritu de romero al 5%, también conocido como alcohol de romero (9).

Composición

- Aceite esencial de romero.....5 ml
- Etanol 96% c.s.p.100 ml

Técnica de elaboración

1. Medir la cantidad indicada
2. Diluir el aceite esencial de romero en etanol de 96° (9).

Envasado y conservación

- Envasar en recipientes opacos y sellados de manera hermética
- Conservar una temperatura que no supere los 30 grados Celsius (9).

Características del producto terminado

- Líquido blanco y transparente con un aroma a esencia de romero.

Plazo de validez

- Bajo condiciones de conservación ideales, el período de validez se establece en 3 meses.

Indicaciones y posología

- Se usa para el manejo sintomático del dolor en articulaciones y músculos.
- Posología: Aplicar una pequeña cantidad de solución varias veces al día sobre la zona y masajear de manera suave (10)

Vía de administración

- Utilización cutánea, se debe aplicar en la piel.

Reacciones adversas

- En algunas ocasiones puede producir irritaciones cutáneas (9).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Contraindicado; si existe hipersensibilidad a alguno de los elementos.
- Hasta ahora; no se han reportado las potenciales interacciones entre este fármaco (9).

Advertencias

- No se puede usar después del período de validez o fecha de vencimiento especificado en el envase (9).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



ALCOHOL DE ROMERO AL 5%

Composición

Aceite esencial de romero.....5 ml

Etanol 96% c.s.p.100 ml

Precauciones y contraindicaciones

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Condiciones de conservación: Conservar el envase protegido de la luz y la humedad. Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

VIA DE ADMINISTRACION TOPICA

Q.F RESP:

Mantener fuera del alcance de los niños



ALCOHOL ETÍLICO 70°

Nombre: Alcohol etílico 70°.

Composición

- Alcohol etílico rectificado 96° 73 mL
- Agua destilada..... c.s.p. 100 mL

Técnica de elaboración

1. Medir la cantidad necesaria de alcohol de 96°
2. Luego se debe mezclar el alcohol etílico y el agua en un recipiente adecuado.
3. Dejar reposar hasta que las burbujas se hayan eliminado completamente.
4. Finalmente, con un alcoholímetro se debe determinar el grado alcohólico (11).

Envasado y conservación

- Se debe envasar en envases de plástico hermético o envases de vidrio.
- Almacenar, en un ambiente con temperatura ambiente que no exceda los 30° (11).

Características del producto terminado

- El producto que será elaborado tiene que ser un líquido transparente, volátil e incoloro (11).

Plazo de validez

- En óptimas condiciones de conservación dura 6 meses.

Indicaciones y posología

- El alcohol, a bajas concentraciones, es bacteriostático y bactericida en concentraciones más elevadas, posee cierta actividad fungicida y viricida (12).
- No elimina las esporas bacterianas. El mecanismo de acción parece ser la desnaturalización de las proteínas. En la falta total de agua, las proteínas no se desnaturalizan tan rápidamente como cuando el agua se encuentra presente (12)
- Su actividad antibacteriana disminuye de manera abrupta cuando se diluye la concentración por debajo de 50° (12).
- Se emplea para la antisepsia de la piel previo a la inyección, punción venosa o intervenciones quirúrgicas; disminuye la flora bacteriana en las manos y las superficies higienizadas.
- Posología: En la limpieza de la piel, se debe aplicar la solución sin diluir, manteniendo un mínimo de 30 segundos de contacto, las manos deben frotarse hasta que el alcohol se evapore. En la desinfección de materiales médicos, es necesario sumergirlo para facilitar una exposición extendida (12).

Vía de administración

- Tópica.

Reacciones adversas

- Dentro de las reacciones adversas más frecuentes está la; Irritación, sequedad de la piel y mucosas cuando ya se ha aplicado de manera frecuente (11).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Es inflamable, se debe evitar su uso en piel erosionada y ojos. Si se aplican antisépticos cutáneos alcohólicos antes de la diatermia, los pacientes han experimentado quemaduras severas (11).
- Contraindicaciones: los preparados que contienen alcohol en neonatos pueden deshidratar la piel, provocar dolor y necrosis si se aplican a las áreas dañadas (12).



- Interacciones con otros antisépticos cutáneos alcohólicos pueden aumentar el riesgo de sequedad y quemaduras de la piel (11).

Advertencias

- El alcohol no debe emplearse en la esterilización de instrumentos dentales o quirúrgicos por su escasa efectividad contra las esporas bacterianas y su incapacidad para infiltrarse en materiales con alto contenido de proteínas (11).
- Es necesario alejarlo del alcance de los niños.
- No se debe Ingerir.

Etiqueta

	AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"	
ALCOHOL DE 70°		
Composición Alcohol etílico rectificado 96° 73 mL Agua destilada.....c.s.p. 100 mL	Precauciones y contraindicaciones Es inflamable se debe evitar la aplicación en piel erosionada y ojos Contraindicada en neonatos pueden deshidratar la piel, causar dolor y necrosis si se aplica a las zonas lesionadas	
VIA DE ADMINISTRACION TOPICA	Condiciones de conservación: Se debe conservar a una temperatura inferior de 30 y alejado de los rayos del sol.	
	Fecha de elaboración Fecha de caducidad:	
Q.F RESP:	<i>Mantener fuera del alcance de los niños</i>	



ALCOHOL GEL

Nombre: Alcohol gel.

Composición

- Carbómero 940 (Carbopol) 0,4 g
- Glicerina..... 0,5 mL
- Trietanolaminac.s.p. pH 6 - 7
- Agua purificada 25 mL
- Alcohol etílico 96° rectificado c.s.p. 100.00 mL
- Además, es posible añadir un colorante verde brillante y eucaliptol u otro agente aromatizante (1/1000 - 10000) (14).

Técnica de elaboración

1. En un recipiente con tapa mezclar el agua con la glicerina y dispersar le carbomero 940.
2. Seguidamente se debe tapar herméticamente y luego se debe dejar reposar por unos minutos hasta que se complete la hidratación del carbómero.
3. Añadir el alcohol y agitar con delicadeza para prevenir la aparición de burbujas, después modificar el pH entre 6 y 7 con la cantidad adecuada de trietanolamina, o hasta obtener un gel uniforme, transparente e incoloro (13).

Envasado y conservación

- Es necesario guardar en recipientes dispensadores apropiados de plástico, sellados.
- Es indispensable protegerlo de la humedad y mantenerlo a temperaturas inferiores a 30°C (14)

Características del producto terminado

- Una vez elaborada el gel debe ser consistente, incoloro y transparente.

Plazo de validez

- Bajo las mejores condiciones de conservación dura hasta los 6 meses (13).

Indicaciones y posología

- Debe ser aplicada con fricción en la piel y las manos hasta que el alcohol se evapore.

Vía de administración

- Tópica

Reacciones adversas

- La aplicación de manera frecuente produce sequedad e irritación en la piel y las mucosas.

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Es inflamable, evite su uso en piel deshidratada y ojos. Si se aplican antisépticos cutáneos alcohólicos antes de la diatermia, se debe tener en cuenta que los pacientes podrían experimentar quemaduras severas (13).
- Contraindicaciones En los recién nacidos, se deben evitar los medicamentos que contengan alcohol, ya que pueden deshidratar la piel, provocar dolor y necrosis si se aplican a las áreas dañadas (14).
- Interacciones con otros antisépticos cutáneos que contienen alcohol, pueden incrementar el peligro de sequedad y lesiones en la piel.

Advertencias

- Es necesario alejarlo del alcance de los niños.
- Su uso en niños de menos de 2 años no es recomendado.



Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



ALCOHOL GEL

Composición

Carbómero 940 (Carbopol) 0,4 g
Glicerina..... 0,5 mL
Trietanolaminac.s.p. pH 6 - 7
Agua purificada 25 mL
Alcohol etílico rectificado 96° ...csp100.00 mL

VIA DE ADMINISTRACION TOPICA

Q.F RESP:

Precauciones y contraindicaciones

Es inflamable se debe evitar la aplicación en piel erosionada y ojos

Contraindicada en neonatos pueden deshidratar la piel, causar dolor y necrosis si se aplica a las zonas lesionadas.

Condiciones de conservación: Se debe conservar a una temperatura inferior de 30 y alejado de los rayos del sol.

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

Mantener fuera del alcance de los niños



ALCOHOL YODADO

Nombre: Alcohol yodado.

Composición

- Tintura de yodo del 2% 2,5 mL
- Alcohol etílico 70° c.s.p. 100 mL.

Técnica de elaboración

1. Primero se mide 2,5 mL de la tintura de yodo al 2%.
2. Finalmente se completa al volumen total con alcohol etílico 70° (15).

Envasado y conservación

- Utilizar recipientes apropiados de vidrio ámbar o plástico oscuro sellados para su envase.
- Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C y resguardado de la luz (16).

Características del producto terminado

- Es un líquido volátil de tonalidad parda y un aroma distintivo de yodo (16).

Plazo de validez

- En óptimas condiciones de conservación puede durar 6 meses.

Indicaciones y posología

- Se emplea para la antisepsia de la piel previo a la inyección, la punción de venas o intervenciones quirúrgicas. Se aplica como primer recurso en lesiones menores y erosiones (15).
- Posología es necesario utilizar la cantidad requerida para la antisepsia de una zona específica (15).

Vía de administración

- Vía de administración tópica.
- Aplicar sobre piel limpia y seca.

Reacciones adversas

- El uso frecuente puede causar sequedad e irritación tanto en la piel como en las mucosas. Si se aplica sobre áreas extensas y durante periodos prolongados, la absorción de yodo puede provocar alteraciones en la función tiroidea y desencadenar reacciones alérgicas (16).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Precauciones: Es un producto inflamable, por lo que debe evitarse su aplicación sobre piel erosionada, en los ojos o durante periodos prolongados. En procedimientos de antisepsia, no se deben emplear apósitos oclusivos que bloqueen la ventilación de la zona tratada (15).
- Contraindicaciones: El uso regular está contraindicado en personas con alteraciones de la tiroides. No debe aplicarse en recién nacidos, niños menores de 3 años ni en personas con alergia al yodo (16).
- Interacciones: Al combinarse con otros antisépticos cutáneos que contengan alcohol, aumenta el riesgo de sequedad y quemaduras en la piel. También puede interferir con los resultados de pruebas de función tiroidea (15).

Advertencias

- Es una fórmula para uso externo.



- El yodo reduce su capacidad antiséptica en presencia de álcalis y materia orgánica (15).

Etiqueta

AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



ALCOHOL YODADO

RED
NUSCO
ORTE

Composición

Tintura de yodo 2%2,5mL

Alcohol etílico 70° c.s.p. 100 mL.

VIA DE ADMINISTRACION TOPICA

Q.F RESP:

Precauciones y contraindicaciones

Es inflamable, evitar aplicar en piel erosionada, ojos y por tiempo prolongada, está contraindicado el uso regular en personas que tengan alteraciones tiroideas. No se debe aplicar en recién nacidos, niños menores de 3 años y en personas alérgicas al yodo.

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

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

Mantener fuera del alcance de los niños

25



ARGIROL SOLUCIÓN 2%

Nombre: solución de proteinato de plata, argirol solución 2%, solución de vitelinato de plata (17).

Composición

- (Argirol) vitelinato de plata..... 0,2 g
- Agua purificada c.s.p. 10 mL

Técnica de elaboración

- En un recipiente apropiado, agregue el vitelinato de plata junto con el agua, déjelo reposar durante unos minutos y luego agite hasta que se disuelva por completo (17).

Envasado y conservación

- Envasar en un recipiente de vidrio ámbar con un gotero o en un recipiente de plástico oscuro, sellado (17).
- Mantener a temperatura ambiente y resguardado contra la luz.

Características del producto terminado

- Solución de color marrón oscuro (17).

Plazo de validez

- Desechar la solución tras 30 días de abrir el recipiente (17).

Indicaciones y posología

- Es antiséptico y antiinflamatorio, se aplica en el tratamiento de los adenoides.
- Posología: Hacer uso de 2 a 3 gotas en cada fosa nasal (17).

Vía de administración

- Tópica.

Reacciones Adversas

- Se han reportado casos de argiria, donde la tonalidad azul oscuro es más marcada en la piel que se expone al sol (17).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Precauciones: la utilización prolongada puede causar argina (argirosis generalizada) lo cual se distingue por la coloración azul-gris de la piel, esclerótica, mucosas y uñas. La argiria es irreversible (17).
- Evitar mezclar con soluciones o productos que contengan cloruros.
- Contraindicaciones No se han descrito.
- Interacciones No se han descrito (17).

Advertencias

- Suspender su aplicación frente a cualquier variación en la apariencia, color y aroma de la solución (17).
- Es necesario alejarlo del alcance de los niños.

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



ARGIROL SOLUCIÓN 2%

Composición

Vitelinato de plata (Argirol) 0,2 g
Agua purificada. c.s.p. 10 mL

Precauciones y contraindicaciones

El uso prolongado puede causar argina (argirosis generalizada), que se caracteriza por coloración azul-gris de la piel, esclerótica, mucosas y uñas

VIA DE ADMINISTRACION TOPICA

Conservar a temperatura ambiente y protegido de la luz.

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

Q.F RESP:

Mantener fuera del alcance de los niños



CREMA DE ERITROMICINA 2%

Nombre: crema de eritromicina al 2%

Composición

- Eritromicina..... 2 g
- Etanol 96%c.s.
- Emulsión O/A no iónica 1..... c.s.p. 100 g

Técnica de elaboración

1. Se elabora la emulsión O/A no iónica 1.
2. Finalmente se añade la eritromicina disuelta en una cucharada de etanol 96% (18).

Envasado y conservación

- Se envasa en recipiente opaco.
- Es necesario mantenerlo resguardado de la luz y a una temperatura que no exceda los 30c° (18).

Características del producto terminado

- Es una crema blanca muy consistente.

Plazo de validez

- Bajo condiciones ideales de conservación, el período de validez se establece en 3 meses (18).

Indicaciones y posología

- Tratamiento tópico del acné vulgar.
- Posología: Es necesario aplicar 2 veces diarias en el área a tratar.

Vía de administración

- Aplicación cutánea, este fármaco se debe aplicar en la piel.

Reacciones adversas

- En las primeras aplicaciones puede surgir irritación e incluso descamación, por lo que es aconsejable iniciar con una aplicación diaria en pieles delicadas (18).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Es necesario prevenir el contacto con las mucosas y los ojos.
- No se han llevado a cabo investigaciones apropiadas que garanticen su aplicación durante la gestación y la lactancia.
- No se recomienda en situaciones de hipersensibilidad a la eritromicina (18).

Advertencias

- Embarazo y lactancia: no se debe usar durante la gestación y la lactancia sin antes consultar con el médico (18).
- No se han llevado a cabo investigaciones apropiadas en humanos para asegurar su uso seguro durante la gestación y la lactancia (18).
- Efectos en la capacidad de manejar: hasta ahora no se han reportado los posibles efectos de este fármaco (18).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



CREMA DE ERITROMICINA

Composición

Eritromicina2 g
Emulsión O/A no iónica 2 c.s.p.....100,0 g

Precauciones y contraindicaciones

Se debe evitar el contacto con mucosas y ojos. Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a eritromicina

Es necesario mantener el envase perfectamente cerrado, protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C

VIA DE ADMINISTRACION TOPICA

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

Q.F RESP:

Mantener fuera del alcance de los niños



CREMA DE HIDROCORTISONA

Nombre: Crema de hidrocortisona.

Composición

- Hidrocortisona0,5 g
- Emulsión Oil/Agua no iónica 2 c.s.p..... 100,0 g

Técnica de elaboración

- Para añadir el componente activo a la emulsión O/A no iónica 2, se tritura en mortero y se dispersa en la cantidad mínima requerida de propilenglicol (19).
- Se incorpora la emulsión previamente fría, mezclándola de manera uniforme con espátula (19).

Envasado y conservación

- Se envasa en recipiente de plástico (PVC) para crema, con obturador o con tapa precinta.
- Se debe mantener a una temperatura inferior a 30C°, con el recipiente correctamente sellado y resguardado de la luz (19).

Características del producto terminado

- Es una crema de textura semisólida, blanca, resplandeciente y suave al tacto (19).

Plazo de validez

- Bajo condiciones ideales de conservación, el período de validez se establece en 3 meses (19).

Indicaciones y posología

- Se indica en el tratamiento tópico sintomático de eczemas, dermatitis cutáneas y lesiones inflamatorias y/o alérgicas en la piel (19).
- Posología: Adultos y niños de 12 años en adelante; es necesario aplicar tres veces al día en el área a tratar. Niños menores de 12 años: es necesario aplicar una o dos veces diariamente. El uso en niños siempre debe llevarse a cabo bajo supervisión médica (19).

Vía de administración

- Aplicación cutánea, este fármaco debe ser aplicado en la piel.

Reacciones adversas

- Durante tratamientos extendidos, pueden surgir varios cambios en la piel, incremento del vello y cambios en la tonalidad de la piel (19).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- No se debe aplicar en mucosas, piel deshidratada o áreas extensas de la piel, debido al peligro de irritación cutánea y absorción. Este riesgo se incrementa si se utiliza un vendaje oclusivo, dado que impide la ventilación del área. Estas medidas de precaución deben ser intensificadas en niños y mujeres embarazadas. No debe ser aplicado cerca de los ojos (19).
- No se recomienda si se presenta alergia a los corticoides o a cualquier otro elemento de la emulsión, como también en infecciones de la zona a tratar (19).

Advertencias

- Embarazo y lactancia: no se debe aplicar en zonas amplias de la piel durante la gestación, ni por largos periodos, ni con vendaje oclusivo. No se conoce si se pasa a la leche materna, así que se debe usar con cautela durante la lactancia. No se debe poner en las



mamas antes de dar el pecho y es imprescindible limpiar la zona con cuidado antes de darle el pecho. Aplicación en niños: siempre se llevará a cabo bajo supervisión médica (19).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



CREMA DE HIDROCORTISONA

Composición
Hidrocortisona0,5 g
Emulsión O/A no iónica 2 c.s.p.....100,0 g

Precauciones y contraindicaciones
No se debe aplicar sobre mucosas, piel erosionada o áreas extensas de la piel, Está contraindicado en caso de alergia a los corticoides

Es necesario mantener el envase perfectamente cerrado, protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C
Fecha de elaboración:
Fecha de caducidad:

VIA DE ADMINISTRACION TOPICA

Q.F RESP:
Mantener fuera del alcance de los niños



CREMA DE UREA AL 15%

Nombre: Crema de urea al 15%

Composición

- Urea 15 g
- Emulsión Oil/Agua no iónica 1 c.s.p..... 100 g

Técnica de elaboración

- Se disuelve la urea en la fase acuosa de la emulsión y se procede a elaborar la emulsión (sin calentamiento) (20).

Envasado y conservación

- Debe envasarse en tarro opaco
- Se debe mantener el envase correctamente cerrado y a una temperatura que no exceda los 25 C° (21).

Características del producto terminado

- Es una crema resplandeciente de tonalidad blanca.

Plazo de validez

- En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses (21).

Indicaciones y posología

- Es una crema queratolítica empleada en el tratamiento de alteraciones de la piel que cursen con sequedad, prurito e hiperqueratosis moderada (20).
- Posología: Aplicar de manera uniforme 2 o 3 veces al día, realizando masaje hasta que se absorba totalmente. Es aplicable en todas las superficies corporales, incluyendo las manos y los pies (20).

Vía de administración

- Tópica

Reacciones adversas

- En las pieles sensibles puede generar una leve irritación

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Prevenir la exposición a ojos y mucosas.
- Su aplicación está prohibida en neonatos y si se presenta alergia a cualquier componente de la fórmula. No se debe aplicar en la piel con fisuras o cortes.
- Aún no se han reportado las potenciales interacciones de este fármaco, sin embargo, no se deben administrar simultáneamente otros fármacos en la misma región (21).

Advertencias

- Gestación y lactancia: Durante la lactancia, no se debe aplicar en las mamas. Aplicación en niños: No es recomendable para niños recién nacidos (21).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



CREMA DE UREA AL 15%

Composición

Urea 15 g

Emulsión O/A no iónica 1 c.s.p..... 100 g

Precauciones y contraindicaciones

Evitar el contacto con ojos y mucosas. Su uso está contraindicado en recién nacidos y en caso de alergia a cualquier componente de la fórmula

Debe conservarse con el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 25 °C.

VIA DE ADMINISTRACION TOPICA

Fecha de elaboración:

Fecha de caducidad:

Q.F RESP:

Mantener fuera del alcance de los niños



GEL ANESTÉSICO DE LIDOCAÍNA AL 1%

Nombre: Gel anestésico de lidocaína.

Composición

- Lidocaína, hidrocloreto de1 g
- Carmelosa sódica2 g
- Glicerol..... 10 g
- Agua purificada c.s.p.100 g

Técnica de elaboración

- La lidocaína se disuelve en agua y se calienta en un baño de agua a 50-70 C°. Se elabora una pasta uniforme utilizando tanto la carmelosa sódica como la glicerina.
- La pasta se coloca en la disolución de lidocaína, en estado caliente, agitando hasta que llegue a la temperatura ambiente (23).

Envasado y conservación

- Se envasa en tubos de plástico.
- Es necesario mantenerlo a una temperatura inferior a 30 C° y resguardado de la luz (22).

Características del producto terminado

- Es un gel transparente.

Plazo de validez

- En condiciones ideales de conservación, el periodo de validez es de 3 meses.

Indicaciones y posología

- Se recomienda como anestésico local para aliviar el prurito y el dolor relacionado con quemaduras leves, picaduras y hemorroides. Además, se aplica en exámenes de la boca, laringe, nariz y del sistema urinario (23).
- Posología: se debe aplicar en la zona afectada de 3-4 veces al día (22).

Vía de administración

- Es de uso cutáneo debe ser aplicado sobre la piel.

