

UCUENCA

Facultad de Ciencias Químicas

Maestría en Farmacia, mención Farmacia Clínica

Diseño de un plan piloto para la implementación de la unidad de farmacotecnia para la elaboración de fórmulas magistrales en las áreas de pediatría y neonatología en el Hospital Vicente Corral Moscoso-Cuenca, 2021

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Magíster en Farmacia mención Farmacia Clínica.

Autora:

María Magdalena Tamay Guiracocha

CI: 0302208319

Correo electrónico: marytamay@hotmail.com

Directora:

BQF. Maritza Raphaela Ochoa Castro, Mgt

CI: 0301843090

Cuenca, Ecuador

28-julio-2022

Resumen:

Las fórmulas magistrales son fundamentales en la atención médica moderna, las cuales están enfocadas en la satisfacción de necesidades médicas particulares en los pacientes. Si bien existen normativas y protocolos para su manejo dentro de los hospitales del sistema público de salud ecuatoriano, no existe dicho servicio en todos los hospitales del país. El Hospital Vicente Corral Moscoso no cuenta con un área de farmacotecnia, por lo que las fórmulas magistrales que requieren sus pacientes son elaboradas externamente. A partir de dicha necesidad, la presente investigación pretende, mediante un plan piloto, diseñar una unidad de farmacotecnia para la elaboración de fórmulas magistrales para las áreas de pediatría y neonatología de acuerdo a las necesidades particulares de dicho centro de salud. Para ello, en primer lugar se realizó una revisión bibliográfica teórica sobre el estado de la farmacotecnia y las fórmulas magistrales en el mundo para comprender su importancia, y en segundo lugar y como línea base para la investigación de campo, se realizó un diagnóstico inicial de la situación actual sobre la formulación magistral en el hospital por medio de la revisión de las historias clínicas de pacientes atendidos del 01 julio al 31 diciembre del 2020, así como también la revisión histórica de compras de las fórmulas magistrales del hospital; obteniendo que la frecuencia con la que se prescribieron fórmulas magistrales para este periodo de tiempo fue de 32,23%, a su vez, se analizó que de entre las fórmulas prescritas la que mayor frecuencia muestra es el medicamento carbonato de calcio líquido oral, además se observó que en el histórico de compras del hospital ascienden a una cantidad de 2316 unidades de fórmulas magistrales, por lo cual resulta viable la implementación del área de farmacotecnia dentro del hospital.

Palabras clave: Fórmulas magistrales. Farmacotecnia. Salud. Farmacia

Abstract:

The magistral formulas have always been essential in modern medical attention, in which they are focused on the specific medical needs of patients. Furthermore, there are regulations and protocols to be used within hospitals of Ecuadorian public health care services, however, there are no such services in the whole hospitals around Ecuador. For instance, The “Vicente Corral Moscoso” Hospital does not have the advantage such as the pharmacotechnic area, consequently, the magistral formulas are required to prepare outside from the hospital. Because of this necessity, the current investigation pretends to design an pharmacotechnic area through a pilot plan to develop the magistral formulas for the priority areas including pediatric and neonatology in accordance with the particular requerimentes from this health center. According to aforementioned, in the first place, they were carried out a theorial bibliographic evaluations about the conditions regarding to the pharmacotechnic and the magistral formulas around the world in order to understand the importance about that. Aditionally, In the second place, and in this sense like a baseline of researches were conducted an initial diagnosis about the magistral formutalion actual in the hospital through of the review patients of medical records who were attended since July 1 to December31, 2020; in like manner, the purchases historical reviews of magistral formulas in the hospital, obtaining the frecuency with which were prescibed during this time period and the results were 32,23%, likewise, there were observed that among the prescribed formulas, the one that shows the greatest frequency is the oral liquid calcium carbonate medicine, which was also observed that in the history of purchases of the hospital they upgrade to an amount of 2316 units of magistral formulas, for which it is feasible the implementation of the pharmacotechnics area within the hospital.