Reacciones adversas

- A veces puede desencadenar reacciones alérgicas tales como urticaria, hinchazón, dermatitis de contacto y reacciones anafilácticas. Se han reportado casos de metahemoglobinemia, pese a su uso tópico y su reducida absorción (22).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Si se aplicó en la boca, no se debe consumir ni ingerir hasta que se termine el efecto (al menos media hora), con el fin de prevenir atragantamientos o mordeduras en la lengua. El uso en zonas amplias de la piel potencia la absorción sistémica, por lo que debe ser supervisado en pacientes con epilepsia, bloqueo cardíaco, bradicardia, insuficiencia hepática, porfiria o siempre que se administre en personas mayores o niños. No se debe aplicar en las áreas infectadas de la piel, ni en áreas oculares (22).
- No se recomienda en pacientes alérgicos a anestésicos locales de tipo amida, debido a la posibilidad de una alergia cruzada con otros anestésicos.
- Si se produce una absorción sistémica, puede interactuar con betabloqueantes, antiarrítmicos, entre otros (22).

Advertencias



- Embarazo y lactancia: no se debe usar durante la gestación y la lactancia sin antes consultar con el médico (23).
- Aplicación en niños: el tratamiento debe estar bajo la supervisión del médico. Efectos en la habilidad de manejar: hasta ahora, no se han especificado los posibles efectos de este fármaco (23).
- Otras: incluye una sustancia que podría generar un resultado positivo en un control de dopaje (23).

Etiqueta

	AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"	
GEL DE LIDOCAINA AL 1%		
Composición		
Lidocaína, hidrocloreuro de1 g		
Carmelosa sódica2 g		
Glicerol..... 10 g		
Agua purificada c.s.p.....100 g		
Precauciones y contraindicaciones		
No se debe aplicar sobre los ojos, ni en zonas infectadas de la piel. Está contraindicado en pacientes alérgicos a anestésicos locales		
VIA DE ADMINISTRACION CUTANEA		
Debe conservarse con el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 25 °C. Fecha de elaboración		
Fecha de caducidad:		
Q.F RESP:		
<i>Mantener fuera del alcance de los niños</i>		



GEL DE CLINDAMICINA 1%, PERÓXIDO BENZOILO 5%

Nombre: gel de clindamicina 1%, peróxido benzoilo 5%

Composición

- Clindamicina1gr
- Peróxido benzoilo5gr
- Alcohol 96°1gr
- Agua purificada.....2 gr
- Extracto de manzanilla..... 4gr
- Carbopol gel neutro csp.....100ml
- Trietanolamina gotas csp.....PH (6-7)

Técnica de elaboración

- Elaborar el gel neutro utilizando Carbopol, disolviendo la clindamicina y el peróxido de benzoilo en una cantidad mínima de agua, después añadir el extracto de manzanilla, y añadir el gel sobre él, mezclándolo de manera uniforme (24).

Envasado y conservación

- Envasar en recipientes de polietileno con cierre hermético.
- Conservar a temperatura inferior a 25º, humedad relativa 60% $\pm$ 5 y protegido de la luz (24).

Características del producto terminado

- Gel líquido con una cierta viscosidad, sin puntos negros (24).

Plazo de validez

- En óptimas condiciones de almacenamiento dura 4 semanas (24).

Indicaciones y posología

- Antiacné
- Posología: aplicar dos veces al día

Vía de administración

- Tópica

Reacciones adversas

- En algunos casos se ha reportado picazón o escozor en la piel (24).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Evitar su aplicación en las mucosas y los ojos.
- No se recomienda en pacientes que muestren hipersensibilidad al componente activo, clindamicina, o a alguno de los excipientes que contiene la formulación (24).
- La terapia con clindamicina puede potenciar los efectos de los relajantes musculares no despolarizantes (24).

Advertencias

- Se debe evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas de la nariz y el oído. Si se produce un contacto accidental con los ojos o las membranas mucosas, es necesario limpiar el área afectada con una abundante agua fría (24).
- Uso en niños; el tratamiento debe estar bajo la supervisión del médico (24).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



GEL DE CLINDAMICINA 1%, PERÓXIDO BENZOILO 5%

Composición

Clindamicina1gr
Peróxido benzoilo5gr
Alcohol 96°1gr
Agua purificada.....2 gr
Extracto de manzanilla..... 4gr
Carbopol gel neutro csp.....100ml
Trietanolamina gotas csp.....PH (6-7)

VIA DE ADMINISTRACION TOPICA

Q.F RESP:

Precauciones y contraindicaciones

No se debe aplicar sobre las mucosas y los ojos. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo, clindamicina, o a alguno de los excipientes presentes en el medicamento.

Este medicamento debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

Fecha de elaboración:

Fecha de caducidad:

Mantener fuera del alcance de los niños



GEL DE METRONIDAZOL

Nombre: Gel de metronidazol.

Composición

- Metronidazol1 g
- Propilenglicolc.s.
- Gel neutro c.s.p..... 100 g

Técnica de elaboración

- Se dispersa el metronidazol en la mínima cantidad de propilenglicol necesaria para obtener una pasta homogénea a la que se adiciona poco a poco el gel neutro, mezclando con el pistilo (25).

Envasado y conservación

- Se envasa en tubo o en tarro.
- Es necesario proteger de la luz y mantener a temperaturas inferiores a 30 °C(25).

Características del producto terminado

- Es un gel transparente.

Plazo de validez

- En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses (25).

Indicaciones y posología

- Está indicada para el acné y rosácea.
- Posología: Es necesario aplicar dos veces al día en la lesión limpia y seca. El tratamiento tiene una duración máxima de dos meses (25).

Vía de administración

- Tópica

Reacciones adversas

- Puede causar hipersensibilidad: erupción cutánea, prurito o leve enrojecimiento de la piel, así como sequedad moderada (25).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Evitar el contacto con los ojos. Como el metronidazol se absorbe y llega a la circulación sistémica, es necesario analizar la relación entre el riesgo y el beneficio del uso tópico del metronidazol en individuos con historial de alteraciones sanguíneas (25).
- Su uso no es aconsejable durante la gestación y la lactancia. No se ha documentado adecuadamente su seguridad durante el embarazo, por lo que solo se deberá emplear cuando sea absolutamente imprescindible. En el transcurso de la lactancia, se debe tener en cuenta la relevancia del tratamiento para la madre, para determinar si se suspende la lactancia o se interrumpe el tratamiento (25).
- No se recomienda si existe hipersensibilidad al metronidazol o a cualquier componente de la fórmula (25).
- Dado que es de aplicación tópica, las interacciones con otros fármacos son infrecuentes; sin embargo, se debe considerar su prescripción conjunta con anticoagulantes (25).

Advertencia

- Embarazo y lactancia: no se aconseja su aplicación durante la gestación y la lactancia.
- Efectos en la habilidad de manejar: hasta ahora no se han reportado los posibles efectos de este fármaco (25).



Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



GEL DE METRONIDAZOL

Composición

- Metronidazol1 g
- PropilenglicolC.S.
- Gel neutro c.s.p..... 100

Precauciones y contraindicaciones

Evite el contacto con los ojos. Está contraindicado en caso de hipersensibilidad al metronidazol o a cualquier ingrediente de la fórmula.

VIA DE ADMINISTRACION TOPICA

Conservar menor a 30 C° y protegido de la luz.
Mantener el envase bien cerrado.

Fecha de elaboración:
Fecha de caducidad:

Q.F RESP: _____

Mantener fuera del alcance de los niños



JARABE DE ETAMBUTOL 50 mg/ml

Nombre: Etambutol clorhidrato 50 mg/ml

Composición

- Etambutol Clorhidrato..... 5 g
- Agua conservante sin propilenglicol30 ml
- Jarabe simple c.s.p.100 ml

Técnica de elaboración

1. Pesar el etambutol.
2. Medir 30 ml de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Añadir el etambutol en el vaso de precipitados con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación hasta su total disolución.
4. Trasvasar la disolución a una probeta añadir el jarabe simple hasta llegar al volumen final y mezclar la solución mediante agitación hasta que alcance el volumen final.
5. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 3.0 y 4.0.
6. Se debe envasar en recipientes de vidrio topacio con tapa de rosca (26).

Envasado y conservación

- Se debe envasar en recipientes de vidrio topacio.
- Guardar en el refrigerador (2°C- 8°C) y resguardado de la luz. Mantener que el envase esté correctamente cerrado (28).

Características del producto terminado

- Es una solución transparente e incolora. pH de la solución: 3,0 -4,0.

Plazo de validez

- Bajo las mejores condiciones de preservación, el periodo de validez se extiende a 60 días en el refrigerador (2- 8°C). Una vez que se ha abierto el envase, se debe dejar de usar tras 30 días (27).

Indicaciones y posología

- Etambutol es un agente bacteriostático y bactericida que actúa en altas dosis. Es eficaz contra microorganismos en crecimiento activo pertenecientes al género Mycobacterium (incluyendo Mycobacterium tuberculosis) Se recomienda su uso en conjunto con otros fármacos antituberculosos para tratar todas las variantes de tuberculosis provocadas por Mycobacterium tuberculosis susceptibles a tratamiento, tuberculosis activa pulmonar o extrapulmonar e infección tuberculosa latente (ITBL) (27).
- Posología en niños que inician la lactancia (niños, adolescentes y lactantes)
 - o Primer tratamiento: dosis de 20 (15-25) mg/kg/día en una sola dosis diaria (dosis máxima 2500 mg/día). Se aconseja utilizar etambutol en dosis más elevadas durante el periodo de inducción (20-25 mg/kg/día), mientras que durante el periodo de mantenimiento se reduzca a 15-20 mg/kg/día.
 - o Se aconseja la dosis máxima para las formas de tuberculosis más severas, como la meningitis tuberculosa. La dosis máxima no debe exceder la recomendación diaria para adultos (26).

Vía de administración

- Vía oral

Reacciones adversas



Población pediátrica. Su frecuencia no está establecida. Entre las reacciones adversas observadas en la población adulta cabe destacar las siguientes (27).

- Trastornos oculares: neuritis óptica retro bulbar con una disminución de la agudeza visual, ceguera para los colores rojo/verde, escotoma (constricción del campo visual central o periférico), dolor ocular.
- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, fiebre, eritema, urticaria, artralgias, reacciones anafilácticas.
- Trastornos gastrointestinales: anorexia, náuseas, vómitos, sabor metálico, dolor abdominal, diarrea.
- Trastornos hepáticos: elevación de transaminasas, hepatitis, ictericia.
- Trastornos neurológicos y psiquiátricos: neuropatía periférica (parestias, especialmente en las piernas), temblores, cefalea, mareos, desorientación, confusión, alucinaciones.
- Trastornos metabólicos: hiperuricemia.
- Trastornos dermatológicos: dermatitis, rash, prurito, eritema multiforme, exantema.
- Trastornos hematológicos: trombopenia, leucopenia, neutropenia, eosinofilia.
- Trastornos respiratorios: neumonitis alérgica, infiltrados pulmonares con o sin eosinofilia (27).
- Trastornos renales: nefritis intersticial.

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Precauciones: produce alteraciones en la visión de los colores, disminución de la agudeza visual (neuritis óptica), visión borrosa y defectos visuales. Los pacientes deberán ser informados de la importancia de comunicar cualquier posible alteración de la visión (28).
- Disfunción renal: Antes de comenzar el tratamiento con medicamentos antituberculosos, es necesario evaluar la función renal del paciente y modificar la dosis en caso de fallo renal. En estos pacientes, la agudeza visual requiere un control más riguroso (28).
- Hiperuricemia: puede producirse un aumento de la concentración sérica de ácido úrico porque etambutol se excreta a través de la misma vía enzimática que el ácido (28).

Contraindicaciones: Etambutol está contraindicado en caso de:

- Alergia al componente activo o a uno de sus excipientes.
- Pacientes con retinopatía diabética o neuritis óptica preexistente (27).

Interacciones:

- Hidróxido de aluminio (antiácido): reduce la cantidad de etambutol en la sangre y su absorción.
- Etionamida: puede potenciar los efectos adversos (efectos gastrointestinales, neurotoxicidad o hepatotoxicidad) (26).
- Fármacos uricosúricos: debido al efecto de etambutol sobre la excreción renal del ácido úrico, se puede alterar la acción de los agentes uricosúricos.
- Picosulfato sódico: reducción de la acción curativa del picosulfato sódico. Es preferible evitar su uso simultáneo (28).
- BCG intravesical y Vacuna BCG: reducción de la eficacia tratamiento de BCG. Es preferible evitar su uso simultáneo (27).
- Vacuna contra el cólera: reducción del efecto curativo de la vacuna contra el cólera. Es preferible evitar el uso simultáneo y durante los 14 días posteriores a la suspensión del etambutol (28).
- Vacuna tifoidea: disminución del efecto terapéutico de la vacuna tifoidea atenuada (Ty21a). Evitar el uso concomitante y posponer la vacunación hasta 3 días después de suspender el etambutol (28).

Advertencias



Consulte a su médico si usted o su hijo/a padece o ha sufrido algún padecimiento:

- Problemas de riñón o enfermedad renal.
- Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana adquirida (VIH-1) y/o problemas de hígado (hepatitis). Si experimenta: cansancio, malestar general, sensación de debilidad, ausencia de apetito, náuseas y vómitos, informe de inmediato a su médico (26).
- Problemas de visión. Antes de iniciar el tratamiento con etambutol debe realizarse un examen oftalmológico y comunique a su médico si nota cambios en la visión mientras lo esté tomando. Los niños pequeños o los pacientes con problemas de comunicación deben ser monitoreados de cerca por sus padres o cuidadores para identificar cualquier indicio de problemas visuales (27)
- Elevado nivel de ácido úrico en la sangre (gota). Embarazo y lactancia materna: Antes de tomar este fármaco, consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en etapa de lactancia (27).
- Excipientes: Este fármaco incluye sacarosa (una clase de azúcar). Si su doctor le ha señalado que usted o su hijo tiene una intolerancia a determinados azúcares, consulte con él antes de consumir este fármaco. Es importante que los pacientes con diabetes mellitus consideren que este fármaco incluye aproximadamente 0.6 g de sacarosa por cada ml de solución (27).

Etiqueta

	AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"	
JARABE DE ETAMBUTOL 50mg/ml		
Composición	Precauciones y contraindicaciones	
Etambutol Clorhidrato..... 5 g	produce alteraciones en la visión de los colores,	
Agua conservante sin propilenglicol..30 ml	disminución de la agudeza visual (neuritis óptica),	
Jarabe simple c.s.p.100 ml	visión borrosa y defectos visuales contraindicado en	
	hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus	
	excipientes.	
VIA DE ADMINISTRACION ORAL	Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz.	
	Mantener el envase bien cerrado.	
	Fecha de elaboración	
	Fecha de caducidad:	
Q.F RESP:	Mantener fuera del alcance de los niños	



JARABE DE HIDRATO DE CLORAL

Nombre: Hidrato de cloral jarabe

Composición

- Hidrato de cloral10 g
- Agua purificada..... 5 ml
- Esencia de fresa..... C.S.
- Jarabe simple que contenga conservante..... csp 100 ml (29).

Técnica de elaboración

1. Pesar el hidrato de cloral.
2. Medir el agua purificada y luego trasladarla a un vaso de 100 mL.
3. Añadir el hidrato de cloral en el vaso de precipitados con el agua purificada y mantener en agitación hasta su total disolución (29).
4. Incorporar 50ml de jarabe simple y la esencia de fresas a la solución previa y mezclar con agitación para homogeneizar. En el caso de que la fórmula sea para neonatos, no se debe añadir la esencia de fresa y utilizar jarabe simple sin conservantes (29).
5. Trasvasar la disolución a una probeta de 100 mL y completar con jarabe simple con conservante hasta alcanzar volumen final (29).
6. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.
7. Es necesario verificar el pH que debe fluctuar entre 4-5. Si se requiere, modificar.
8. Envasar en recipientes de vidrio topacio con tapa de rosca (29).

Envasado y conservación

- Se envasa en frasco de vidrio ámbar
- Conservar a temperatura ambiente por debajo de 25 °C y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado (29).

Características del producto terminado

- Es una solución transparente e incolora. pH de la solución: 4,0 -5,0 (29).

Plazo de validez

- En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 90 días en envase cerrado a temperatura ambiente por debajo de 25 °C y protegido de la luz. Una vez abierto el envase no usar después de 30 días en las mismas condiciones de conservación (29).

Indicaciones y posología

- El hidrato de cloral se utiliza como sedante e hipnótico de acción corta en la población pediátrica que va a ser sometida a pruebas diagnósticas no dolorosas. No posee propiedades analgésicas. Otro posible uso del hidrato de cloral es la sedación en pacientes en estado crítico de salud (29).
- Posología:
 - o Previa a una evaluación diagnóstica (sedación): Dosis para neonatos: 25 mg/kg. Infantiles y bebés: 25-50 mg/kg/dosis, de 30 a 60 minutos antes del examen. Es posible repetir a los 30 min hasta alcanzar una dosis máxima total de 100 mg/kg, o 1 g total para bebés lactantes y 2 g total para niños (29).
 - o Como hipnótico: niños y bebés; 50 mg/kg/dosis, con una dosis máxima de 2 g al día (29).
 - o Sedación en pacientes en situación crítica. Niños, neonatos y lactantes: 20 - 50 mg/kg c/6h, con un límite de 2 g/dosis o 200 mg/kg/día (29).

Vía de administración

- Vía oral



Reacciones adversas

El hidrato de cloral puede producir:

- Desórdenes del sistema nervioso y psiquiátrico: cefalea, ataxia y potenciales alucinaciones o confusiones.
- Trastornos cardiacos y vasculares: arritmias cardiacas.
- Desórdenes gastrointestinales: irritabilidad estomacal, náuseas, vómitos, hinchazón abdominal y meteorismo.
- Trastornos hematológicos: leucopenia y eosinofilia.
- Trastornos respiratorios: depresión, especialmente si se mezcla con otros narcóticos o sedantes.
- Además, puede desencadenar reacciones alérgicas que se caracterizan por erupciones cutáneas y urticaria (29).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

El uso riguroso del hidrato de cloral en pacientes con:

- Falla respiratoria.
- Porfiria: El hidrato de cloral puede provocar episodios bruscos de porfiria en pacientes que presentan porfiria irregular (29).
- El uso prolongado en neonatos se encuentra acompañado de hiperbilirrubinemia directa.
- Solo debe administrarse en servicios de salud donde se pueda ofrecer la vigilancia adecuada (29).
- Su empleo reiterado genera adicción y tolerancia al efecto hipnótico.
- Prevenir el uso reiterado ya que puede provocar somnolencia (29).

Contraindicaciones: La administración oral de hidrato de cloral está contraindicada en situaciones de:

- Alteración gástrica y úlcera gastroduodenal
- Disfunción hepática o renal
- Cardiopatía grave (29).

Interacciones:

- Su efecto sedante puede potenciarse con la administración simultánea de otros depresores del sistema nervioso central como el alcohol, barbitúricos y otros sedantes.
- Podría incrementar el efecto anticoagulante de los derivados de cumarina (29).

Advertencias

Infórmese a su médico si usted o su hijo/a padece o ha sufrido algún padecimiento:

- Daños severos en el hígado, riñón o corazón.
- Dificultades respiratorias.
- Una alteración metabólica conocida como porfiria. La utilización reiterada del hidrato de cloral genera dependencia (29).
- Gestación y lactancia: No se aconseja el empleo de hidrato de cloral durante la gestación, a no ser que haya motivos médicos que lo requieran. Hay un riesgo reducido durante la lactancia para la utilización oportuna del hidrato de cloral (29).
- Excipientes: Este fármaco incluye sacarosa (una clase de azúcar). Si su prescriptor le ha señalado que usted o su hijo/a tiene una intolerancia a determinados azúcares, consulte con él antes de consumir este fármaco. Es importante que los pacientes con diabetes mellitus consideren que este fármaco incluye aproximadamente 0,71 g de sacarosa (un tipo de azúcar) (29).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



JARABE DE HIDRATO DE CLORAL

Composición

Hidrato de cloral.....10 g
Agua purificada.....5 ml
Esencia de fresa..... ... c.s.
Jarabe simple con conservante c.s.p.100 ml

VIA DE ADMINISTRACION ORAL

Q.F RESP:

Precauciones y contraindicaciones

utilizarse con precaución en pacientes con:
Insuficiencia respiratoria, porfiria. está
contraindicado en caso de alteración gástrica y
úlcera gastroduodenal

Conservar a una temperatura inferior a 25°C y
protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

Mantener fuera del alcance de los niños



JARABE DE ISONIAZIDA 50 mg/ml

Nombre: Isoniazida 50 mg/ml solución oral

Composición

- Isoniazida.....5 g
- Agua conservante sin propilenglicol50 ml
- Sorbitol líquido del 70% (Sin cristalización) c.s.p..... 100 ml

Técnica de elaboración

1. Pesar la isoniazida
2. Medir 50 ml de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Añadir la isoniazida en el vaso de precipitados con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación hasta su total disolución.
4. Trasvasar la disolución a una probeta, añadir el sorbitol líquido hasta alcanzar el volumen final y homogeneizar bajo agitación la solución en un vaso de precipitados una vez completado el volumen.
5. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 6,0 y 7,0.
Envasar en recipientes de vidrio topacio con tapa de rosca (30).

Envasado y conservación

- Se debe envasar en recipientes de vidrio topacio.
- Guardar en el refrigerador (2-8 C°) y resguardado de la luz. Mantener el envase bien cerrado (30).

Características del producto terminado

- Es una solución transparente e incolora. pH de la solución: 6,0 -7,0.

Plazo de validez

- Bajo condiciones ideales de preservación, el periodo de validez se extiende a 60 días en el refrigerador (2- 8 C°) (30).
- Tras abrir el envase, no utilizar después de 30 días.

Indicaciones y posología

- Profilaxis y tratamiento de la tuberculosis.
- Posología:
 - o Profilaxis de tuberculosis: 10mg/kg/día (máximo 300mg), 6-12 meses (30).
 - o Tuberculosis: prevención en pacientes VIH (+) con test cutáneo (+) pero sin evidencia de infección; se debe administrar de 10-15 mg/kg/día (máx. 300mg), 9 meses, a una dosis de 20-30 mg/kg/2 veces semana (máximo 900mg/dosis), 9 meses (30).
 - o Tuberculosis: tratamiento (asociado a otros tuberculostáticos): 10-15 mg/kg/día (máximo 300mg) 20-30 mg/kg/2 veces semana (máximo 900mg/dosis) (30).

Vía de administración

- Vía oral

Reacciones adversas

Entre las reacciones adversas observadas en la población adulta cabe destacar las siguientes (30).

- Hepatotoxicidad: elevación de transaminasas. En general la frecuencia de hepatotoxicidad es menor en los niños que en los adultos.
- Neuropatía periférica, precedida generalmente por parestesias de manos y pies.



Otras reacciones negativas menos habituales o de frecuencia incierta son:

- Hepatitis aguda que debuta con la aparición de náuseas, vómitos, dolor abdominal e ictericia.
- Atrofia o neuropatía del nervio óptico.
- Graves reacciones cutáneas como la necrólisis epidérmica tóxica (NET) o el síndrome de erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)
- Alteraciones en el sistema hematológico: leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia (hemolítica, aplásica o sideroblástica).
- Trastornos neurológicos: crisis convulsivas y encefalopatía tóxica
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolores epigástricos, pancreatitis.
- Trastornos musculoesqueléticos: artritis reumatoide, lupus.
- Trastornos generales: reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones en la piel (exantema, eritema), fiebre, vasculitis, linfadenopatía (30).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precaución en pacientes con:

- Insuficiencia renal o hepática: la posibilidad de toxicidad hepática es mayor durante los primeros tres meses de tratamiento y en administración concomitante con rifampicina y/o etambutol
- Neuropatía periférica: se debe vigilar la aparición de parestesias, particularmente en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal crónica.
- Déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (G6PD) sin anemia hemolítica no esferocítica (30).

Isoniazida está contraindicada en caso de:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes, así como en caso de antecedente de hepatitis asociada a isoniazida u otros fármacos.
- Antecedentes de hipersensibilidad a las hidracinas (rash, artralgias o hepatitis). – Enfermedad hepática aguda (30).
- Pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa con anemia hemolítica no esferocítica crónica (deficiencia de G6PD Clase I) (30).

Interacciones:

- Anestésicos volátiles halogenados (sevoflurano): en caso de intervención quirúrgica programada, se debe interrumpir el tratamiento con isoniazida una semana antes de la intervención y no reiniciarlo hasta transcurridos 15 días debido al riesgo incrementado de hepatotoxicidad de isoniazida (30).
- Antiácidos (sales e hidróxido de aluminio): reducen la absorción de isoniazida, razón por la cual deben administrarse separadas por al menos 2 horas de la de isoniazida (30).
- Anticoagulantes derivados de la cumarina (Warfarina) y de la vitamina K (fitomenadiona): existe riesgo incrementado de sangrado por lo que se debe monitorizar el INR (30).
- Anticonvulsivantes: es necesario monitorizar los niveles séricos y la respuesta al tratamiento de carbamazepina, fenitoína y valproato sódico. El uso concomitante con fenitoína, carbamazepina, valproato o fenobarbital puede incrementar el riesgo de hepatotoxicidad (30).
- Antifúngicos sistémicos azólicos (ketoconazol e itraconazol): se debe vigilar la respuesta al tratamiento ya que hay riesgo de una disminución de la respuesta (30).
- Antipsicóticos (pimozida, aripiprazol, clorpromacina y haloperidol): la administración conjunta con pimozida está contraindicada debido al riesgo de prolongación del QT, mientras que en el caso de aripiprazol la interacción es de menor relevancia y no requiere ajuste de dosis (30). Riesgo de toxicidad incrementada de isoniazida en combinación con clorpromacina y de toxicidad incrementada de haloperidol, que puede requerir ajuste de dosis (30).



- Antituberculosos: la administración simultánea de rifampicina, pirazinamida y etambutol puede elevar el peligro de hepatotoxicidad.
- Antimaláricos (piperquina): se debe monitorizar el ECG debido a un posible riesgo de prolongación del QT.
- Benzodiazepinas: es necesario modificar la dosis si se nota un aumento en sus efectos sedantes.
- Paracetamol: la administración simultánea puede potenciar la hepatotoxicidad.
- Procinéticos (domperidona): aumento en la probabilidad de extender el intervalo QT.
- Vacunas: Es recomendable no administrarlas simultáneamente con la vacuna BCG, la vacuna del cólera y la vacuna tifoidea, debido a la potencial interferencia con el efecto de estas vacunas (31).

Advertencias

Antes de tomar este fármaco, consulte con su médico si usted o su hijo/a padece o ha sufrido:

- Grave insuficiencia renal o trastornos renales.
- Problemas del hígado y patología crónica del hígado. Si experimenta: cansancio, malestar general, sensación de debilidad, ausencia de apetito, náuseas y vómitos, informe de inmediato a su médico (31).
- Neuropatía periférica (sensación de hormigueo en manos y pies, o sensación de adormecimiento o fragilidad en los brazos o las extremidades).
- Si tiene una infección por el virus de inmunodeficiencia humana adquirida (VIH-1), es necesario que su doctor le indique la dosis más apropiada para usted (31).
- Embarazo y lactancia: Antes de tomar este fármaco, consulte con su médico si usted o su hija están embarazadas o en etapa de lactancia.
- Excipientes: Este fármaco incluye en cada ml una dosis de 495 mg de sorbitol (una variedad de azúcar) (31).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



JARABE DE ISONIAZIDA 50mgr/ml

Composición

Isoniazida.....5 g
Agua conservante sin propilenglicol50 ml
Sorbitol líquido al 70% (No Cristalizable)
c.s.p..... 100 ml

VIA DE ADMINISTRACION ORAL

Q.F RESP:

Precauciones y contraindicaciones

Insuficiencia renal o hepática, neuropatía periférica
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes, así como en caso de antecedente de hepatitis asociada a isoniazida u otros fármacos.

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz.
Mantener el envase bien cerrado.

Fecha de elaboración
Fecha de caducidad:

Mantener fuera del alcance de los niños



PASTA DARIER

Nombre: Pasta Darier.

Composición

- Óxido de zinc 25g
- Carbonato de calcio 25g
- Agua purificada 25g
- Glicerina 25g

Técnica de elaboración

- Se mezcla el óxido de zinc con el carbonato de calcio, se incorpora la mezcla de glicerina y agua gradualmente, homogeneizar hasta obtener una pasta fina y sin grumos

Envasado y conservación

- Se envasada en frasco con boca ancha de plástico.
- Guardar en un lugar fresco y aislado de la humedad (32).

Características del producto terminado

- Pasta blanquecina homogénea, no excesivamente fluida, suele sedimentar los sólidos en suspensión (32).

Plazo de validez

- En condiciones óptimas de conservación: 3 meses

Indicaciones y posología

- Antieczematoso, astringente y antiséptico débil. Escoriaciones suaves, eczema de pañal, mordeduras de insectos, inflamaciones superficiales.
- Posología Para dermatitis de pañal cada vez que se haga el cambio de éste. En los demás casos aplicar en la zona afectada 2-3 veces al día (32).

Vía de administración

- Tópica.

Reacciones adversas

- La sequedad cutánea, prurito momentáneo e irritación.
- En caso de ingestión accidental el zinc puede producir anemia y es corrosivo por formarse cloruro de zinc (32).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Precauciones No debe aplicarse sobre piel erosionada. Se debe evitar su uso prolongado y suspenderlo si produce excesiva sequedad de la piel.
- Contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes
- Interacciones: aún no se han descrito (32).

Advertencia

- Evitar el contacto con los ojos (32).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



PASTA DARIER

Composición

Óxido de zinc 25g
Carbonato de calcio 25g
Agua purificada25g
Glicerina 25g

Precauciones y contraindicaciones

No debe aplicarse sobre piel erosionada. Se debe evitar su uso prolongado y suspenderlo si produce excesiva sequedad de la piel. Contraindicaciones En hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Almacenar en un lugar fresco y seco inferior a 30 °C y protegido de la luz.

VIA DE ADMINISTRACION CUTANEA

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

Q.F RESP:

Mantener fuera del alcance de los niños



PASTA LASSAR

Nombre: Pasta Lassar

Composición

- Óxido de zinc25 g
- Almidón de arroz25 g
- Parafina filante c.s.p..... 100 g

Técnica de elaboración

1. Se funde la parafina filante en baño de agua, a 50-55 °C.
2. Se calienta el mortero, llenándolo de agua caliente y secándolo posteriormente.
3. Se pulverizan en el mortero caliente el óxido de zinc y el almidón de arroz.
4. 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 (33).

Envasado y conservación

- Se envasa en tarro.
- Se debe conservar herméticamente cerrado y a temperatura inferior a 30 °C (33).

Características del producto terminado

- Es una pasta que tiene consistencia y un color blanco uniforme.

Plazo de validez

- Bajo las mejores condiciones de conservación, el período de validez es de 3 meses (34).

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 (33).
- Posología: debe ser aplicada en una capa fina en la región afectada una o dos veces al día (33).

Vía de administración

- Vía tópica

Reacciones adversas

- Puede causar heridas granulomatizadas en lesiones abiertas y reacciones alérgicas. En caso de ingestión accidental el zinc puede producir anemia y es corrosivo por formarse el $ZnCl_2$ (33).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Está prohibido en personas que tienen alergia a algunos de los componentes. Si se presentan síntomas de infección como dolor, inflamación o pus, es indispensable acudir al médico (34).

Advertencias

- Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar con el médico. Efectos en la habilidad de manejar: hasta ahora no se han identificado los posibles efectos de este fármaco (34).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



PASTA LASSAR

Composición

Óxido de zinc25 g

Almidón de arroz25 g

Parafina filante c.s.p.100g

Precauciones y contraindicaciones

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.

VIA DE ADMINISTRACION TOPICA

Este medicamento debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

Q.F RESP:

Mantener fuera del alcance de los niños



POMADA ALCANFORADA

Nombre: Pomada alcanforada.

Composición

- Alcanfor racémico..... 10 g
- Cera blanca de abeja8 g
- Parafina filante c.s.p..... 100 g

Técnica de elaboración

1. Se funden, en baño de agua (50 - 70 °C) la parafina filante y la cera blanca de abeja.
2. Se incorpora el alcanfor, agitando la mezcla hasta que se disuelva y se enfríe (35).

Envasado y conservación

- Se debe envasar en frasco de plástico o tubo.
- Se debe conservar alejado de la luz y a una temperatura que no exceda los 30 grados Celsius (35).

Características del producto terminado

- Es una pomada de color blanco de gran consistencia y un aroma distintivo.

Plazo de validez

- Bajo condiciones óptimas de conservación, el período de validez se establece en 3 meses (35).

Indicaciones y posología

- Tratamiento sintomático de dolores y molestias relacionadas con artralgias, esguinces y contracturas.
- Posología: Es necesario aplicar una capa fina del preparado 2-3 veces al día en el área a tratar (35).

Vía de administración

- Vía tópica

Reacciones adversas

- Hasta ahora no se han detallado.

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- No es aconsejable para niños menores de 2 años; se debe emplear con cautela en niños de mayor edad. No se debe aplicar en el tronco, el rostro o cualquier otro lugar donde el lactante pueda inhalar los vapores (35).
- No debe aplicarse en lesiones, mucosas o piel que haya sufrido lesiones. Se han reportado casos de fallo respiratorio, principalmente en niños, tras su uso en las fosas nasales (35).

Advertencias

- Etiqueta Embarazo y lactancia: no se debe emplear durante la gestación sin asesoramiento médico. No se debe usar en el tronco, la cara o cualquier otro lugar donde el lactante pueda inhalar los vapores (35).
- Aplicación en niños: no se recomienda su uso en niños de menos de 2 años. En niños que superen los 2 años, se aplicará con cautela y solo bajo la indicación del médico.
- Efectos en la habilidad de manejar: hasta ahora, no se han especificado los posibles efectos de este fármaco (35).



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



POMADA ALCANFORADA

Composición

Alcanfor racémico..... 10 g
Cera blanca de abeja8 g
Parafina filante c.s.p..... 100 g

Precauciones y contraindicaciones

No se puede utilizar en niños menores de 2 años; utilizar con precaución en niños mayores. En madres lactantes no debe aplicarse en el tronco, la cara o cualquier otro sitio donde los vapores puedan ser inhalados por el lactante.

VIA DE ADMINISTRACION TOPICA

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

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

Q.F RESP:

Mantener fuera del alcance de los niños



POMADA ANALGÉSICA DE SALICILATO DE METILO, MENTOL Y ALCANFOR

Nombre: Pomada analgésica que contiene salicilato de metilo, mentol y alcanfor.

Composición

- Salicilato de metilo 10 mL
- Mentol cristales 5 g
- Alcanfor 3 g
- Parafina solida 3 g
- Vaselina Sólida c.s.p. 100 g

Técnica de elaboración

1. Colocar la vaselina sólida y la parafina solida en un contenedor de metal, permitir que se fundan en baño María (50a - 70° C) y homogeneizar.
2. En un mortero, el mentol y el alcanfor se combinan para disolverse en el salicilato de metilo (37).
3. Se añade gradualmente la solución a la mezcla previa, agitando de manera continua. La mezcla uniforme se vierte de inmediato al recipiente, donde se dejará enfriar hasta que se solidifique (37).

Envasado y conservación

- Envasar de inmediato en recipientes o recipientes de plástico de boca ancha, resistentes a la temperatura, con cierre sellado.
- Resguardarse de la luz y mantener a una temperatura menor a los 25°c (36)

Características del producto terminado

- Es una pomada de color blanco, suave al tacto y con un aroma distintivo al salicilato de metilo.

Plazo de validez

- 6 meses.

Indicaciones y posología

- Está indicada en el tratamiento sintomático de dolores articulares y mialgias, donde se aplica en concentraciones del 10 al 25%. Posología Aplicar 2 o 3 veces al día en la zona afectada (36).

Vía de administración

- Tópica.

Reacciones adversas

- Es posible que surjan reacciones alérgicas, hinchazón, escozor en el área de aplicación, que generalmente son temporales. La absorción sistémica, cuando se aplica reiteradamente en zonas amplias de la piel, puede causar los efectos característicos de los salicilatos (36).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Precauciones Se debe emplear con cautela durante la gestación y la lactancia. No se recomienda su uso en áreas cercanas a los ojos, mucosas y lesiones. "NO" debe emplearse en niños de menos de 7 años de edad (36).
- No se recomienda si se tiene alergia a salicilatos.
- Interacciones Si se emplean al mismo tiempo fármacos con salicilatos, se incrementaría la probabilidad de sufrir salicilismo, un trastorno que se define por confusión, vértigo, cefalea intensa y persistente, acúfenos y taquicardia. Se ha observado un aumento en



el efecto anticoagulante de la Warfarina tras la aplicación tópica de medicamentos con salicilato de metilo (37).

Advertencias

- Embarazo y lactancia: no se debe usar durante la gestación y la lactancia sin previa consulta con el médico (37).
- Aplicación en niños: no se debe aplicar en niños de menos de 7 años. Efectos en la habilidad de manejar: hasta ahora no se han identificado los posibles efectos de este fármaco (37).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



**POMADA ANALGÉSICA DE SALICILATO DE METILO,
MENTOL Y ALCANFOR**

Composición

- Salicilato de metilo10 mL
- Mentol cristales5 g
- Alcanfor3g
- Parafina solida3 g
- Vaselina Sólida c.s.p. 100 g

VIA DE ADMINISTRACION CUTANEA

Q.F RESP:

Precauciones y contraindicaciones

Durante el embarazo y lactancia no se debe utilizar.
En niños utilizar con precaución y no debe usarse por tiempo prolongado.

Contraindicaciones

En hipersensibilidad a alguno de los componentes.

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

Fecha de elaboración
Fecha de caducidad:

Mantener fuera del alcance de los niños



POMADA DE BÁLSAMO DE PERÚ

Nombre: Pomada de bálsamo de Perú

Composición

- Bálsamo del Perú6 g
- Aceite de ricino virgen6 g
- Cera blanca de abeja28 g
- Vaselina blanca c.s.p.100 g

Técnica de elaboración

1. La cera y la vaselina se derretirán en un recipiente de agua (50- 70 C°).
2. En el mortero, el bálsamo peruano y el aceite de ricino se combinan.
3. Esta combinación se aplica a la cera y la vaselina que se ha fundido, agitando hasta que llegue a la temperatura ambiente (38).

Envasado y conservación

- Se debe envasar en frascos opacos.
- Es necesario mantener a una temperatura que no exceda los 30 C°.

Características del producto terminado

- Se trata de una pomada de tonalidad marrón clara y con un aroma distintivo.

Plazo de validez

- Bajo condiciones ideales de conservación, el período de validez se establece en 3 meses (38).

Indicaciones y posología

- Se utiliza para el tratamiento de afecciones cutáneas como quemaduras, inflamaciones, fisuras, lesiones, entre otros.
- Posología: Utilizar 2 o 3 veces diarias (38).

Vía de administración

- Vía tópica

Reacciones adversas

- Su uso tópico puede provocar reacciones alérgicas, fotosensibilidad y reacciones fototóxicas (38).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Prevenir su uso en áreas amplias y durante un tratamiento extendido. Podría generar respuestas de hipersensibilidad. Prohibido si presenta hipersensibilidad a alguno de los compuestos (38).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



POMADA DE BALSAMO DE PERU

Composición

Bálsamo del Perú6 g
Aceite de ricino virgen6 g
Cera blanca de abeja28 g
Vaselina blanca c.s.p.100g

Precauciones y contraindicaciones

Evitar su aplicación en zonas extensas y en tratamiento prolongado. Puede producir reacciones de hipersensibilidad. Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes

VIA DE ADMINISTRACION TOPICA

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

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

Q.F RESP:

Mantener fuera del alcance de los niños



SOLUCIÓN ACUOSA DE CLORHEXIDINA AL 0,1%

Nombre: Solución acuosa clorhexidina al 0,1%.

Composición

- Di gluconato de clorhexidina, disolución de (20%)0,5 ml
- Agua purificada c.s.p.100,0 ml

Técnica de elaboración

1. Se disuelve la cantidad necesaria de disolución de clorhexidina digluconato en el agua purificada. Nota: la disolución de digluconato de clorhexidina descrito en la RFE es al 20% en agua (39).

Envasado y conservación

- Se almacena en contenedores de vidrio topacio.
- Es necesario mantenerlo resguardado de la luz (39).

Características del producto terminado

- Es un líquido claro e incoloro que no debe contener ninguna partícula precipitada (39).

Plazo de validez

- Bajo condiciones ideales de conservación, el período de validez se establece en 3 meses.

Indicaciones y posología

- Es un antiséptico cutáneo que se utiliza como desinfectante en pequeñas heridas, quemaduras, úlceras, acné e impétigo.
- Posología: Es necesario aplicarlo en la región a desinfectar, 2-3 veces diarias (40).

Vía de administración

- Vía tópica

Reacciones adversas

- En aquellas personas susceptibles a la clorhexidina, puede causar irritación cutánea, urticaria y reacciones anafilácticas.

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Deberá evitarse el contacto con los ojos, excepto en el caso de soluciones diluidas para uso oftálmico. Aunque los estudios en animales no han demostrado riesgo fetal, no se han realizado estudios controlados y adecuados en humanos, por lo que deberá evaluarse la relación beneficio/riesgo antes de utilizar este medicamento durante el embarazo (40).
- No se debe aplicar en el oído si existe perforación timpánica.
- Está contraindicado en hipersensibilidad a clorhexidina (40).

Advertencias

- Embarazo y lactancia: este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo sin consultar con el médico. No debe utilizarse durante la lactancia en la zona de las mamas (40).
- Efectos en la habilidad de manejar, hasta ahora no se han especificado los posibles efectos de este fármaco (40).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



SOLUCIÓN ACUOSA DE CLORHEXIDINA AL 0,1%

Composición

- Di gluconato de clorhexidina, disolución de (20%)0,5 ml
- Agua purificada c.s.p.100,0 ml

Precauciones y contraindicaciones

Deberá evitarse el contacto con los ojos, excepto en el caso de soluciones diluidas para uso oftálmico. No se debe aplicar en el oído si existe perforación timpánica contraindicado en hipersensibilidad a clorhexidina.

Es preciso conservarlo protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C.

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

VIA DE ADMINISTRACION TOPICA

Q.F RESP:

Mantener fuera del alcance de los niños



SOLUCIÓN DE NITRATO DE PLATA AL 2%

Nombre: Solución del 2% de nitrato de plata

Composición

- Nitrato de plata0,3 g
- Agua purificada c.s.p.15,0 g

Técnica de elaboración

- Se disuelve el nitrato de plata en el agua purificada, con agitación constante (41).

Envasado y conservación

- Es necesario guardar en envases exentos de alcalinidad, cerrados herméticamente, no metálicos y resguardados de la luz, como, por ejemplo, en recipientes de vidrio topacio.
- Deben mantenerse a una temperatura que no supere los 30 C°, resguardadas de la luz (41).

Características del producto terminado

- Solución transparente.

Plazo de validez

- En condiciones ideales de conservación, el período de validez se establece en dos semanas (41).

Indicaciones y posología

- Por tratarse de un agente cáustico es empleado para destruir tejidos patológicos como las verrugas.
- Posología: Se debe aplicar una vez al día, mediante la utilización de un bastoncillo, pincel o similar, sobre la zona a tratar y con mucha precaución de no extenderlo a las zonas colindantes sanas (41).

Vía de administración

- Vía tópica

Reacciones adversas

- Los signos de una intoxicación por nitrato de plata comprenden dolor en la boca, malestar bucal, diarrea, vómitos, coma y convulsiones. La absorción de nitritos, ocurridos cuando los nitratos se disminuyen, puede provocar metahemoglobinemia (41).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- El nitrato de plata mancha la ropa y puede producir argiria que es la pigmentación argéntica permanente de los tejidos del organismo (41).

Advertencias

- Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar con el médico.
- Uso en niños: no se debe aplicar este producto a niños sin consultar con el médico.
- Influencia en la habilidad para manejar: no se anticipa que impacte en la habilidad para manejar (41).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



SOLUCIÓN DE NITRATO DE PLATA AL 2%

Composición

- Nitrato de plata0,3 g
- Agua purificada c.s.p.15,0 g

Precauciones y contraindicaciones

El nitrato de plata mancha la ropa y puede producir argiria que es la pigmentación argéntica permanente de los tejidos del organismo. Contraindicado en hipersensibilidad a alguno de los componentes.

VIA DE ADMINISTRACION TOPICA

Este medicamento debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C.

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

Q.F RESP:

Mantener fuera del alcance de los niños



SOLUCIÓN DE SULFATO DE ZINC AL 0,1%

Nombre: Solución de 0,1% de sulfato de zinc

Composición

- Sulfato de zinc heptahidrato0,1 g
- Agua purificada c.s.p..... 100,0 ml

Técnica de elaboración

1. Se pesa el sulfato de zinc, se disuelve en $\frac{3}{4}$ partes del agua
2. se completa al volumen total con el resto del agua purificada.

Envasado y conservación

- Se envasa en frasco opaco.
- Es necesario mantener a una temperatura que no exceda los 30 C°

Características del producto terminado

- Es un líquido transparente e incoloro.

Plazo de validez

- El periodo de validez de esta fórmula en las condiciones óptimas de conservación es de 3 semanas (42).

Indicaciones y posología

- Se utiliza para tratar eczemas, impétigo y herpes común.
- Posología: Aplicar la cantidad requerida 2-3 veces al día para tratar el área afectada (42).

Vía de administración

- Vía tópica

Reacciones adversas

- En algunas situaciones puede causar leve irritación local, al inicio del tratamiento. (42).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Es preferible evitar el contacto a los ojos, oídos y otras mucosas. El uso prolongado puede hacer que aumenten los restos y el material coagulado de la piel lo que puede llevar a una mayor irritación y molestia (42).
- Contraindicado en hipersensibilidad al zinc, lesiones infectadas.
- Aun no se han reportado interacciones (42).

Advertencias

- No se aconseja su uso durante la lactancia, a menos que fuera evidentemente imprescindible, considerando las ventajas en comparación con los peligros. No se recomienda su aplicación en las mamas de las mujeres en etapa de lactancia (42).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



SOLUCIÓN DE SULFATO DE ZINC AL 0,1%

Composición

Sulfato de zinc heptahidrato0,1 g

Agua purificada c.s.p..... 100,0 ml

Precauciones y contraindicaciones

Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas, no se recomienda utilizar durante la lactancia y Contraindicada en hipersensibilidad a alguno de los componentes.

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

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

VIA DE ADMINISTRACION CUTANEA

Q.F RESP:

Mantener fuera del alcance de los niños



SOLUCIÓN ORAL CAPTOPRIL 1 mg/ml

Nombre: Captopril 1 mg/ml solución oral.

Composición

- Captopril0,1 g
- Edetato disódico0,01 g
- Sorbitol líquido que no se cristaliza (el 70% del sorbitol líquido)28,7 g
- Benzoato de sodio0,1 g
- Agua purificada c.s.p.100 ml

Técnica de elaboración

1. Pesar las materias primas
2. Se disuelve en agua purificada el captopril, el edetato disódico y el benzoato de sodio utilizando un agitador magnético.
3. Añadir el sorbitol líquido no cristizable y homogeneizar
4. Luego se debe llevar a una probeta graduada y, en caso de ser necesario, enrasarla con agua purificada y agitar nuevamente para homogeneizar.
5. El pH deberá ser igual o inferior a 3,5. Caso contrario se debe ajustar con ácido clorhídrico 1mL (43).

Envasado y conservación

- Se debe envasar en recipientes de vidrio topacio.
- Se debe mantener a temperatura ambiente (máximo 25°C) o en nevera, en envase bien cerrado y protegido de la luz (43).

Características del producto terminado

- Solución acuosa, transparente, ligero olor azufrado con un pH igual o menor a 3,5.

Plazo de validez

- En condiciones ideales de conservación, la duración a temperatura ambiente (máximo 25°C) o en el refrigerador y resguardado de la luz es de 3 meses. El envase en uso tiene una estabilidad de 30 días en las mismas condiciones de conservación (43).

Indicaciones y posología

Tratamiento de la hipertensión moderada o severa.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

- Posología: Niños y lactantes: la dosis usual es de 0,3 mg/kg de peso, 3 veces al día hasta un máximo de 6 mg/kg/día. También se ha descrito que el captopril, administrado en una dosis inicial de 0,25 mg/kg/día, aumentada hasta 2,5 o 3,5 mg/kg/día dividido en tres dosis. Se recomienda realizar el ajuste de dosis en insuficiencia renal (43).
- En recién nacidos y prematuros: 0,01 mg/kg/dosis, cada 8-12 h (43).
- En recién nacidos: la dosis inicial es de: 0,05-0,1 mg/kg/dosis, cada 8-24 h, aumentando poco a poco hasta 0,5 mg/kg/dosis, cada 6-24 h. Niños de 1 mes a 1 año: Inicial: 0,15-0,3 mg/kg/dosis, aumentando hasta un máximo de 6 mg/kg/día dividido en 1-4 dosis, siendo la dosis habitual 2,5 a 6 mg/kg/día (43).
- En niños de 1-12 años: la dosis inicial es de: 0,3-0,5 mg/kg/dosis, aumentando de manera progresiva hasta un máximo de 6 mg/kg/día dividido en 2-4 dosis.
- En niños susceptibles a la hipotensión, se debe disminuir la dosis inicial a 0,15 mg/kg. En caso de ser necesario, se añadirá un diurético (44).

Vía de administración

- Oral



Reacciones adversas

- Las reacciones adversas principales observadas en la población pediátrica son tos seca persistente, hiperkalemia, angioedema, disminución del filtrado glomerular renal, hipotensión, neutropenia, disminución de la función hepática y trastornos renales. Reacciones adversas tales como apnea, convulsiones, fallo renal (por ejemplo, oliguria) e hipotensión grave e inesperada son muy frecuentes en el primer mes de vida, por lo que es recomendado que los IECAs se deben utilizar con precaución (44).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- a. Dado el peligro de hipotensión, el tratamiento debe comenzar con una dosis reducida que puede aumentarse con cautela. Se debe vigilar estrechamente la aparición de hipotensión en todos los pacientes, especialmente en neonatos y en pacientes con depleción de volumen y/o de sodio, insuficiencia cardíaca, o sometidos a hemodiálisis. Se debe controlar periódicamente la función renal, la presión arterial, el hemograma y la bioquímica (incluyendo sodio y potasio) (44).
- b. No se aconseja la administración de captopril durante el primer trimestre de la gestación.
- c. No se aconseja la administración de captopril durante la lactancia materna, especialmente si se trata de niños nacidos prematuramente o durante las primeras semanas tras el nacimiento, debido al potencial riesgo de sufrir efectos cardiovasculares y renales (44).
- d. La habilidad para manejar y usar máquinas puede verse disminuida, especialmente al comienzo del tratamiento o cuando se haya modificado la posología (44).
- e. Este medicamento puede aumentar el riesgo de ictericia en los recién nacidos porque contiene benzoato sódico (44).
- f. Este medicamento contiene sorbitol. Antes de prescribirlo se debe comprobar cuidadosamente si existen antecedentes familiares de intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o si el paciente ha sido diagnosticado de IHF, en cuyo caso se debe valorar el beneficio-riesgo de su administración de forma individualizada. El sorbitol en cantidades elevadas (superiores a 140 mg/kg/día por vía oral) puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante en todos los pacientes (44).

Contraindicaciones: Captopril está contraindicado en:

- a. Pacientes con hipersensibilidad a captopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o a alguno de los componentes incluidos en la formulación (44).
- b. Durante el segundo y tercer trimestre de la gestación, ya que genera toxicidad fetal.
- c. Individuos con historial de angioedema relacionado con un tratamiento anterior con IECA o edema angioneurótico hereditario/idiopático.
- d. Pacientes con nefropatía diabética o con insuficiencia renal que estén recibiendo aliskireno (44).

Interacciones:

- a. Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio: los IECA reducen la pérdida de potasio inducida por los diuréticos, produciendo un aumento de las concentraciones plasmáticas de potasio. De ahí, que se recomiende la monitorización de los niveles de potasio (44).
- b. Diuréticos del asa y tiazidas: hay un peligro de incremento en la respuesta hipotensora y de fallo renal.
- c. Otros fármacos antihipertensivos: se ha administrado de manera segura captopril en combinación con otros fármacos antihipertensivos frecuentemente utilizados (betabloqueantes y bloqueantes de los canales de calcio de acción extendida). El uso simultáneo de estos medicamentos puede potenciar los efectos hipotensores de captopril



- (44). El uso de nitroglicerina y nitratos, u otros vasodilatadores, debe realizarse con cautela, teniendo en cuenta la administración de una dosis reducida (44).
- d. Antiinflamatorios no esteroideos: tanto el ibuprofeno como la indometacina reducen la acción hipotensora del captopril. Hay un riesgo de fallo renal. Es necesario intentar prevenir su gestión conjunta si es factible (44).
- e. Antidiabéticos: Los IECAs, incluyendo captopril, pueden potenciar los efectos hipoglucemiantes de la insulina y de los antidiabéticos orales como las sulfonilureas en pacientes con diabetes, lo que podría requerir disminuir la dosis del antidiabético al mismo tiempo que se administran los IECAs (44).

Advertencias

- Embarazo y lactancia: No se recomienda la administración de captopril durante el primer trimestre del embarazo ni durante el período de lactancia y en niños prematuros o durante las primeras semanas después de nacido (44).
- Este medicamento contiene benzoato de sodio, por lo que puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y de los ojos) en los recién nacidos. Este medicamento contiene sorbitol (44). El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha informado que usted (o su hijo/a) tiene una intolerancia a determinados azúcares o que se le ha diagnosticado una intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética poco común en la que no se puede descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar o suministrar este fármaco a usted (44).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



SOLUCIÓN ORAL CAPTOPRIL 1 mg/ml

Composición
Captopril0,1 g
Edetato disódico0,01 g
Sorbitol líquido no cristizable (sorbitol líquido al 70%)28,7 g

VIA DE ADMINISTRACION
ORAL

Q.F RESP:

Precauciones y contraindicaciones
Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento, Tiene antecedentes de angioedema y diabetes o insuficiencia renal

Se debe conservar a temperatura ambiente (máximo 25°C) o en nevera. El envase debe estar bien cerrado y protegido de la luz.

Fecha de elaboración
Fecha de caducidad:

Mantener fuera del alcance de los niños



SOLUCIÓN PARA GARGARISMOS

Nombre: Solución para gargarismos.

Composición

- Glicerol10,00 g
- Bicarbonato de sodio..... 1,00 g
- Bórax.....1,00 g
- Menta piperita, aceite esencial.....0,05 ml
- Agua purificada c.s.p.100,00 ml

Técnica de elaboración

1. Se disuelven el glicerol, el bicarbonato sódico y el bórax en la cuarta parte del agua purificada con agitación moderada (45).
2. Se añade el aceite esencial de menta piperita y se agita.
3. Se pasa a un matraz aforado y se enrasa con agua purificada hasta completar el volumen (45).

Envasado y conservación

- Se debe envasar en frascos topacios, herméticamente cerrados.
- Se debe mantener a una temperatura menor a 30 C° (45).

Características del producto terminado

- Es una solución incolora y transparente

Plazo de validez

- Bajo las mejores condiciones de conservación, el período de validez es de 3 meses.

Indicaciones y posología

- Colutorio, un producto antiséptico oral, usado en el tratamiento de aftas y estomatitis.
- Posología: Enjuagues bucales 2 o 3 veces al día, tras cada comida (45).

Vía de administración

- Vía bucofaríngea, este medicamento debe administrarse localmente en la boca (45).

Reacciones adversas

- Hasta la fecha no se han descrito. En caso de ingestión accidental puede provocar vómitos, diarrea, dolor abdominal y lesiones eritematosas (45).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- El aceite esencial de menta puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Los pacientes con diabetes deben prestar especial atención a no ingerir este fármaco (45).

Advertencias

- Embarazo y lactancia: no debe usarse durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica. Uso en niños: se debe utilizar con precaución.
- Otros: en caso de ingestión accidental puede provocar vómitos, diarrea, dolor abdominal y lesiones eritematosas (45).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



SOLUCION PARA GARGARISMO

Composición

Glicerol10,00 g
Bicarbonato de sódico..... 1,00 g
Bórax..... 1,00 g
Menta piperita, aceite esencial. 0,05 ml
Agua purificada c.s.p.100,00 ml

VIA DE ADMINISTRACION BUCOFARINGEA

Precauciones y contraindicaciones

El aceite esencial de menta puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Los pacientes diabéticos deben tener especial cuidado de no tragar este medicamento.

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C.

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

Q.F RESP:

Mantener fuera del alcance de los niños



SUSPENSIÓN DE CIPROFLOXACINO 50 mg/ml

Nombre: suspensión de ciprofloxacino

Composición

- Ciprofloxacino5g
- Agua purificada..... 1ml
- Sorbitol (70%) csp100ml

Técnica de elaboración

1. Es necesario triturar las tabletas y añadir agua purificada, combinar y añadir sorbitol.
2. Pasar a una probeta graduada y se debe completar con sorbitol hasta 100 mL (46).

Envasado y conservación

- Envasar en envases de vidrio ámbar con cierre seguro.
- Mantener en un ambiente de temperatura inferior a 25 C, con una humedad relativa del 60% $\pm$ 5 y resguardado de la luz (46).

Características del producto terminado

- Es una suspensión de olor distintivo, sin partículas ajenas.

Plazo de validez

- En óptimas condiciones de almacenamiento dura 28 días

Indicaciones y posología

- Infecciones del sistema respiratorio: como bronconeumonía, neumonía lobar, bronquitis aguda, exacerbación de bronquitis crónica, bronquiectasia y empiema (46).

Dosis recomendada:

- Vía oral: 20-30 mg por kg de peso corporal al día, dividido en dos tomas; con un máximo de 1,5 g diarios (46).
- Neonatos: 10 mg por kg de peso por dosis, administrado cada 12 horas por vía intravenosa para infecciones causadas por bacterias gramnegativas (46).

Vía de administración

Oral

Reacciones adversas

- Sistema cardiovascular: Alteraciones en el ritmo del corazón, como torsade de pointes, taquicardia, aleteo y palpitaciones; así como episodios de síncope, hipertensión, hipotensión, angina de pecho, vasoconstricción, vasculitis y migrañas (46).
- Sistema nervioso central: Síntomas como cefalea, insomnio, mareos, confusión, alucinaciones, agitación, somnolencia, fiebre, pesadillas, depresión, paranoia, temblores y convulsiones (46).
- Piel y tejido subcutáneo: Manifestaciones como erupciones cutáneas, sensibilidad a la luz, picazón, urticaria, enrojecimiento y el síndrome de Stevens-Johnson (46).
- Sistema endocrino y metabolismo: Incremento en los niveles de triglicéridos, colesterol y lipasa, además de hiperglucemia (46).
- Sistema digestivo: Síntomas que incluyen náuseas, diarrea, vómitos, sangrado gastrointestinal, dolor abdominal, estreñimiento, colitis pseudomembranosa, pancreatitis y pérdida de apetito (46).
- Sistema hematológico: Condiciones como anemia, aumento de eosinófilos, disminución de neutrófilos y agranulocitosis (46).
- Hígado: Elevación de las enzimas hepáticas, colestasis y hepatitis (46).



Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- En general, el uso de ciprofloxacino está desaconsejado en pacientes con antecedentes de enfermedades o trastornos tendinosos asociados al tratamiento con quinolonas.
- Se recomienda precaución al administrarlo en personas con trastornos del sistema nervioso central (SNC), como epilepsia o daño cerebral orgánico (47).

Contraindicaciones:

- No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad al ciprofloxacino, a cualquiera de sus componentes o a otras quinolonas. También está contraindicado su uso simultáneo con tizanidina (47).

Interacciones:

- **Reducción de absorción por quelación:** La absorción de ciprofloxacino puede disminuir cuando se administra junto con hierro, sucralfato, antiácidos, fármacos tamponados con magnesio, aluminio o calcio, antivirales con didanosina en forma tamponada, soluciones nutricionales orales y altas cantidades de productos lácteos o bebidas enriquecidas con minerales (47).
- Para evitar esta interferencia, el ciprofloxacino debe tomarse entre 1 y 2 horas antes o al menos 4 horas después de estos productos, excepto en el caso de los antagonistas de los receptores H₂ (47).
- **Interacción con derivados de las xantinas:** El uso conjunto de ciprofloxacino y teofilina puede elevar los niveles plasmáticos de esta última, por lo que se recomienda su monitorización. También puede aumentar las concentraciones en sangre de cafeína y pentoxifilina (47).
- **Ciclosporina:** Puede provocar un aumento en los niveles de creatinina sérica, por lo que se requiere vigilancia.
- **Probenecid:** Reduce la eliminación renal del ciprofloxacino, lo que incrementa su concentración en plasma.
- **Omeprazol:** Su administración simultánea puede disminuir los niveles plasmáticos de ciprofloxacino.
- **Fenitoína:** Puede alterar sus niveles en sangre, ya sea aumentándolos o reduciéndolos, por lo que se recomienda monitorización.
- **Anticoagulantes orales:** Existe riesgo de potenciar el efecto anticoagulante, por lo que es necesario controlar el tiempo de coagulación (47).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"

SOLUCION DE CIPROFLOXACINO 50mg/ml



Composición

- Ciprofloxacino5g
- Agua purificada..... 1ml
- Sorbitol (70%) csp100ml

VIA DE ADMINISTRACION ORAL

Q.F RESP:

Precauciones y contraindicaciones

No debe administrarse en pacientes con antecedentes de enfermedad o trastorno tendinoso relacionado con un tratamiento con quinolonas. **contraindicado en** hipersensibilidad a alguno de los componentes.

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

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

Mantener fuera del alcance de los niños



SUSPENSIÓN ORAL DE HIDROCORTISONA 1 mg/ml

Nombre: Hidrocortisona 1 mg/ml suspensión oral.

Composición

- Hidrocortisona base100 mg
- Glicerol0,5 ml
- Ácido cítrico monohidrato..... 600 mg
- Jarabe simple (84% p/v) con conservante.....15 ml
- Gel de carmelosa sódica oral al 1% c.s.p..... 100 ml

Técnica de elaboración

1. Pesar la hidrocortisona base y pulverizar en un mortero.
2. Medir el glicerol e incorporarlo a la hidrocortisona agitando hasta formar una pasta homogénea (48).
3. Incorporar el jarabe simple y homogeneizar.
4. Traspasar la suspensión previa a un vaso de precipitados y añadir el ácido cítrico y unas 3/4 partes del gel de carmelosa sódica oral al 1%. Lavar el mortero con esta solución hasta que no quede ningún residuo y homogenizar.
5. Trasvasar la suspensión resultante a una probeta graduada y completar hasta 100 ml con gel de carmelosa sódica (48).
6. Pasar a un vaso de precipitados y agitar hasta que se encuentren uniformes.
7. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 3,5-4,5. Si es necesario, ajustar
8. Envasar en frasco de vidrio topacio con tapón de rosca (48).

Envasado y conservación

- Se debe envasar en un recipiente de vidrio topacio.
- Guardar en el refrigerador (2- 8C°), resguardado de la luz. Mantener el envase bien cerrado (48).

Características del producto terminado

- Líquido viscoso de tonalidad blanquecina translúcida, inodoro, con un persistente sabor amargo. pH de la suspensión: 3,5-4,5 (48).

Plazo de validez

- En condiciones ideales de conservación, el periodo de validez es de 90 días en el refrigerador (2-8C°) en recipiente sellado. Una vez abierto, el recipiente no debe ser utilizado más de 30 días (48).

Indicaciones y posología

La hidrocortisona se utiliza para:

- Sustituir las hormonas en casos de insuficiencia suprarrenal, ya sea primaria o secundaria, como en la enfermedad de Addison y la hiperplasia suprarrenal congénita.
- Actuar como antiinflamatorio e inmunosupresor en el tratamiento de diversas enfermedades de origen alérgico, hematológico, dermatológico, gastrointestinal, oftalmológico, reumatológico, oncológico, autoinmune, así como en afecciones del sistema nervioso central, respiratorio y renal (48).

Posología:

- Tratamiento de sustitución en la hiperplasia suprarrenal congénita:
 - o Neonatos: Dosis inicial de 10 a 15 mg/m²/día, dividida en tres tomas. En algunos casos, pueden requerirse dosis más elevadas, hasta 20 mg/m²/día.
 - o Lactantes, niños y adolescentes: Dosis inicial de 8 a 15 mg/m²/día, también fraccionada en tres tomas. El rango habitual de tratamiento varía entre 10



y 15 mg/m²/día, ajustándose según la edad (48). Durante la pubertad y la adolescencia, puede ser necesario incrementar la dosis hasta 20 mg/m²/día.

o Sustitución fisiológica: 8 a 10 mg/m²/días distribuidos en tres dosis (48).

- Uso como antiinflamatorio e inmunosupresor:

o Lactantes y niños: 2,5 a 10 mg/kg/día o 75 a 300 mg/m²/día, divididos en 3 a 4 dosis (48).

o Adolescentes: 15 a 240 mg cada 12 horas (48).

Vía de administración

- Vía oral

Reacciones adversas

Entre las principales reacciones adversas observadas cabe destacar las siguientes (49).

- **Trastornos psiquiátricos:** Cambios en el estado de ánimo, episodios psicóticos, alteraciones en la conducta, ansiedad, problemas para dormir y deterioro cognitivo, incluyendo confusión y pérdida de memoria.
- **Infecciones:** Gastroenteritis, infecciones respiratorias altas e infecciones virales. Mayor susceptibilidad a infecciones y reactivación de infecciones virales o fúngicas.
- **Trastornos hematológicos:** Aumento de los glóbulos blancos (leucocitosis).
- **Trastornos del sistema inmunológico:** Reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia.
- **Trastornos endocrinos:** Inhibición del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, apariencia cushingoide, desarrollo de intolerancia a la glucosa o diabetes mellitus, ausencia de menstruación e irregularidades menstruales.
- **Trastornos metabólicos y nutricionales:** Desequilibrio en los niveles de proteínas y calcio, retención de líquidos y sodio, propensión a edemas, alcalosis hipocalémica, disminución de potasio, aumento del apetito y del peso corporal.
- **Trastornos neurológicos:** Mareos, agravamiento de epilepsia, convulsiones y somnolencia. En niños, la inhibición del crecimiento puede llevar a un aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral), especialmente tras la interrupción del tratamiento.
- **Trastornos oculares:** Elevación de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos, cataratas, sequedad ocular, exacerbación de infecciones oftálmicas virales o fúngicas y visión borrosa.
- **Trastornos cardiovasculares:** Miocardiopatía hipertrófica en recién nacidos prematuros, arritmias, bradicardia, insuficiencia cardíaca, hipertensión y tromboembolismo.
- **Trastornos gastrointestinales:** Diarrea, indigestión, úlcera péptica, distensión abdominal, úlcera esofágica, inflamación del esófago, perforación gastrointestinal, dolor en la parte superior del abdomen, erosión dental, candidiasis, pancreatitis, náuseas y vómitos.
- **Trastornos hepáticos:** Aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) y elevación de las transaminasas.
- **Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo:** Aparición de hematomas, acné, crecimiento excesivo de vello (hirsutismo), picazón, alteraciones en la cicatrización, estrías y síntomas similares al síndrome de Cushing.
- **Trastornos musculoesqueléticos:** Osteoporosis, fracturas espontáneas, dolor articular y debilidad muscular.
- **Trastornos generales:** Sensación de malestar, fatiga y cefalea (49).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- Los corticosteroides pueden provocar un retraso en el crecimiento durante la infancia, adolescencia y juventud, que en algunos casos podría ser irreversible. Se aconseja



administrar la dosis más reducida posible durante el tiempo más breve posible. Es fundamental un seguimiento periódico del peso y la talla; si se detecta un crecimiento insuficiente, se debe considerar reducir la dosis o cambiar el tratamiento.

- Se debe extremar la precaución en pacientes con tuberculosis respiratoria o infecciones sistémicas no tratadas.
- Debido a su efecto inmunosupresor, los corticosteroides pueden aumentar el riesgo de infecciones o reactivar infecciones preexistentes. Antes de iniciar el tratamiento con hidrocortisona, es importante descartar o tratar cualquier infección latente o subyacente (50).
- Se recomienda precaución en pacientes con:
 - o **Hipertensión, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal:** El uso prolongado puede provocar retención de líquidos y aumento de la presión arterial.
 - o **Miastenia gravis:** Puede agravar los síntomas, especialmente al inicio del tratamiento.
 - o **Insuficiencia hepática:** Debido a una reducción en el metabolismo del fármaco, su efecto puede intensificarse.
 - o **Insuficiencia suprarrenal e infección por retrovirus (como VIH):** Puede requerir ajustes en la dosis de hidrocortisona debido a interacciones con fármacos antirretrovirales y a la mayor necesidad de corticosteroides por la infección.
 - o **Diabetes:** Puede afectar la regulación de la glucosa y causar hiperglucemia.
 - o **Antecedentes de convulsiones o disfunción tiroidea.**
 - o **Riesgo de tromboembolismo.**
 - o **Enfermedades gastrointestinales (diverticulitis, úlcera péptica, colitis ulcerosa).**
 - o **Trastornos psiquiátricos preexistentes:** Pueden empeorar con el tratamiento.
- La suspensión del tratamiento debe ser gradual para evitar insuficiencia suprarrenal aguda debido a la retirada brusca.
- Puede aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal o perforación. Su uso conjunto con antiinflamatorios como indometacina o ibuprofeno debe evitarse, especialmente en recién nacidos prematuros.
- **Embarazo:** La hidrocortisona puede utilizarse durante la gestación. Es importante ajustar la dosis según la respuesta clínica, especialmente en mujeres con insuficiencia suprarrenal.
- **Lactancia:** La hidrocortisona es excretado en la leche materna (50).

Contraindicaciones:

- No se debe administrar hidrocortisona en pacientes con hipersensibilidad a este fármaco o a cualquiera de sus excipientes (50).

Interacciones:

- **Reducción de la eficacia:** Algunos fármacos inductores de la enzima CYP3A4, como fenitoína, rifabutina, carbamazepina, barbitúricos, rifampicina, mitotano, primidona, hierba de San Juan (hipérico) y los antirretrovirales efavirenz y nevirapina, pueden disminuir la efectividad de la hidrocortisona, lo que podría requerir un ajuste de dosis.
- **Disminución de la biodisponibilidad:** Antiácidos y secuestradores de ácidos biliares pueden reducir la absorción de hidrocortisona, disminuyendo su eficacia (50).
- **Aumento de la concentración plasmática:** Los inhibidores potentes de CYP3A4, como ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, eritromicina, claritromicina, ritonavir, cobicistat y el jugo de pomelo, pueden ralentizar el metabolismo de la hidrocortisona, incrementando sus niveles en sangre. En tratamientos profilácticos prolongados con antibióticos, puede ser necesario ajustar la dosis de hidrocortisona (50).
- **Interacción con estrógenos y anticonceptivos orales:** Estos pueden elevar la concentración plasmática de hidrocortisona, lo que podría requerir modificaciones en la dosis (50).



- **Potenciación de efectos tóxicos:** La hidrocortisona puede aumentar la toxicidad de diversos fármacos, tales como:
 - o **Anfotericina B:** Mayor riesgo de hipopotasemia.
 - o **Deferasirox:** Posibilidad de ulceración, irritación y sangrado gastrointestinal.
 - o **AINes y salicilatos:** Aumento del riesgo de toxicidad gástrica.
 - o **Diuréticos:** Puede intensificar la hipopotasemia.
 - o **Digitálicos:** Mayor riesgo de arritmias debido a la hipopotasemia.
 - o **Metotrexato:** Aumento de la toxicidad hematológica.
 - o **Quinolonas:** Mayor riesgo de tendinitis.
 - o **Tacrolimus (uso tópico).**
 - o **Anticoagulantes orales:** Posible incremento del riesgo de hemorragias y hematomas (50).
- **Disminución del efecto de ciertos fármacos:** La hidrocortisona puede reducir la eficacia de hipoglucemiantes orales, antihipertensivos, diuréticos, aripiprazol, calcitriol y somatropina (50).
- **Precaución con vacunas:** Debido a su efecto inmunosupresor, no se recomienda la administración de vacunas con virus vivos en pacientes tratados con hidrocortisona (50).

Advertencias

Informe a su médico si usted o su hijo/a tiene o ha tenido alguna de las siguientes condiciones:

- Tuberculosis respiratoria u otras infecciones no tratadas.
- Hipertensión, enfermedades cardíacas, renales, hepáticas o gastrointestinales.
- Miastenia gravis.
- Diabetes o dificultades en la regulación de los niveles de azúcar en sangre.
- Antecedentes de convulsiones o trastornos tiroideos.
- Susceptibilidad a la creación de coágulos de sangre.
- Trastornos psiquiátricos (51).

Solicite asistencia médica de inmediato si presenta alguno de estos signos:

- Debilidad extrema, desmayo, dolor abdominal, náuseas, vómitos, dolor de espalda, confusión, pérdida de conciencia o delirio (estado de confusión mental severa).
- Embarazo y lactancia: Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en período de lactancia (51).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"

**SOLUCION DE HIDROCORTISONA 1mg/ml**

Composición

Hidrocortisona base	100 mg
Glicerol	0,5 ml
Ácido cítrico monohidrato.....	600 mg
Jarabe simple (84% p/v) con conservante.....	15 ml
Gel de carmelosa sódica (Oral)1% c.s.p.....	100 ml

VIA DE ADMINISTRACION ORAL

Q.F RESP:

Precauciones y contraindicaciones

Los corticosteroides causan retraso en el crecimiento en la infancia, juventud y adolescencia que puede ser irreversible está contraindicado si es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz.
Mantener el envase bien cerrado

Fecha de elaboración
Fecha de caducidad:

Mantener fuera del alcance de los niños



SUSPENSIÓN ORAL DE LEVOFLOXACINO 50mgr/ml

Nombre: levofloxacin 50mg/ml suspensión oral

Composición:

- Levofloxacin..... 5000mg
- Glicerol..... 5ml
- Metilcelulosa 1%50ml
- Jarabe simple c.s.p. ...100ml

Técnica de elaboración

1. Moler los comprimidos de levofloxacin 500 mg en un mortero hasta obtener un polvo fino. Dado que los comprimidos son duros, se puede emplear un molinillo o un molino de bolas para facilitar el proceso (52).
2. Pasar el polvo obtenido por un tamiz de 250 micras para eliminar las partículas de la cubierta del comprimido (52).
3. Agregar glicerol de manera gradual en el mortero, en cantidad suficiente para humedecer el polvo.
4. Preparar por separado una mezcla en proporción 1:1 de metilcelulosa al 1% y jarabe simple.
5. Incorporar poco a poco la mezcla preparada en el paso anterior al mortero, mezclando hasta obtener una pasta homogénea y fluida.
6. Transferir la preparación a un matraz aforado o una probeta graduada y completar con la mezcla del paso 4 hasta alcanzar el volumen final, asegurándose de arrastrar los restos del mortero.
7. Verter el contenido en un vaso de precipitados y homogeneizar utilizando un agitador magnético.
8. Envasar inmediatamente sin dejar reposar (52).

Envasado y conservación

- Frasco topacio
- Máximo 14 días T° 2-8°C envase cerrado, una vez abierto 8 días T° 2- 8°C. Si se emplean conservantes, se pueden utilizar hasta 14 días a 2-8°C, envasados o abiertos (52).

Características del producto terminado

- Solución densa de tonalidad blanco-amarillenta, sin olor y con un sabor intensamente amargo, con un pH que oscila entre 7 y 8 y una osmolaridad de 2.819 mOsm/kg. La suspensión presenta una apariencia uniforme, con partículas finamente distribuidas en el vehículo y sin la presencia de elementos extraños (52).

Plazo de validez

- 14 días

Indicaciones y posología

- Antibiótico (quinolonas)
 - o Sinusitis bacteriana aguda.
 - o Agravamiento agudo de la bronquitis crónica debido a infección bacteriana.
 - o Neumonía adquirida en la comunidad.
 - o Infecciones de la piel y tejidos blandos (no se recomienda en infecciones por SARM debido a su resistencia).
 - o Infecciones complicadas del tracto urinario, incluida la pielonefritis.
 - o Prostatitis bacteriana crónica (52).

Posología:



Dosis y administración: En pediatría, las fluoroquinolonas no suelen ser la primera opción de tratamiento. Sin embargo, tras evaluar la relación riesgo-beneficio, pueden considerarse una alternativa adecuada en casos donde no exista otra opción segura y eficaz (como en infecciones por microorganismos multirresistentes), o cuando la administración parenteral no sea viable y no haya otro agente efectivo disponible. Se recomienda ingerir este medicamento con el estómago vacío, es decir, una hora antes o dos horas después de las comidas (52).

No se ha estudiado el uso de levofloxacino en menores de 6 meses. Además, no hay datos sobre su seguridad en tratamientos de más de 14 días. Las siguientes dosis corresponden a pautas estándar para microorganismos sensibles, aunque pueden requerir ajustes en casos específicos, como infecciones causadas por patógenos concretos o en pacientes con insuficiencia renal (52).

- o **Niños de 6 meses a 5 años:** 8-10 mg/kg cada 12 horas.
- o **Niños mayores de 5 años:** 10 mg/kg/dosis cada 24 horas (máximo 750 mg/día).
- o **Adultos:** 500 mg/día.

Vía de administración

- Vía oral

Reacciones adversas

- Alteraciones gastrointestinales: pueden presentarse síntomas como náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea.
- Trastornos hepatobiliares: posible elevación de los niveles de transaminasas.

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones

- Es fundamental monitorear cualquier indicio de tendinitis o ruptura del tendón. Si se experimenta dolor o inflamación, el tratamiento debe suspenderse de inmediato. El riesgo de ruptura tendinosa se incrementa con el uso simultáneo de corticosteroides.
- Las quinolonas pueden inducir convulsiones, por lo que se recomienda precaución en pacientes con antecedentes de trastornos del sistema nervioso central (SNC) que puedan predisponer a convulsiones o reducir el umbral convulsivo.
- Se debe estar atento a síntomas de neuropatía periférica, como dolor, sensación de ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad muscular, especialmente en personas con miastenia gravis.
- En algunos pacientes, las quinolonas pueden provocar fotosensibilidad. Es recomendable evitar la exposición prolongada a la luz solar intensa o a radiación UV mientras dure el tratamiento con moxifloxacino.
- Los pacientes con antecedentes familiares o deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa tienen mayor riesgo de sufrir reacciones hemolíticas al recibir quinolonas, por lo que moxifloxacino debe administrarse con precaución en estos casos (52).
- Se han reportado reacciones de hipersensibilidad severas, incluso potencialmente mortales. Si aparecen síntomas como erupción cutánea, ictericia, fiebre o alteraciones hematológicas, se debe suspender el tratamiento inmediatamente (52).

Contraindicaciones

- Alergia a levofloxacino, otras quinolonas o a cualquiera de sus excipientes.
- No se recomienda en pacientes menores de 18 años según la ficha técnica aprobada.
- Antecedentes de trastornos tendinosos asociados al uso de quinolonas.
- Pacientes con epilepsia (52).

Interacciones



- Se recomienda espaciar la administración de levofloxacino y agentes que contengan cationes bivalentes o trivalentes (como antiácidos con magnesio o aluminio, comprimidos de didanosina, sucralfato y suplementos de hierro o zinc) al menos 2 horas para evitar interferencias en su absorción (52).
- En caso de tratamiento conjunto con anticoagulantes orales, se debe realizar un monitoreo frecuente del INR, ya que puede potenciar el efecto anticoagulante.
- Se requiere vigilancia estrecha si se administra junto con medicamentos que disminuyan los niveles de potasio o que puedan inducir bradicardia clínicamente significativa (52).
- La administración concomitante con teofilina, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) u otros fármacos con efecto proconvulsivante puede reducir el umbral convulsivo, aumentando el riesgo de convulsiones (52).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



SUSPENSION DE LEVOFLOXACINO 50mg/ml

Composición

- Levofloxacino.....5000mg
- Glicerol.....5ml
- Metilcelulosa 1%50ml
- Jarabe simple c.s.p. ...100ml

VIA DE ADMINISTRACION ORAL

Q.F RESP:

Precauciones y contraindicaciones

Vigilar signos de tendinitis o ruptura de tendón, interrumpir el tratamiento si dolor, o hinchazón. Esta contraindicado en Hipersensibilidad a levofloxacino otras quinolonas o a alguno de los excipientes.

Se debe conservar protegido de la luz y a temperatura de 2-8 °C.

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

Mantener fuera del alcance de los niños



SUSPENSIÓN ORAL DE OMEPRAZOL 4 mg/ml

Nombre: omeprazol 4mg/ml

Composición

- Omeprazol.....100 g
- Bicarbonato de sodio 8.4% csp.....25ml

Técnica de elaboración

1. Después de vaciar las cápsulas en el recipiente, añadir el bicarbonato de sodio, utilizando una jeringa para prevenir la fuga de partículas de vidrio.
2. Tras llenar todo el bicarbonato, agitar de manera suave, varias veces, hasta que todos los gránulos del omeprazol se disuelvan (53).

Envasado y conservación

- Envasar en recipientes de vidrio ámbar con cierre seguro.
- Conservar 14 días refrigerado (53).

Características del producto terminado

- Una vez preparado el producto tiene que ser un líquido blanco cremoso y con un olor distintivo (53).

Plazo de validez

- 14 días refrigerado (53).

Indicaciones y posología

- Medicamento antiulceroso.
- Indicado para: reflujo gastroesofágico, úlceras gástricas y duodenales, y esofagitis en pacientes de hasta 16 años, según peso corporal(53).
 - o 5 a <10 kg: 5 mg una vez al día.
 - o 10 a ≤20 kg: 10 mg una vez al día.
 - o ≥20 kg: 20 mg una vez al día.
- Esofagitis por reflujo: tratamiento de 4 a 8 semanas.
- Síntomas de reflujo gastroesofágico (ardor y regurgitación ácida): duración de 2 a 4 semanas. Si los síntomas persisten después de este período, se debe reevaluar al paciente. En algunos niños con enfermedades crónicas, podría ser necesario un tratamiento prolongado, aunque no es lo recomendado (53).

Vía de administración

- Vía oral

Reacciones adversas

- Los efectos secundarios (reacciones idiosincrásicas) aparecen hasta en el 14% de los niños. Los más frecuentes son: cefalea, diarrea, estreñimiento y náuseas (53).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones

- Existe riesgo de hipomagnesemia por disminución de su absorción intestinal. Se recomienda determinar los niveles séricos de magnesio antes de iniciar el tratamiento y también periódicamente durante el mismo, cuando se espera el uso de la medicación por periodos largos de tiempo, especialmente en pacientes que toman otros fármacos como digoxina o diuréticos (53).
- Se ha descrito un aumento en el riesgo de contraer gastroenteritis o neumonías adquiridas en la comunidad como consecuencia de la hipoclorhidria (53).



- La retirada del omeprazol debe ser lenta (en el curso de un mes) para evitar el rebote de secreción ácida que daría lugar a la recurrencia de los síntomas (53).

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al omeprazol (o a otros inhibidores de la bomba de protones como lansoprazol, pantoprazol, esomeprazol, rabeprazol) o a otros componentes (53).

Interacciones

- No se recomienda la administración conjunta de omeprazol y clopidogrel, ya que se reduce la transformación del clopidogrel en su metabolito activo, por lo que se reduce también la eficacia anticoagulante. En pacientes en tratamiento con clopidogrel que requieran un tratamiento con antiulcerosos, se recomienda sustituir el omeprazol por otros fármacos con menor perfil de interacciones (por ejemplo: pantoprazol, lansoprazol) (53).

Etiqueta

	AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"	
SUSPENSIÓN ORAL DE OMEPRAZOL 4 mg/ml		
Composición	Precauciones y contraindicaciones	
Omeprazol.....100 g	Existe riesgo de hipomagnesemia por disminución de su absorción intestinal. Contraindicad hipersensibilidad al omeprazol (o a otros inhibidores de la bomba de protones como lansoprazol, pantoprazol, esomeprazol, rabeprazol) o a otros componentes	
Bicarbonato de sodio 8.4% csp.....25ml		
VIA DE ADMINISTRACION ORAL	Se debe conservar protegido de la luz y a temperatura y refrigerado.	
	Fecha de elaboración	
	Fecha de caducidad:	
Q.F RESP:	<i>Mantener fuera del alcance de los niños</i>	



VASELINA BORICADA

Nombre: Vaselina boricada

Composición

- Ácido bórico10 g
- Vaselina filante c.s.p. ...100 g

Técnica de elaboración

- El ácido bórico se tritura en un mortero y se añade a la vaselina filante, manipulándolo con el pistilo hasta obtener una interposición ideal (54).

Envasado y conservación

- Se debe almacenar en tarro transparente de plástico o tubo.
- Es debe conservar en recipientes debidamente sellados, resguardado de la luz y a una temperatura inferior a 25C°.

Características del producto terminado

- Es una pomada de tonalidad blanca brillante, suave al contacto y agradable al tacto (55).

Plazo de validez

- Bajo las mejores condiciones de conservación, el período de validez es de 3 meses (55).

Indicaciones y posología

- Se utiliza como antiséptico, emoliente y protector dermatológico en el uso cutáneo.
- Se utiliza para tratar la irritación cutánea, la eliminación de costras y las escoriaciones cutáneas.
- Enfermedades: Es necesario poner una capa de producto en la región afectada 2 veces al día (54).

Vía de administración

- Tópica

Reacciones adversas

- La intoxicación por ácido bórico puede ocurrir debido a una absorción excesiva a través de la piel dañada o quemada. La ingestión accidental o una absorción sistémica elevada puede provocar vómitos, diarrea, dolor abdominal y erupciones eritematosas en la piel y mucosas, seguidas de descamación y alteraciones del sistema nervioso central (estimulación o depresión). En algunos casos, puede causar convulsiones y fiebre alta. También se han reportado daños en los túbulos renales y, en raras ocasiones, ictericia y disfunción hepática (54).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- No debe utilizarse en personas con hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Está contraindicado en niños menores de 3 años. No se recomienda su aplicación en grandes áreas de la piel, mucosas, ni en zonas con heridas, quemaduras, dermatosis inflamatorias agudas o subagudas. Además, se desaconseja su uso prolongado (54).

Advertencias

- **Embarazo y lactancia:** No debe aplicarse en las mamas durante la lactancia sin consultar al médico.
- **Uso en niños:** Contraindicado en menores de 3 años.
- **Capacidad de conducción:** No se han reportado efectos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria (55)



Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



VASELINA BORICADA

Composición

- Ácido bórico10 g
- Vaselina filante c.s.p. ...100 g

VIA DE ADMINISTRACION TOPICA

Precauciones y contraindicaciones
No se debe utilizar en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes. Está contraindicado en niños menores de 3 años

Este medicamento debe conservarse con el envase bien cerrado, protegido de la luz y a temperatura inferior a 25 °C.

Fecha de elaboración
Fecha de caducidad:

Q.F RESP:

Mantener fuera del alcance de los niños



VASELINA MENTOLADA

Nombre: Vaselina mentolada.

Composición

- Mentol racémico..... 1 g
- Vaselina filante c.s.p.100 g

Técnica de elaboración

- El mentol se tritura en un mortero y se añade a la vaselina filante, manipulando el pistilo hasta conseguir una interposición óptima de ambos componentes (56).

Envasado y conservación

- Se envasa en recipiente transparente o tubo de metal.
- Es necesario evitar de la luz y la humedad, y de temperaturas inferiores a 25 C° (56).

Características del producto terminado

- Se trata de una pomada de tonalidad blanca brillante, suave al contacto y con un aroma a mentol (56).

Plazo de validez

- Bajo las mejores condiciones de conservación, el período de validez es de 3 meses (56).

Indicaciones y posología

- Se aplica para eliminar escoriaciones y costras en la piel. Además, se aplica como antipruriginoso en varias dermatitis y eczemas relacionadas con el prurito, así como en picaduras de insectos (56).
- Posología: Es necesario aplicar una capa de producto a la región perjudicada dos veces al día (56).

Vía de administración

- Tópica

Reacciones adversas

- Puede causar dermatitis de contacto. En niños menores de 2 años, su uso en las fosas nasales puede causar apnea y colapso (56).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Está prohibido en niños de menos de 2 años.
- No se debe utilizar en lesiones abiertas, mucosas ni en áreas con dermatosis inflamatorias intensas (56).

Advertencias

- Gestación y lactancia: No se debe usar durante la gestación y la lactancia sin previa consulta con el médico.
- Aplicación en niños: contraindicado para niños menores de 2 años (56).

Etiqueta



AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"



VASELINA MENTOLADA

Composición

- Mentol racémico..... 1 g
- Vaselina filante c.s.p.100 g

VIA DE ADMINISTRACION

CUTANEA

Q.F RESP:

Precauciones y contraindicaciones

Está contraindicado en niños menores de 2 años. No se debe aplicar sobre heridas abiertas, mucosas, dermatosis inflamatorias agudas y/o subagudas.

Se debe mantener protegido de la luz y la humedad, y a temperatura inferior a 25 °C

Fecha de elaboración

Fecha de caducidad:

Mantener fuera del alcance de los niños



VASELINA SALICÍLADA

Nombre: Vaselina salicílica

Composición

- Ácido salicílico5 g
- Parafina líquida..... 3 g
- Parafina filante c.s.p..... 100 g

Técnica de elaboración

1. En un mortero de vidrio, el ácido salicílico se pulveriza delicadamente y se dispersa en la fina partícula líquida (7).
2. Se incorpora gradualmente la parafina filante y se combina hasta conseguir un preparado uniforme (7).

Envasado y conservación

- En envases bien cerrados.
- Debe conservarse a una temperatura que no exceda los 30 C° y resguardado de la luz solar (7).

Características del producto terminado

- Es una pomada de tonalidad blanca o amarillenta-blanca, donde no se debe identificar la existencia de cristales (7).

Plazo de validez

- En condiciones ideales de conservación, el periodo de validez es de 3 meses (7).

Indicaciones y posología

- La principal recomendación es como queratolítico para tratar papilomas, hiperqueratosis y otras hiperplasias de la piel. Descamaciones cutáneas como la psoriasis, la ictiosis y el eczema hiperqueratósico. Los niveles de empleo más habituales varían entre el 2% y el 6% en casos de dermatitis seborreica y psoriasis (7).
- En la ictiosis, se aplica en niveles que varían del 0,5% al 6%. Entre un 5% y un 17%, las concentraciones son seguras y eficaces para el tratamiento de verrugas tanto comunes como plantares. En niveles de hasta el 40% en hiperqueratosis de la piel y otras hiperplasias (7).
- Posología: Aplicar en la región impactada 2 o 3 veces diarias (7).

Vía de administración

- Topica

Reacciones adversas

- El ácido salicílico puede provocar reacciones alérgicas, entre las que se incluyen urticaria, anafilaxia y un malestar multiforme. Actúa como un irritante suave, por lo que, en altas concentraciones, puede causar irritación local e inflamación, incluso podría causar dermatitis si se aplica de manera reiterada en la piel. Cuando se aplica a grandes superficies, con vendaje oclusivo o en cantidades muy altas, puede generar una absorción sistémica con peligro de toxicidad (57).

Precauciones, contraindicaciones e interacciones

- Es necesario emplearlo con cautela en pacientes con diabetes o trastornos de la circulación periférica (57).
- Se absorbe rápidamente a través de la piel y se excreta lentamente por la orina, no debiéndose emplear en áreas extensas, periodos prolongados, a concentraciones



- elevadas o sobre piel inflamada o erosionada, debido al peligro de absorción e intoxicación sistémica, principalmente en niños y pacientes con la función hepática o renal alterada (57).
- No se recomienda su uso en niños de menos de 2 años. Está prohibido en áreas con pigmentación, verrugas de cabello, verrugas faciales, genitales o mucosas, cualquier zona infectada, además de en pacientes susceptibles al ácido salicílico (57).
 - No se deben emplear vendajes oclusivos, a menos que se requiera una indicación médica. Se debe evitar su uso en conjunto con otros productos que contengan componentes queratolíticos o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto desecante u otros fármacos tópicos, a menos que se requiera una prescripción médica (57).
 - Se aconseja cautela si se administran al mismo tiempo fármacos que contengan salicilatos, dado que una absorción sistémica considerable incrementaría la probabilidad de salicilismo, que se define por confusión, vértigo, cefalea intensa y persistente, acúfenos y taquicardia (57).

Advertencias

- Embarazo y lactancia: no se debe usar durante la gestación y la lactancia sin antes consultar con el médico. En ninguna circunstancia se debe aplicar en el pecho durante la lactancia (57).
- Aplicación en niños: no se recomienda su uso en niños de menos de 2 años. En niños de edad avanzada se debe aplicar con cautela (57).

Etiqueta

	AREA DE FARMACOTECNIA "CENTRO DE SALUD DE CALCA"	
VASELINA SALICILADA		
Composición	Precauciones y contraindicaciones	
• Ácido salicílico5 g • Parafina filante c.s.p..... 100 g	No debe aplicarse en grandes áreas durante mucho tiempo, especialmente en niños o pacientes con enfermedades de hígado o riñón. Está contraindicado en caso de alergia al ácido salicílico y en casos de diabetes o mala circulación.	
VIA DE ADMINISTRACION TOPICA	Conservar a temperatura inferior a 30 °C y proteger de la luz.	
	Fecha de elaboración	
	Fecha de caducidad:	
Q.F RESP:	<i>Mantener fuera del alcance de los niños</i>	



PROTOCOLOS DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO

METODOLOGÍA DE ANÁLISIS PARA FORMAS FARMACÉUTICAS LIQUIDAS

A. CONTROL DE CALIDAD ORGANOLÉPTICO

Descripción

En las soluciones y jarabes se tiene que observar que, si existen cambios de color, evidencia de precipitación, producción de gas o contaminación.

En suspensiones: precipitación, coagulación y presencia de partículas de tamaño.

Control de envase y acondicionamiento

- **Rotulación de envase**
 - o Nombre de establecimiento
 - o Nombre del producto
 - o Composición cualitativa y cuantitativa
 - o Nombre del profesional del Químico farmacéutico
 - o Condiciones de almacenamiento
 - o Fecha de elaboración y caducidad
- **Envase primario**
 - o Sin manchas o rajaduras en el interior del envase
 - o Sin perforaciones
 - o Sin suciedad exterior
 - o Sin deformaciones
 - o Sin deformaciones que afectan su apariencia

B. CONTROL DE CALIDAD FISICOQUÍMICO

Determinación de PH (método del papel tornazol)

- Se determina a 25 C°
- Trasvasar 2 ml de la muestra a un vaso de precipitación
- Agregar las tiras reactivas
- Realizar lectura de PH
- Registrar en el protocolo de calidad

Determinación de PH (PH metro de bolsillo)

- Enjuague completamente el electrodo con agua destilada, luego presione la tecla MEAS para encender el medidor.
- Incorpore el electrodo a la muestra de solución y mueva el medidor de manera suave.
- Deje que la lectura se establezca, después anota el valor medido que se ha mostrado.



C. CONTROL DE CALIDAD ORGANOLÉPTICO

Textura(homogeneidad)

- Observar separación de fases, formación de exudados, rotura de la emulsión (21).

Color y olor

- Observar el color característico u homogéneo

La aparición de color amarillo o pardo puede indicar procesos oxidativos en el excipiente que suelen ir acompañados de olor desagradable (21).

Contenido

- Observar presencia de partículas extrañas

Control de envase y acondicionamiento

- **Rotulación de envase**
 - o Nombre de establecimiento
 - o Nombre del producto
 - o Composición cualitativa y cuantitativa
 - o Nombre del profesional del Químico farmacéutico
 - o Condiciones de almacenamiento
 - o Fecha de elaboración y caducidad (58).
- **Envase primario**
 - o Sin manchas o rajaduras en el interior del envase
 - o Sin perforaciones
 - o Sin suciedad exterior
 - o Sin deformaciones
 - o Sin deformaciones que afectan su apariencia (58).

D. CONTROL FISICOQUÍMICO

- **Determinación de PH (método del papel tornazol)**
 - o Se determina a 25 C°
 - o Trasvasar 2 ml de la muestra a un vaso de precipitación
 - o Agregar las tiras reactivas
 - o Realizar lectura de PH
 - o Registrar en el protocolo de calidad (58)
- **Determinación de PH (PH metro de bolsillo)**
 - o Enjuague completamente el electrodo con agua destilada, luego presione la tecla MEAS para encender el medidor (58).
 - o Incorpore el electrodo a la muestra de solución y mueva el medidor de manera suave (58).



- o Deje que la lectura se establezca, después anota el valor medido que se ha mostrado (58).

Determinación de la densidad (método gravimétrico)

3. Pesar capsula vacía
4. Pesar la capsulas más la muestra

Nota: para preparar la muestra enrasarla por toda la capsula asegurando que no haya burbujas ni espacios vacíos.

5. Medir el volumen de la capsula
6. Sacar la masa de la muestra = $(Pc+Pm)-Pc$
7. Utilizar la siguiente fórmula para medir densidad

$$DENSIDAD = \frac{masa}{volumen} = \frac{(Pc+Pm)-Pc}{V}$$

DONDE:

- PC: peso de la capsula
 - Pc+Pm: peso de la capsula + peso la de muestra
 - V: volumen de capsula
8. Expresar los resultados en gr/ml
 9. Registrar los resultados en los protocolos de control de calidad para cada producto (58).



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DEL MANUAL PREPARADOS MAGISTRALES Y OFICINALES

1. [Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios]. PN/L/FF/008/00 ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES [Internet]. España; 2024 [consultado el 16 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_008_00.pdf
2. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. PN/L/FF/007/00 ELABORACIÓN DE SOLUCIONES [Internet]. España; 2024 [consultado el 16 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_007_00.pdf
3. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. PN/L/FF/006/00 ELABORACIÓN DE POMADAS [Internet]. Gob.es. España; 2024 [consultado el 16 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_006_00.pdf
4. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. PN/L/FF/005/00 ELABORACIÓN DE PASTAS [Internet]. España; 2024 [consultado el 16 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_005_00.pdf
5. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. PN/L/FF/004/00 ELABORACIÓN DE JARABES [Internet]. Gob.es. España; 2024 [consultado el 16 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_004_00.pdf
6. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. PN/L/FF/003/00 ELABORACIÓN DE GELES [Internet]. España; 2024 [consultado el 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_003_00.pdf
7. Digemid. Minsa. Resolución Ministerial N°538-2016/MINSA, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos [Internet]. Lima-Perú; 2016 [consultado el 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2016/resolucion-ministerial-n-538-2016-minsa/>
8. Digemid. Minsa. Resolución Ministerial N°538-2016/MINSA, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos [Internet]. Lima-Perú; 2016 [consultado el 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2016/resolucion-ministerial-n-538-2016-minsa/>



9. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. FN/2006/PO/035 ALCOHOL DE ROMERO AL 5% [Internet]. Gob.es. España; 2024 [consultado el 20 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2006_po_035.pdf
10. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. *Formularios de formulación magistral y preparados oficinales*. Madrid: CGCOF; 2020.
11. Digemid. Minsa. Resolución Ministerial N°538-2016/MINSA, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos [Internet]. Lima-Perú; 2016 [consultado el 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2016/resolucion-ministerial-n-538-2016-minsa/>
12. Organización Mundial de la Salud. WHO-recommended Handrub Formulations. Geneva: WHO; 2010 [cited 2025 May 28]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.5>
13. Arroyo AA, Guzmán AMZ, Villanueva R, Zapata L, Negrete J. Elaboración de gel antibacteriano. 2016 [consultado el 6 de enero del 2025];2:15.Disponible en: http://repositorio.ugto.mx/bitstream/20.500.12059/6211/1/5_Elaboraci%C3%B3n%20de%20gel%20antibacterial.pdf
14. Digemid. Minsa. Resolución Ministerial N°538-2016/MINSA, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos [Internet]. Lima-Perú; 2016 [consultado el 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2016/resolucion-ministerial-n-538-2016-minsa/>
15. Digemid. Minsa. Resolución Ministerial N°538-2016/MINSA, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos [Internet]. Lima-Perú; 2016 [consultado el 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2016/resolucion-ministerial-n-538-2016-minsa/>
16. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2003/Po/011 Alcohol lodado [Internet]. España; 2024 [consultado el 10 de enero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_011.pdf
17. Digemid. Minsa. Resolución Ministerial N°538-2016/MINSA, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos [Internet]. Lima-Perú; 2016 [consultado el 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2016/resolucion-ministerial-n-538-2016-minsa/>
18. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2003/FMT/007 CREMA DE ERITROMICINA, [Internet]. Gob.es. España; 2024 [consultado el 11 de enero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas/fn_2003_fmt_007.pdf
19. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. FN/2003/FMT/013 HIDROCORTISONA, CREMA DE [Internet]. www.aemps.gob.es. España; 2024 [consultado el 4 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas/fn_2003_fmt_013.pdf
20. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. Crema De Urea AL 15% [Internet]. España; 2024 [consultado el 10 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_029.pdf
21. Vallenás Colpaert Julio Edmundo Velásquez Valenzuela Ross Mary. Implementación del área de farmacotecnia y elaboración de un manual de fórmulas magistrales y oficinales en el



- hospital regional del Cusco. [Cusco-Perú]: universidad nacional san Antonio abad del cusco; 2011.
22. Sociedad Española De Farmacia Hospitalaria. Lidocaína 2% Solución Viscosa [Internet]. España; 2017 [citado el 10 de febrero del 2025]. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/PN_Formulas/L/PN_LIDOC AINA VISCOSA 2 enero2016.pdf
 23. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2003/FMT/008 Gel Anestésico De Lidocaína [Internet]. España; 2024 [consultado el 10 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas/fn_2003_fmt_008.pdf
 24. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. Manual De Procedimientos Operativos De Preparados Farmacéuticos. [Internet]. Gob.pe. Lima-Perú; 2023 [consultado el 10 de febrero del 2025]. Disponible en: <https://portal.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2021/RD%20N%C2%B0%20000074-2021-DG-INSNSB%20MANUAL%20DE%20PROCEDIMIENTOS%20OPERATIVOS.pdf>
 25. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2003/FMT/019 Metronidazol, Gel De [Internet]. España; 2024 [consultado el 11 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas/fn_2003_fmt_019.pdf
 26. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. Manual De Procedimientos Operativos De Preparados Farmacéuticos. [Internet]. Gob.pe. Lima-Perú; 2023 [consultado el 10 de febrero del 2025]. Disponible en: <https://portal.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2021/RD%20N%C2%B0%20000074-2021-DG-INSNSB%20MANUAL%20DE%20PROCEDIMIENTOS%20OPERATIVOS.pdf>
 27. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2020/FMT/028 etambutol clorhidrato 50 mg/ml solución oral [Internet]. Gob.es. España; 2024 [consultado el 11 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2020_fmt_028.pdf
 28. Sociedad española de farmacia hospitalaria. ETAMBUTOL HIDROCLORURO 50mg/ml JARABE [Internet]. Sefh.es. España; 2017 [consultado el 11 de febrero del 2025]. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/PN_Formulas/E/ETAMBUT OL HCL 50mg ml JAR PNT.pdf
 29. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2003/FMT/039 modificado 2022 hidrato de cloral, jarabe [Internet]. España; 2024 [consultado el 21 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2003_fmt_039.pdf
 30. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. Manual De Procedimientos Operativos De Preparados Farmacéuticos. [Internet]. Gob.pe. Lima-Perú; 2023 [consultado el 10 de febrero del 2025]. Disponible en: <https://portal.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2021/RD%20N%C2%B0%20000074-2021-DG-INSNSB%20MANUAL%20DE%20PROCEDIMIENTOS%20OPERATIVOS.pdf>
 31. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2020/FMT/027 Isoniazida 50 Mg/MI Solución Oral [Internet]. España; 2024 [consultado el 22 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2020_fmt_027.pdf
 32. Digemid. Minsa. Resolución Ministerial N°538-2016/MINSA, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos [Internet]. Lima-Perú; 2016 [consultado el 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2016/resolucion-ministerial-n-538-2016-minsa/>
 33. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2003/PO/018 PASTA LASSAR [Internet]. España; 2024 [consultado el 24 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_018.pdf



34. Digemid. Minsa. Resolución Ministerial N°538-2016/MINSA, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos [Internet]. Lima-Perú; 2016 [consultado el 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2016/resolucion-ministerial-n-538-2016-minsa/>
35. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. Fn/2003/Po/021 Pomada Alcanforada [Internet]. España; 2024 [consultado el 24 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_021.pdf
36. Digemid. Minsa. Resolución Ministerial N°538-2016/MINSA, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos [Internet]. Lima-Perú; 2016 [consultado el 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2016/resolucion-ministerial-n-538-2016-minsa/>
37. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2003/PO/022 POMADA ANALGÉSICA DE MENTOL Y SALICILATO DE METILO [Internet]. España; 2024 [consultado el 25 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_022.pdf
38. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. FN/2006/PO/041 POMADA DE BÁLSAMO DE PERÚ [Internet]. España; 2024 [consultado el 25 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2006_po_041.pdf
39. Digemid. Minsa. Resolución Ministerial N°538-2016/MINSA, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos [Internet]. Lima-Perú; 2016 [consultado el 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2016/resolucion-ministerial-n-538-2016-minsa/>
40. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2003/PO/015 CLORHEXIDINA, SOLUCIÓN ACUOSA AL 0,1% DE [Internet]. España; 2024 [consultado el 25 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_015.pdf
41. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2003/FMT/020 NITRATO DE PLATA, SOLUCIÓN AL 2% DE [Internet]. España; 2024 [consultado el 25 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas/fn_2003_fmt_020.pdf
42. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2006/PO/042 SULFATO DE ZINC, SOLUCIÓN AL 0,1% DE [Internet]. España; 2024 [consultado el 25 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2006_po_042.pdf
43. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2018/FMT/024 CAPTOPRIL 1 MG/ML SOLUCIÓN ORAL [Internet]. Gob.es. España; 2024 [consultado el 28 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2018_fmt_024.pdf
44. Sociedad Española De Farmacia Hospitalaria. CAPTOPRILO 1 MG/ML SOLUCIÓN ORAL [Internet]. España; 2017 [consultado el 28 de febrero del 2025]. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/PN_Formulas/C/PN_CAPT OPRILO_ORAL.pdf
45. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2003/PO/025 SOLUCIÓN PARA GARGARISMOS [Internet]. España; 2024 [consultado el 1 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_025.pdf
46. Vallenat Colpaert Julio Edmundo Velásquez Valenzuela Ross Mary. Implementación del área de farmacotecnia y elaboración de un manual de fórmulas magistrales y oficinales en el



- hospital regional del Cusco. [Cusco-Perú]: universidad nacional san Antonio abad del cusco; 2011.
47. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. Manual De Procedimientos Operativos De Preparados Farmacéuticos. [Internet]. Gob.pe. Lima-Perú; 2023 [consultado el 10 de febrero del 2025]. Disponible en: <https://portal.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2021/RD%20N%C2%B0%20000074-2021-DG-INSNSB%20MANUAL%20DE%20PROCEDIMIENTOS%20OPERATIVOS.pdf>
 48. Vallenás Colpaert Julio Edmundo Velásquez Valenzuela Ross Mary. Implementación del área de farmacotecnia y elaboración de un manual de fórmulas magistrales y oficinales en el hospital regional del Cusco. [Cusco-Perú]: universidad nacional san Antonio abad del cusco; 2011.
 49. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. Manual De Procedimientos Operativos De Preparados Farmacéuticos. [Internet]. Gob.pe. Lima-Perú; 2023 [consultado el 10 de febrero del 2025]. Disponible en: <https://portal.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2021/RD%20N%C2%B0%20000074-2021-DG-INSNSB%20MANUAL%20DE%20PROCEDIMIENTOS%20OPERATIVOS.pdf>
 50. Sociedad Española De Farmacia Hospitalaria. HIDROCORTISONA 1mg/ml SUSPENSIÓN ORAL [Internet]. España; 2017 [consultado el 5 de marzo del 2025]. Disponible en: https://gruposedetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/PN_Formulas/H/HIDROCO RTISONA 1mg ml SUSP PNT.pdf
 51. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2024/FMT/040 HIDROCORTISONA 1 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL [Internet]. Gob.es. España; 2024 [consultado el 5 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2024_fmt_040.pdf
 52. Sociedad Española De Farmacia Hospitalaria. LEVOFLOXACINO 50mg/ml SUSPENSIÓN ORAL [Internet]. España; 2017 [cited 2025 Mar 5]. Available from: https://gruposedetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/PN_Formulas/L/LEVOFLOX ACINO 50mg ml SUSP PNT.pdf
 53. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. Manual De Procedimientos Operativos De Preparados Farmacéuticos. [Internet]. Gob.pe. Lima-Perú; 2023 [consultado el 10 de febrero del 2025]. Disponible en: <https://portal.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2021/RD%20N%C2%B0%20000074-2021-DG-INSNSB%20MANUAL%20DE%20PROCEDIMIENTOS%20OPERATIVOS.pdf>
 54. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2003/PO/030 VASELINA BORICADA [Internet]. Gob.es. España; 2024 [consultado el 5 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_030.pdf
 55. Consejo General De Químicos Farmacéuticos. VASELINA BORICADA [Internet]. Farmacéuticos.com. 2020 [consultado el 5 de marzo del 2025]. Disponible en: <https://www.farmacéuticos.com/wp-content/uploads/2020/03/VASELINA-BORICADA.doc>
 56. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2003/PO/031 VASELINA MENTOLADA [Internet]. Gob.es. España; 2024 [consultado el 5 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_031.pdf
 57. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. FN/2003/PO/032 VASELINA SALICÍLICA [Internet]. España; 2024 [consultado el 5 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_032.pdf
 58. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. PN/L/CP/001/00 DETERMINACIÓN DE PH [Internet]. Gob.es. España; 2024 [consultado el 6 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-control-de-producto/pn_l_cp_001_00.pdf

**RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO
NORTE**

**CENTRO DE SALUD DE CALCA
ÁREA DE FARMACOTECNIA**



**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS
ESTÁNDAR**

ELABORADO POR:
Derlys Arque Patiño

CUSCO-PERÚ
2024



RELACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR

P-ALM-PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO

- P-AL 001 RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSUMOS Y MATERIAL DE ENVASE Y ACONDICIONADO
- P-AL 002 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMINADOS DE

I-M-PROCEDIMIENTOS DE MANUFACTURA

- P-M001 HIGIENE PERSONAL EN LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN O MANUFACTURA
- P-M002 INDUMENTARIA DEL PERSONAL
- P-M003 ELABORACIÓN DEL PRODUCTO
- P-M004 ACONDICIONADO Y LOTIZACIÓN

P-LG-PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA GENERAL

- P-LG 001 LIMPIEZA DEL LOCAL
- P-LG 002 LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE TRABAJO
- P-LG 003 LIMPIEZA DE APARATOS
- P-LG 004 LIMPIEZA DE MATERIALES DE VIDRIO Y AUXILIARES
- P-LG 005 LIMPIEZA DE DEPÓSITOS DE INSUMOS

P-E-PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN

- P-E001 ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO Y AUXILIARES
- P-E002 ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE

P-CC: PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

- P-CC001 CONTROL DE CALIDAD ORGANOLÉPTICO DEL PRODUCTO TERMINADO
- P-CC002 CONTROL DE CALIDAD FÍSICOQUÍMICO DEL PRODUCTO TERMINADO

P-GC-PROCEDIMIENTOS GENERALES DE GARANTÍA DE CALIDAD

- P-GC 001 CAPACITACIÓN DE PERSONAL
- P-GC 002 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS,
- P-GC 003 MANTENIMIENTO DE ACCESORIOS Y UTENSILIOS
- P-GC005 RECLAMOS Y DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS GALÉNICOS

P-DISPT PROCEDIMIENTOS DE DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS

- P-DPT 001 DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS GALÉNICOS TERMINADOS
- P-DPT 002 DE LA RECETA



CONTENIDO DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTÁNDAR

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, MATERIAL DE ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO.....	1
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMINADOS.....	3
INDUMENTARIA DEL PERSONAL	4
ELABORACION DE UN PRODUCTO	5
ACONDICIONAMIENTO Y LOTIZACIÓN.....	7
LIMPIEZA DEL LOCAL.....	9
LIMPIEZA DE SUPERFICIE DE TRABAJO.....	10
LIMPIEZA DE APARATOS	11
LIMPIEZA DE MATERIALES DE VIDRIO Y AUXILIARES	12
LIMPIEZA DE DEPÓSITOS DE INSUMOS	14
ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO Y AUXILIARES	16
ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE	18
CONTROL DE CALIDAD ORGANOLEPTICO DEL PRODUCTO TERMINADO	20
CONTROL DE CALIDAD FISICOQUIMICO DEL PRODUCTO TERMINADO	21
CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	22
CAPACITACIÓN DEL PERSONAL PERMANENTE.....	23
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	24
MANTENIMIENTO DE ACCESORIOS Y UTENSILIOS	25
RECLAMOS Y DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS MAGISTRALES U OFICINALES	26
DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS MAGISTRALES U OFICINALES.....	27
DE LA RECETA.....	28
ANEXOS	29
ANEXO N°1 REGISTRO DE INGRESOS.....	29
ANEXO N°2 REGISTRO DE FORMULACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES Y OFICINALES.....	30
ANEXO N°3 REGISTRO DE LOTES DE PREPARADOS MAGISTRALES U OFICINALES	31
ANEXO N°4 INSTRUCTIVO DE CALCULO DE FECHA DE VENCIMIENTO DE PRODUCTOS REENVASADOS.....	31
ANEXO N°5 REGISTRO DE LIMPIEZA DEL LOCAL.....	32
ANEXO N°6 REGISTRO DE LIMPIEZA DE AREA DE TRABAJO	33
ANEXO N°7 REGISTRO DE LIMPIEZA DE APARATOS	34
ANEXO N°8 REGISTRO DE MATERIALES DE VIDRIO Y AUXILIARES	35
ANEXO N°9 REGISTRO DE LIMPIEZA DE DEPOSITOS DE INSUMOS	36
ANEXO N°10 INSTRUCTIVO DE MATERIALES DE VIDRIO	37



ANEXO N°11 PROTOCOLO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO CONTROL ORGANOLEPTICO	38
ANEXO N°12 PROTOCOLO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO CONTROL FISICOQUIMICO.....	39
ANEXO N°13 REGISTRO DE INDUCCION	39
ANEXO N°14 REGISTRO DE CAPACITACION	40
ANEXO N°15 RELACION DE TEMAS DE CAPACITACION	41
ANEXO N°16 REGISTRO DE RECLAMOS Y DEVOLUCIONES	42



PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR

Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, MATERIAL DE ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO		Código:	
		Edición:	
DEPARTAMENTO: almacén especializado del servicio de farmacia		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Establecer la serie de procedimientos a seguir para la correcta recepción y almacenamiento de materia prima, material de envase y acondicionamiento			
ALCANCE Desde la recepción de insumos, material de envase y material de acondicionamiento hasta su almacenamiento			
FRECUENCIA Cada vez que se recepcionen insumos y material de envase			
RESPONSABLES Jefe de almacén quien recepcione la mercadería Responsables de almacén quienes verifican las cantidades y el peso de la mercadería recepcionada según documentación. Operario quien traslada los insumos, material de envase y material de acondicionamiento			
PROCEDIMIENTO 1. El responsable de vigilancia informa al jefe de almacén de insumos y material de envase la llegada del transporte con la mercadería 2. De llegar un fin de semana o días no laborables el personal de vigilancia procederá a recepcionar dicha mercadería, verificando la documentación correspondiente. 3. El jefe de almacén procederá a hacer colocar la mercadería en el área de recepción verificando la gula de remisión del transportista, proveedor con la cantidad de bultos e ingresantes, orden de compra y el protocolo de análisis 4. La mercadería permanecerá en el área de recepción hasta un plazo de 24 horas. 5. De faltar alguna documentación se coordina con logística la solicitud de los mismos. Esto deberá hacerse en un tiempo no mayor de 48 horas. Así mismo esta mercadería se quedará almacenada en el área de cuarentena, De no llegar los documentos solicitados en coordinación con logística se procederá a la devolución de la mercadería, 6. Antes de ingresar la mercadería al área de Cuarentena el personal de almacén realiza una limpieza de los contenedores o cajas que contiene los materiales para eliminar la presencia de polvo y manchas, la misma que se realiza en el área de recepción. 7. Luego ingresa la mercadería al área de cuarentena 8. El jefe de almacén junto con el personal técnico verifica la cantidad de productos ingresados a cuarentena. El material de envase y materia prima permanecerán por un tiempo de cinco o siete días, en el área de cuarentena. 9. El ingreso de insumos y material			



10. El ingreso de insumos y material de envase será registrado en el libro de registros. ANEXO N°1

CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, MATERIAL DE ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO			
Código:			
Preparado por:	Revisado por:		Autorizado por:



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMINADOS		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag: 1/1	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Realizar el correcto almacenamiento de los productos magistrales u oficinales elaborados			
ALCANCE Todos los productos magistrales u oficinales elaborados			
FRECUENCIA Cada vez que se termine de elaborar productos magistrales u oficinales			
RESPONSABLES Químico farmacéutico responsable Personal a cargo del área de farmacotecnia			
PROCEDIMIENTO 1. Se procederá de acuerdo a la norma técnica de salud para la elaboración de preparados farmacéuticos DIGEMID 2. Antes de proceder al almacenamiento del producto terminado se incluirá la revisión de los rotulados de los preparados farmacéuticos en el cual debe consignarse como mínimo, la siguiente información: 3. Se debe revisar la homogeneidad, presencia de cuerpos extraños, cambio de color, roturas, rajaduras o cualquier otro signo que represente una alteración del mismo. 4. Los productos terminados deben ser guardados en condiciones apropiadas a su naturaleza garantizando una correcta rotación e identificación de lote. 5. Estas condiciones especiales de almacenamiento son las siguientes: Los productos deben estar almacenados en un área limpia, libre de humedad, protegida de la luz y para los productos que lo requieran condiciones especiales de temperatura. 6. Los productos terminados se almacenarán en el anaquel ubicado en el área de almacenamiento del laboratorio de Farmacotecnia.			
CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMINADOS Código:			
Preparado por:	Revisado por:	Autorizado por:	



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
INDUMENTARIA DEL PERSONAL		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Establecer el uso correcto del uniforme de trabajo para mantener los estándares de calidad de los productos			
ALCANCE Personal que elabore los productos magistrales u oficinales			
FRECUENCIA Cada vez que se elabore un producto			
RESPONSABLES Químico farmacéutico responsable Personal a cargo del laboratorio			
PROCEDIMIENTO 1. El personal deberá contar con un mandil, barbijo, guantes y gorra para la manufactura de los productos magistrales u oficinales			
CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
INDUMENTARIA DEL PERSONAL CÓDIGO:			
Preparado por:	Revisado por:	Autorizado por:	



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Mezcla de insumos para la generación de un producto galénico			
ALCANCE Personal que elabora los productos magistrales u oficinales			
FRECUENCIA Cada vez que se elabore un producto magistral u oficial			
RESPONSABLES Químico farmacéutico responsable Personal a cargo del laboratorio			
PROCEDIMIENTO 2. Elaboración de Productos Magistrales y Oficinales 3. La elaboración de los productos estará a cargo del químico farmacéutico responsable del área o bajo su dirección 4. El personal deberá contar con un mandil, barbijo, guantes y gorra para la manufactura de los productos galénicos. 5. La elaboración de cada producto galénico se realizará de acuerdo a la fórmula, modus operandi del proceso de elaboración teniendo en cuenta las observaciones correspondientes para cada uno de ellos. 6. La preparación del producto galénico será registrada en el Libro de Registros de Formulación de Preparados Magistrales y Oficinales. ANEXO N°2 7. Cada producto galénico terminado será etiquetado y codificado correctamente. 8. En caso de haber terminado la elaboración de un lote de preparados magistrales y oficinales este se debe registrar en el libro de Registros de Lotes de Preparados Magistrales. ANEXO N°3 Las fórmulas magistrales deberán prepararse contra la presentación de la receta médica correspondiente, para ser dispensadas exclusivamente en el establecimiento que la recibe y no podrán mantenerse en stock, quedando prohibida su elaboración masiva. La farmacia que dispensa una fórmula magistral podrá prepararla directamente o encargar su elaboración a otro establecimiento de dispensación. En este caso, la responsabilidad por la elaboración de la fórmula magistral es solidariamente asumida por la que la dispensa y el establecimiento al cual le encargó su preparación. Los preparados magistrales que contengan sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se arreglan a lo dispuesto en el Reglamento de Drogas. Las fórmulas oficinales solo pueden ser fabricadas por y para ser comercializadas en el establecimiento que los prepara, quedando prohibida su fabricación masiva, El stock de fórmulas oficinales que podrá mantener cada establecimiento, deberá estar en directa relación con el volumen de demanda que tengan.			



CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO			
Código:			
Preparado por:	Revisado por:		Autorizado por:



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
ACONDICIONAMIENTO Y LOTIZACIÓN		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Etiquetar y codificar todos los productos terminados con el fin de tener una adecuada información y control			
ALCANCE Todos los productos terminados			
FRECUENCIA Cada vez que se elabore un lote			
RESPONSABLES Personal a cargo del laboratorio			
PROCEDIMIENTO Codificación de lote El personal a cargo del laboratorio responsable de la elaboración de los productos galénicos coloca el etiquetado a cada unidad y le asigna un código de 4 letras y 4 números, luego se ingresan estos datos al cuaderno de registro de lote. El código de letras será denominado de acuerdo a las iniciales de cada producto (escrito en mayúsculas). El código de números será correlativo de acuerdo al número de lote preparado Acondicionamiento El acondicionamiento de los preparados farmacéuticos debe ser realizado por el profesional químico farmacéutico o por personal calificado bajo su supervisión y en el área destinada para este proceso. En los rotulados de los preparados farmacéuticos debe consignarse como mínimo, la siguiente información: Nombre de la farmacia o botica o farmacia del establecimiento de salud que la preparó y dispensó. Nombre del preparado farmacéutico o el número correlativo que corresponda en el libro de recetas Modo de administración Advertencias, especialmente relacionadas al uso Fecha de elaboración Nombre del profesional químico farmacéutico o director técnico del establecimiento farmacéutico que elaboró el preparado farmacéutico o del profesional que lo prescribe Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación La leyenda "Manténgase alejado de los niños"; y las leyendas: "Puede causar dependencia", "Uso externo" o "Uso interno", según corresponda; u otras que determine necesarias la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.			
CONTROL DE CAMBIOS			



FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
ACONDICIONAMIENTO Y LOTIZACIÓN			
Código:			
Preparado por:	Revisado por:		Autorizado por:



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
LIMPIEZA DEL LOCAL		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Realizar una adecuada limpieza de local de área de farmacotecnia			
ALCANCE Piso y paredes			
FRECUENCIA Diariamente			
RESPONSABLES Personal de limpieza del centro de salud Personal a cargo del área de farmacotecnia			
PROCEDIMIENTO 1. El piso y las paredes de mayólica se lavarán diariamente con agua y jabón sin utilizar detergentes fuertes, clorados o irritantes para las mucosas. 2. El procedimiento de limpieza será registrado en el libro de registro de limpieza de local. ANEXO N°5			
CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
LIMPIEZA DEL LOCAL Código:			
Preparado por:	Revisado por:	Autorizado por:	



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
LIMPIEZA DE SUPERFICIE DE TRABAJO		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Realizar una adecuada limpieza y desinfección de las superficies de trabajo de la correspondiente área de farmacotecnia.			
ALCANCE Todas las mesas de trabajo			
FRECUENCIA De manera diaria			
RESPONSABLES Personal a cargo de laboratorio			
PROCEDIMIENTO 1. La limpieza se realizará todos los días 2. Las mesas de trabajo se limpiarán con detergente, luego se desinfectará con los desinfectantes según la NTS N°122-MINSA (hipoclorito de sodio al 10%). 3. En caso de ocurrir vertido de algún producto se limpiará en el momento, primero con agua y detergente y luego con un desinfectante. 4. El procedimiento de limpieza de las mesas de trabajo será registrado en el libro de registro de limpieza de mesas de trabajo. ANEXO N°6			
CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE TRABAJO Código:			
Preparado por:	Revisado por:	Autorizado por:	



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
LIMPIEZA DE APARATOS		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO:		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Establecer un procedimiento estandarizado para la limpieza y desinfección de aparatos utilizados en el área de farmacotecnia, garantizando su adecuado funcionamiento y minimizando el riesgo de contaminación.			
ALCANCE Para todos los aparatos que se utilizan en el área de farmacotecnia			
FRECUENCIA Diariamente			
RESPONSABLES Personal a cargo del área de farmacotecnia			
PROCEDIMIENTO 1. Asegurarse de que el aparato esté apagado y desconectado de la corriente. 2. Retirar cualquier residuo visible utilizando paños y herramientas adecuadas. 3. Aplicar la solución de limpieza sobre las superficies internas y externas del aparato. 4. Frotar las áreas con cepillos o esponjas no abrasivas para eliminar residuos. 5. Enjuagar todas las partes con agua destilada o purificada para eliminar cualquier residuo de la solución de limpieza. 6. Secar todas las partes con paños limpios y secos. Asegurarse de que no queden residuos de agua. 7. Registrar en el formato de registro de limpieza de aparatos ANEXO N°7			
CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
LIMPIEZA DE APARATOS			
Código:			
Preparado por:	Revisado por:	Autorizado por:	



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
LIMPIEZA DE MATERIALES DE VIDRIO Y AUXILIARES		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Realizar una adecuada limpieza de los materiales de vidrio y auxiliares del área de farmacotecnia.			
ALCANCE Para todos los materiales de vidrio y auxiliares			
FRECUENCIA Cada vez que sea necesario			
RESPONSABLES Personal cargo del área de farmacotecnia			
PROCEDIMIENTO MATERIALES • Tubos de ensayo • Fiolas • Probetas • Vasos de precipitados. • Baguetas • Pipetas • Matraces • Papel craft • Algodón • Picnómetro • Pabilo • Papel de aluminio • Homo de aire caliente (esterilizador) • Baguetas • Material para envase de vidrio • Material auxiliar (espátulas, cucharas, mortero, y todo material resistente al calor) 1. La limpieza se realizará con detergentes seguidamente enjuagados con agua potable. 2. Una vez lavada se volverá a enjuagar con agua destilada, seguidamente será colocada sobre una toalla. 3. Finalmente se ubicará dentro de una estufa y será registrado en el registro de limpieza de material de vidrio y auxiliares ANEXO N°8			
CONTROL DE CAMBIOS			



FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
LIMPIEZA DE MATERIALES DE VIDRIO Y AUXILIARES Código:			
Preparado por:	Revisado por:		Autorizado por:



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
LIMPIEZA DE DEPÓSITOS DE INSUMOS		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Establecer un procedimiento estándar para la limpieza y desinfección de los depósitos de insumos en el área de farmacotecnia, garantizando que estén libres de contaminantes y residuos, y asegurando la calidad del producto final.			
ALCANCE aplica a todos los depósitos de insumos utilizados en el área de farmacotecnia de la planta.			
FRECUENCIA Diaria o después de cada uso.			
RESPONSABLES Personal de limpieza del centro de salud Personal a cargo del área de farmacotecnia			
PROCEDIMIENTO 1. Preparación: - Usar el equipo de protección personal adecuado. - Verificar que el depósito esté vacío y desconectado de cualquier sistema. - Retirar cualquier residuo visible con un paño seco. 2. Limpieza Previa: - Enjuagar el depósito con agua potable para eliminar residuos gruesos. - Aplicar una solución de detergente aprobado, asegurando que todas las superficies internas estén cubiertas. - Frotar con esponjas o cepillos suaves para remover suciedad adherida. 3. Enjuague: - Enjuagar con abundante agua potable hasta eliminar cualquier rastro de detergente. - Realizar un segundo enjuague con agua purificada. 4. Desinfección: - Aplicar un desinfectante aprobado en todas las superficies internas y externas del depósito. - Dejar actuar el desinfectante según el tiempo especificado en las instrucciones del producto. - Realizar un último enjuague con agua purificada si el desinfectante lo requiere. - Secado: - Dejar secar al aire o secar con paños de limpieza estériles, evitando la contaminación cruzada. La limpieza de depósitos de insumos será registrada en el registro de limpieza de depósitos de insumos ANEXO N°9			
CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO



LIMPIEZA DE DEPÓSITOS DE INSUMOS			
Código:			
Preparado por:	Revisado por:		Autorizado por:



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:
ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO Y AUXILIARES		Código:
		Edición
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:
		Fecha de vencimiento:
		Pag:
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
OBJETIVO Realizar una adecuada esterilización de los materiales de vidrio y auxiliares del área de farmacotecnia.		
ALCANCE Para todos los materiales de vidrio y auxiliares		
FRECUENCIA Cada vez que sea necesario		
RESPONSABLES Personal cargo del área de farmacotecnia		
PROCEDIMIENTO A. MATERIALES • Tubos de ensayo • Fiolas • Probetas • Vasos de precipitados. • Baguetas • Pipetas • Matraces • Papel craft • Algodón • Picnómetro • Pabilo • Papel de aluminio • Homo de aire caliente (esterilizador) • Baguetas • Material para envase de vidrio • Material auxiliar (espátulas, cucharas, mortero, y todo material resistente al calor) B. PREPARACIÓN DE MATERIALES - Material de vidrio Los materiales de vidrio antes de su esterilización llevan sus tapones de algodón respectivamente, en los cuales los tapones deben cerrar suavemente no muy flojos ni apretados, ni largos ni cortos. Después de haber sido taponados se los empaqueta con papel craft y se amarran, en su defecto se envuelven con papel aluminio solo la zona de la boca. - Materiales Auxiliares Los materiales auxiliares se esterilizan una vez lavados con detergente, enjuagados con agua potable y posteriormente con agua destilada siendo colocados sobre una toalla, luego se ubicarán dentro de la estufa. C. ESTERILIZACIÓN		



- La esterilización de los materiales se realizará de acuerdo al instructivo ANEXO N°10			
CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO Y AUXILIARES			
Código:			
Preparado por:	Revisado por:		Autorizado por:



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Establecer un procedimiento estandarizado para la esterilización de materiales de envase en el área de farmacotecnia, garantizando la eliminación de microorganismos y la calidad estéril de los envases utilizados.			
ALCANCE Este POE aplica a todos los materiales de envase que requieren ser esterilizados antes de su uso en procesos de producción farmacéutica			
FRECUENCIA Cada vez que se necesite esterilizar material de envase antes de su uso.			
RESPONSABLES Personal a cargo de laboratorio			
PROCEDIMIENTO Material de vidrio 1. Los materiales de vidrio antes de su esterilización llevan sus tapones de algodón respectivamente en los cuales los tapones deben cerrar suavemente no muy flojos ni apretados, ni largos ni cortos. Después de haber sido taponados se los empaqueta con papel craft y se amarran, en su defecto se envuelven con papel aluminio solo la zona de la boca. 2. El tiempo de esterilización es de dos horas a 170° C (340°F). 3. Apagar el horno. Esperar a que la temperatura descienda hasta los 40°C. Abrir la puerta del horno; sacar los materiales estériles. 4. El papel empleado para envolverlos deberá haber tomado un color marrón oscuro. Si el color del papel es amarillo pálido indicará que el horno no se ha calentado lo suficiente; si el papel se ha ennegrecido indicará que el horno se ha calentado demasiado. Material de plástico 1. Los materiales de plástico como las tapas de envases se esterilizan en una solución al 2% de NDP sumergidos por un tiempo de 5 minutos luego del cual serán extraídos de dicho envase, se enjuagarán con agua destilada hasta retirar el exceso de espuma y posteriormente serán puestos a secar sobre papel toalla 2. Los frascos para pomadas, frascos para cremas, se esterilizarán colocando en cada uno alcohol al 70° en cantidad suficiente como para lavar y luego se desecha; finalmente colocamos los frascos sobre papel toalla hasta que evapore.			
CONTROL DE CAMBIOS			



FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE			
Código:			
Preparado por:	Revisado por:		Autorizado por:



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
CONTROL DE CALIDAD ORGANOLÉPTICO DEL PRODUCTO TERMINADO		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Establecer un procedimiento estandarizado para realizar el control de calidad organoléptico de los productos terminados, garantizando que cumplan con las especificaciones sensoriales establecidas.			
ALCANCE Este POE aplica a todos los productos terminados que requieren un control de calidad organoléptico en el área de farmacotecnia.			
FRECUENCIA Realizar el control organoléptico en cada lote de producto terminado antes de su liberación.			
RESPONSABLES Químico farmacéutico responsable Personal a cargo del laboratorio			
PROCEDIMIENTO 1. Se selecciona una forma farmacéutica 2. Se selecciona un producto de cada lote y se procede con el análisis organoléptico; registrándose en el Protocolo de análisis para el producto terminado. ANEXO N° 11			
CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
CONTROL DE CALIDAD ORGANOLÉPTICO DEL PRODUCTO TERMINADO			
Código:			
Preparado por:	Revisado por:	Autorizado por:	



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
CONTROL DE CALIDAD FISICOQUÍMICO DEL PRODUCTO TERMINADO		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Describir el procedimiento para llevar a cabo el control de calidad fisicoquímico de los productos terminados, asegurando que cumplen con las especificaciones establecidas.			
ALCANCE Este POE aplica a todos los productos terminados que requieren un control de calidad fisicoquímico en el área de farmacotecnia.			
FRECUENCIA Realizar el control fisicoquímico en cada lote de producto terminado antes de su liberación			
RESPONSABLES Químico farmacéutico responsable Personal a cargo del laboratorio			
PROCEDIMIENTO 1. Se selecciona un producto de cada lote 2. Posteriormente se realizan las pruebas de acuerdo a las especificaciones de cada producto y a la técnica analítica vigente. 3. El personal del laboratorio responsable, registra los resultados en el Protocolo de Análisis Control de Calidad para cada producto terminado. ANEXÓ N°12			
CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
CONTROL DE CALIDAD FISICOQUÍMICO DEL PRODUCTO TERMINADO			
Código:			
Preparado por:	Revisado por:	Autorizado por:	



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
CAPACITACIÓN DEL PERSONAL		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Transmitir los conocimientos necesarios al personal que se hará cargo del área de farmacotecnia para su correcto desempeño dentro del área de farmacotecnia			
ALCANCE Nuevos internos, estudiantes de los últimos semestres de la carrera profesional de farmacia y bioquímica y personal técnico que se harán cargo del área de farmacotecnia.			
FRECUENCIA Cada que haya nuevo personal o estudiantes			
RESPONSABLES Químico farmacéutico responsable			
PROCEDIMIENTO La capacitación será realizada en 2 etapas: A. Inducción al personal nuevo: 1. Al ingresar el personal nuevo al Área de Farmacotecnia el Químico Farmacéutico responsable del área lo evalúa para conocer el nivel de conocimientos que tiene. El Químico Farmacéutico responsable del área realiza una capacitación sobre la organización del laboratorio y los distintos procedimientos en los que participara el personal nuevo. 2. El Químico Farmacéutico responsable del área o un trabajador con experiencia realiza la inducción en el servicio al personal nuevo, supervisando sus actividades hasta que esté en condiciones de realizarlo solo 3. Los resultados de la inducción se registran en la hoja de inducción ANEXO N°13. B. Plan de Capacitación: 1. El Químico Farmacéutico responsable del área identifica las necesidades de capacitación del personal. 2. Sobre la base de las necesidades elaboran el Plan de Capacitación, debe incluir temas referidos a (ANEXO N°15) 3. Concluida la capacitación se evalúa el nivel de capacitación alcanzado por el personal nuevo 4. La ejecución y resultados de la capacitación se registra en el libro de Registros de Capacitación (ANEXO N°14)			
CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
CAPACITACIÓN DEL PERSONAL			
Código:			
Preparado por:	Revisado por:	Autorizado por:	



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
CAPACITACIÓN DEL PERSONAL PERMANENTE		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Transmitir los conocimientos necesarios al personal que se hará cargo del área de farmacotecnia para su correcto desempeño dentro del área de farmacotecnia.			
ALCANCE Químico farmacéutico responsable del área y personal técnico permanente			
FRECUENCIA Cada tres meses			
RESPONSABLES Químico farmacéutico responsable del área de farmacotecnia			
PROCEDIMIENTO - El químico farmacéutico a cargo de la capacitación reúne al personal permanente. Plan de Capacitación: 1. El Químico Farmacéutico responsable identifica las necesidades de capacitación del personal. 2. Sobre la base de las necesidades elabora el Plan de Capacitación, que debe incluir temas referidos a (ANEXO N°15) 3. Concluida la capacitación se evalúa el nivel de capacitación alcanzado por el personal 4. La ejecución y resultados de la capacitación se registra en el libro de Registros de Capacitación (ANEXO N°14)			
CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
CAPACITACIÓN DEL PERSONAL PERMANENTE			
Código:			
Preparado por:	Revisado por:	Autorizado por:	



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Mantener, calibrar y ubicar los equipos con el fin de garantizar su funcionamiento óptimo y la calidad de los productos elaborados.			
ALCANCE Para todos los equipos			
FRECUENCIA Cada mes			
RESPONSABLES Personal a cargo del área de farmacotecnia			
PROCEDIMIENTO 1. Los equipos deben ubicarse y mantenerse de conformidad a las operaciones que se habrán de realizar, evitando al mínimo el riesgo de cometer errores y contaminación, asimismo, para que se pueda efectuar eficientemente su limpieza y mantenimiento. 2. El material de los equipos, no deben ser reactivos, adicionantes, ni absorbentes con las materias primas o con cualquier otro insumo utilizado en la fabricación porque pueden influir en la calidad del producto. 3. Deben reunir características sanitarias, es decir, deben ser de material inalterable, paredes lisas, sin fisuras o rugosidades capaces de albergar restos que generen contaminación microbiana y cruzada. 4. Todos los equipos y maquinarias que lo requieran deben someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica. 5. Los equipos de pesada e instrumentos de medición deben tener rango de uso, precisión y exactitud, por lo que se les debe dar mantenimiento y calibración periódica. 6. Los equipos defectuosos deben ser retirados de las áreas de control de calidad y de producción, o al menos, identificados claramente como tales.			
CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS			
Código:			
Preparado por:	Revisado por:	Autorizado por:	



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
MANTENIMIENTO DE ACCESORIOS Y UTENSILIOS		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO			
Mantener y ubicar los accesorios y utensilios			
ALCANCE			
Este procedimiento aplica a todos los accesorios y utensilios empleados en el proceso de formulación, manipulación y envasado de productos en el área de farmacotecnia			
FRECUENCIA			
Diaria			
RESPONSABLES			
Personal de cargo del laboratorio.			
PROCEDIMIENTO			
1. Los accesorios y utensilios deben ubicarse y mantenerse de conformidad a las operaciones que se habrán de realizar, evitando al mínimo el riesgo de cometer errores y contaminación, asimismo, para que se pueda efectuar eficientemente su limpieza y mantenimiento. 2. El material de los accesorios y utensilios no deben ser reactivos, adicionantes, ni absorbentes con las materias primas o con cualquier otro insumo utilizado en la fabricación porque pueden influir en la calidad del producto. 3. Deben reunir características sanitarias, es decir, deben ser de material inalterable, no presentar fisuras o rugosidades capaces de albergar restos que generen contaminación microbiana y cruzada. 4. Los accesorios y utensilios defectuosos deben ser retirados de las zonas de trabajo, para posteriormente reemplazarlos por piezas nuevas, ya que, si estos presentaran un daño, comprometerían la preparación de los preparados galénicos.			
CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
MANTENIMIENTO DE ACCESORIOS Y UTENSILIOS			
Código:			
Preparado por:	Revisado por:	Autorizado por:	



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
RECLAMOS Y DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS MAGISTRALES U OFICINALES		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Establecer las pautas a seguir, responsabilidad y oportunidad para atender los reclamos y devoluciones de los productos magistrales y oficinales.			
ALCANCE Para todos los productos elaborados en el área de farmacotecnia			
FRECUENCIA Cada vez que se devuelva un producto magistral u oficial.			
RESPONSABLES Químico farmacéutico Personal a cargo del área de farmacotecnia			
PROCEDIMIENTO 1. El personal encargado que atiende al público recibe el reclamo del cliente. 2. Verificar con la boleta si el producto ha sido dispensado por el centro de salud de calca. 3. El químico farmacéutico responsable verifica: - Nombre del producto - Cantidad - Numero de lote - Fecha de vencimiento - Observación motivo del reclamo - Si corresponde entrega un nuevo producto al cliente - Registra en el formato "Registro de Reclamos" (ANEXO N°16) la información del reclamo - Verifica si el objeto del reclamo compromete a otras unidades del mismo lote o de otros lotes. - Investiga las causas de deficiencia que motivó el reclamo - Dispone las medidas correctivas			
CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
RECLAMOS Y DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS MAGISTRALES U OFICINALES			
Código:			
Preparado por:	Revisado por:	Autorizado por:	



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS MAGISTRALES U OFICINALES		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Establecer un procedimiento estandarizado para la correcta dispensación de productos magistrales u oficinales, asegurando que estos sean entregados de manera segura, cumpliendo con la normativa vigente y proporcionando la información necesaria al paciente o usuario			
ALCANCE Este procedimiento aplica a todo el personal encargado de la dispensación de productos magistrales u oficinales.			
FRECUENCIA Cada vez que se reciba una prescripción y de dispense el producto terminado			
RESPONSABLES Personal a cargo del área de farmacotecnia			
PROCEDIMIENTO A. Para pacientes ambulatorios: 1. Recepción de la receta única estandarizada del centro de salud de calca o de una 2. Preparación de la Fórmula Magistral u Oficinal prescrita 3. Registrar dicha preparación en el libro de Registros Entrega del producto al paciente, junto con las indicaciones, la boleta de venta Hacer el cobro correspondiente de acuerdo al costo por unidad de cada producto especial del laboratorio de Farmacotecnia <i>Nota: Toda receta prescrita se debe quedar en farmacia para registro y control del laboratorio</i> B. Para pacientes hospitalizados: 1. Recepción de la receta única estandarizada del centro de salud de calca y de la receta especial para fórmulas magistrales. 2. Preparación de la Fórmula Magistral u Oficinal presenta 3. Registrar dicha preparación en el libro de Registros. 4. Entrega del producto al personal técnico responsable. 5. Luego de esto la receta será archivada en el Laboratorio de Farmacotecnia para registro y control.			
CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS MAGISTRALES U OFICINALES			
Código:			
Preparado por:	Revisado por:	Autorizado por:	



Procedimiento operativo estándar		Fecha de elaboración:	
DE LA RECETA		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Establecer una correcta prescripción de preparados magistrales u oficinales			
ALCANCE Todo medido que prescriba preparados magistrales u oficinales			
FRECUENCIA Cada vez que se realiza preparados magistrales u oficinales			
RESPONSABLES Todo médico que prescriba preparados magistrales u oficinales			
PROCEDIMIENTO 1. En el área de farmacotecnia del servicio de farmacia solo podrá dispensarse productos magistrales y oficinales con receta médica la cual debe tener de forma clara la siguiente información: 2. Nombre y número de colegiatura del profesional que prescribe o nombre del establecimiento de salud. 3. Nombre del producto objeto de la prescripción con su Denominación Común Internacional (DCI). 4. Concentración del principio activo 5. Forma farmacéutica 6. Posología indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento. 7. Lugar, fechas de expedición y de expiración de la receta y firma habitual del facultativo que prescribe. 8. Información dirigida al químico farmacéutico que el facultativo estime pertinente.			
CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIA DE	CAMBIA A	MOTIVO DEL CAMBIO
DE LA RECETA			
		Código:	
Preparado por:	Revisado por:	Autorizado por:	



ANEXOS

ANEXO N°1 REGISTRO DE INGRESOS

FECHA DE INGRESO	N° DE GUÍA DE REMISIÓN/ FACTURA	INSUMO QUÍMICO/EMPAQUE /ENVASE	PROVEEDOR	CANTIDAD	N° CAJAS	CONFORME QUIEN RECIBE



**ANEXO N°2 REGISTRO DE FORMULACIÓN DE PREPARADOS
MAGISTRALES Y OFICINALES**

PACIENTE:		EDAD:	HCL:
Q.F RESPONSABLE		HORA:	FECHA:
NOMBRE DE QUIEN FORMULA:			
FORMA FARMACÉUTICA		VÍA DE ADMINISTRACIÓN	
		Oral () Tópica () Otra.....	
FORMULA:	CANTIDAD		CÁLCULOS
EXCIPIENTES:			
PRECAUCIONES ESPECIALES		N° LOTE	
ALMACENAMIENTO:		EQUIPOS NECESARIOS:	
FECHA DE EXPIRACIÓN			



ANEXO N°3 REGISTRO DE LOTES DE PREPARADOS MAGISTRALES U OFICINALES

RESPONSABLE	FIRMA	COD LOTE	N° DE UNIDADES	FECHA DE ELABORACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
EXCIPIENTES		CANTIDAD		CÁLCULOS	

ANEXO N°4 INSTRUCTIVO DE CALCULO DE FECHA DE VENCIMIENTO DE PRODUCTOS REENVASADOS

INSTRUCTIVO N°1		Fecha de elaboración:	
CALCULO DE FECHA DE VENCIMIENTO PRODUCTOS REENVASADO		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:		Revisado por:	
OBJETIVO Establecer la correcta fecha de vencimiento de los productos reenvasados			
ALCANCE Para todos los medicamentos reenvasados en el área de farmacotecnia			
FRECUENCIA Cada vez que se elabore un reenvasado			
RESPONSABLES Químico farmacéutico responsable del área Personal a cargo del laboratorio			
PROCEDIMIENTO 1. Es responsabilidad del profesional químico farmacéutico determinar la fecha de vencimiento del medicamento reenvasado. 2. Pasos para Calcularla: 3. Fecha de Producción Original (FPO): La fecha en la que el producto fue originalmente manufacturado. 4. Fecha de Vencimiento Original (FVO): La fecha en la que el producto original caduca. 5. Fecha de Reenvase (FR): La fecha en la que el producto es reenvasado. 6. Vida Útil Original (VUO): El tiempo entre la fecha de producción original y la fecha de vencimiento original (FVO - FPO). 7. Nueva Fecha de Vencimiento (NFV): La fecha de vencimiento del producto reenvasado. $NFV = FR + (FVO - FPO)$			



ANEXO N°5 REGISTRO DE LIMPIEZA DEL LOCAL

Alcance: El piso y las paredes

Frecuencia: Diaria

ÁREA DE FARMACOTECNIA			
HORA	FECHA	RESPONSABLE	FIRMA



ANEXO N°7 REGISTRO DE LIMPIEZA DE APARATOS

Alcance: Equipos y aparatos

Frecuencia: Diaria

[illegible]



ANEXO N°8 REGISTRO DE MATERIALES DE VIDRIO Y AUXILIARES

Alcance: Materiales de vidrio y auxiliares

Frecuencia: Cada vez que sea necesario

ÁREA DE FARMACOTECNIA			
HORA	FECHA	RESPONSABLE	FIRMA



ANEXO N°9 REGISTRO DE LIMPIEZA DE DEPÓSITOS DE INSUMOS

Alcance: Todos los depósitos de insumos del área de farmacotecnia

Frecuencia: Semanal

ÁREA DE FARMACOTECNIA			
HORA	FECHA	RESPONSABLE	FIRMA



ANEXO N°10 INSTRUCTIVO DE MATERIALES DE VIDRIO

INSTRUCTIVO		Fecha de elaboración:	
ESTERILIZACIÓN DE MATERIALES DE VIDRIO		Código:	
		Edición	
DEPARTAMENTO: ÁREA DE FARMACOTECNIA		Fecha de efectividad:	
		Fecha de vencimiento:	
		Pag:	
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
OBJETIVO Realizar una adecuada esterilización de los materiales de vidrio utilizados en el área de farmacotecnia			
ALCANCE Todos los materiales de vidrio			
FRECUENCIA Cada vez que sean necesario			
RESPONSABLES Personal a cargo del área de farmacotecnia			
PROCEDIMIENTO 1. El tiempo de esterilización es de dos horas a 170° C (340°F). 2. Apagar el horno. Esperar a que la temperatura descienda hasta los 40°C. Abrir la puerta del horno; sacar los materiales estériles. 3. El papel empleado para envolverlos deberá haber tomado un color marrón oscuro. Si el color del papel es amarillo pálido indicará que el horno no se ha calentado lo suficiente; si el papel se ha ennegrecido indicará que el horno se ha calentado demasiado			



**ANEXO N°11 PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO
TERMINADO CONTROL ORGANOLÉPTICO**

FORMA FARMACÉUTICA			
PRODUCTO			
FECHA DE ANÁLISIS			
N°DE LOTE			
CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
ASPECTO		Límpido, Viscoso	
COLOR		Blanco	
SABOR		Dulce	
OLOR		Característico	
CONTROL DE ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO	ROTULACIÓN DEL ENVASE	Nombre del establecimiento que la dispense. Nombre del producto Contenido nominal del producto. Numero de lote Modo de administración. Nombre del profesional químico farmacéutico. Condiciones del almacenamiento Fecha de caducidad.	
	ENVASE PRIMARIO	Sin manchas ni rajaduras Sin perforaciones Sin suciedad exterior Sin deformaciones que afectan su apariencia.	



**ANEXO N°12 PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO
TERMINADO CONTROL FISICOQUÍMICO**

FORMA FARMACÉUTICA		
PRODUCTO		
FECHA DE ANÁLISIS		
N°DE LOTE		
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
PH		
OTROS		

ANEXO N°13 REGISTRO DE INDUCCIÓN

NOMBRE Y APELLIDOS	
FECHA DE INDUCCIÓN	
ACCIONES REALIZADAS	- - - - - - -
NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LA INDUCCIÓN	
FIRMA Y SELLO DEL RESPONSABLE	



ANEXO N°14 REGISTRO DE CAPACITACIÓN

ÁREA DE FARMACOTECNIA “CENTRO DE SALUD DE CALCA”	
TEMAS:	- - - - -
LUGAR Y FECHA	
EXPOSITOR	
HORAS DE CAPACITACIÓN	
RELACIÓN DE ASISTENTES	
NOMBRE Y APELLIDOS	FIRMA



ANEXO N°15 RELACIÓN DE TEMAS DE CAPACITACIÓN

ÁREA DE FARMACOTECNIA “CENTRO DE SALUD DE CALCA”
TEMAS
• Normas de bioseguridad • Buenas prácticas de manufactura • Buenas prácticas de almacenamiento • Buenas prácticas de dispensación • Procedimientos operativos estándar • Normas legales: NTS N°122 -Minsa/digemid-v.01 norma técnica de salud para la elaboración de preparados farmacéuticos y manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros.
Además de la capacitación básica sobre la teoría de los diferentes temas es importante que el personal nuevo también conozca que: 1. Dentro del área de preparados farmacéuticos está prohibido comer, fumar y mascar chicle, así como realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar el área. 2. No está permitido el uso de productos cosméticos u objetos que estén en contacto con la piel o mucosas. 3. El personal que participa en el proceso de elaboración de preparados farmacéuticos debe recibir adiestramiento en prácticas de higiene personal, en especial sobre el lavado de manos. 4. Todo el personal que brinda el servicio de elaboración de preparados farmacéuticos debe someterse a exámenes médicos, por lo menos una vez al año y cuando se requiera, de acuerdo a los riesgos ocupacionales. 5. Se debe llevar una ficha de salud ocupacional del personal, la misma que debe incluir, como mínimo, el nombre, edad, sexo, peso, controles médicos, controles de laboratorio, licencias médicas, fechas de inicio y de término de trabajo en el área y horario diario de trabajo. 6. Para evitar la contaminación o riesgos para el personal durante las operaciones de preparación se tomarán medidas de bioseguridad, tales como el uso de ropa adecuada en función del tipo de preparación, la utilización de toallas de un solo uso, jabón líquido, entre otros.



ANEXO N°16 REGISTRO DE RECLAMOS Y DEVOLUCIONES

NUMERO/CÓDIGO	FECHA	OBSERVACIONES				
ORIGEN						
DESTINO						
NOMBRE DEL PACIENTE	HC/DNI	FORMULA MAGISTRAL U OFICINAL				
		CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	F.F	CANTIDAD	MOTIVO