Keywords: Master formulas. Pharmacotechnics. Health. Pharmacy.

Índice

CAPÍTULO I	11
INTRODUCCIÓN	11
1.1 Objetivo de la Investigación	13
1.1.1 Objetivo General.....	13
1.1.2 Objetivos Específicos	13
1.2 Planteamiento del problema y justificación	13
1.2.1 Planteamiento del problema	13
1.2.1 Justificación.....	15
CAPÍTULO II	16
MARCO TEÓRICO	16
2.1 Hospital Vicente Corral Moscoso-Cuenca	16
2.1.1 Datos históricos.....	16
2.1.2 Misión.....	16
2.1.3 Visión.....	16
2.1.4 Ubicación geográfica	17
2.2 Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines	17
2.3 Definiciones	18
2.3.1 Farmacia	18
2.3.2 Distribución de medicamentos y dosis unitarias.....	18
2.3.3 Farmacia hospitalaria	19
2.3.4 Farmacotecnia.....	20
2.3.5 Unidad de farmacotecnia.....	22
2.4 Importancia de la Farmacotecnia en los centros de salud	22
2.5 Fórmula Magistral	23

2.5.1	Fórmulas magistrales en pediatría y neonatología	25
2.5.2	Preparado oficial.....	25
2.5.3	Niveles de complejidad en la elaboración de fórmulas magistrales	26
2.5.4	Garantía y control de calidad de los preparados magistrales	27
2.6	Requisitos para el área de farmacotecnia	28
2.6.1	Instalaciones	28
2.6.2	Preparación de las fórmulas magistrales.....	32
2.6.3	Evaluación de la prescripción	32
2.6.4	Dispensación.....	34
2.6.5	Control de calidad.....	34
2.6.6	Documentación	34
2.6.7	Personal	36
CAPÍTULO III	37
MARCO METODOLÓGICO	37
3.1	Tipo de Estudio.....	37
3.2	Métodos y técnicas de análisis	37
3.3	Población y muestra del estudio	38
3.4	Criterios de Inclusión para el análisis de las historias clínicas....	38
o	Criterios de Exclusión para el análisis de las historias clínicas...	39
CAPÍTULO IV	40
ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.....	40
4.1.	Implementación de la unidad de farmacotecnia	40
4.1.1	Situación inicial.....	40
4.1.2	Propuesta	43
4.2	Análisis de datos	56

4.3	Plan piloto para la implementación de la unidad de farmacotecnia	63
4.3.1	Objetivo	63
4.3.2	Plan de ejecución	64
4.3.3	Estrategia de implementación	64
	CAPÍTULO V	67
	DISCUSIÓN	67
5.1	Estudios a nivel internacional de Farmacotecnia	67
5.2	Estudios a nivel nacional de Farmacotecnia	69
	CAPÍTULO VI	73
	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	73
6.1	Conclusiones	73
6.2	Recomendaciones	74
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	75
	ANEXOS	90

Índice de Tablas

Tabla 1. Equipos y materiales para el área de farmacotecnia.....	47
Tabla 2. Etiqueta para los equipos.....	51
Tabla 3. Grupos de edad de los pacientes.....	56
Tabla 4. Sexo de los pacientes	57
Tabla 5. Área de servicio	58
Tabla 6. Fórmula magistral prescrita.....	59
Tabla 7. Tipo de medicamento.....	60
Tabla 8. Fórmulas magistrales adquiridas por el hospital	62
Tabla 9. Medicamentos adquiridos por los representantes del paciente	63

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1. Ubicación Hospital Vicente Corral Moscoso.....	17
Ilustración 2. Pasillo de ingreso a la bodega del quinto piso	41
Ilustración 3. Ingreso al área de la bodega actual	41
Ilustración 4. Perspectiva 1 de la bodega del quinto piso del HVCM.....	42
Ilustración 5. Perspectiva 2 de la bodega del quinto piso del HVCM.....	42
Ilustración 4. Plano de la unidad de farmacotecnia	44

Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

María Magdalena Tamay Guiracocha en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "Diseño de un plan piloto para la implementación de la unidad de farmacotecnia para la elaboración de fórmulas magistrales en las áreas de pediatría y neonatología en el Hospital Vicente Corral Moscoso-Cuenca, 2021", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 28 de julio del 2022



María Magdalena Tamay Guiracocha

C.I.:0302208319

Cláusula de Propiedad Intelectual

María Magdalena Tamay Guiracocha, autora del trabajo de titulación "Diseño de un plan piloto para la implementación de la unidad de farmacotecnia para la elaboración de fórmulas magistrales en las áreas de pediatría y neonatología en el Hospital Vicente Corral Moscoso-Cuenca, 2021", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 28 de julio del 2022



María Magdalena Tamay Guiracocha

C.I.:0302208319

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

La formulación magistral o también conocida como formulación de medicamentos individualizada, se presenta como una alternativa que permite emplear principios activos dentro de los rangos terapéuticos aceptables, vehiculizados en las formas farmacéuticas adecuadas, es decir, permite asociar varios principios activos dentro de un mismo medicamento y adaptar el vehículo hacia el estado de la lesión (Abarca *et al.*, 2021). Cubriendo de esta manera las necesidades intrínsecas de los pacientes.

Menos del 50% de los medicamentos que se emplean en niños han sido debida y correctamente estudiados en la población pediátrica (Blanco *et al.*, 2016). Por otra parte, un estudio indica que tan solo un 33% de los medicamentos cuyo uso fue aprobado entre los años 1995 y 2005 por la Agencia Europea de Medicamentos han sido autorizados para la aplicación en pacientes pediátricos, y en el caso de Estados Unidos en este mismo periodo de tiempo se aprobó un 54% de medicamentos, lo cual resulta insuficiente (López, 2018).

Si bien las diferencias entre los pacientes adultos y pediátricos son claramente evidentes a nivel farmacocinético y farmacodinámico, a los pacientes pediátricos se los sigue tratando como “huérfanos terapéuticos” por los retos que implica encontrar las dosis específicas que ellos requieren, debido a que existe un vacío importante en cuanto a la investigación farmacológica en el campo de la pediatría (Allegaert & Anker, 2015; González, 2016).

Además, en el estudio acerca de farmacología del paciente pediátrico, realizado en Chile, se considera necesario recalcar la disminución de la tasa de mortalidad infantil, como consecuencia del mejor manejo de estos pacientes dentro del sistema de salud pública, ya que no necesariamente la prescripción de los pacientes pediátricos recae en relacionarla con su peso, sino que debe efectuarse un análisis minucioso en el que se distinga claramente la relación entre dosis, concentración y efecto. De todas maneras, el autor también justifica que en Chile

existen pocos estudios relacionados con la reacción adversa a medicamentos, como consecuencia de las prescripciones off label, que pueden representar complicaciones significativas en pacientes pediátricos (González, 2016).

Por otra parte, se ha buscado poder dotar a pacientes pediátricos y neonatos de medicamentos eficaces, seguros, documentados, con la dosificación y forma de administración correcta (García *et al.*, 2017). Sin embargo, esto no ha sido fácil ya que se siguen presentando problemas a nivel mundial sobre el suministro óptimo de medicamentos seguros a niños y adolescentes atravesados por situaciones como la falta de conocimiento médico, legalidades insuficientes, limitaciones económicas y políticas, entre otras (Lenk, 2012; Rocchi & Tomasi, 2011).

Sin embargo, si bien la aplicación de las fórmulas magistrales puede acarrear ciertos riesgos, es también una herramienta valorada como una alternativa terapéutica (Iglesias *et al.*, 2020; Piñeiro *et al.*, 2016; Sánchez *et al.*, 2013). La misma que permite proporcionar formas farmacéuticas apropiadas de acuerdo a la necesidad del paciente, por lo cual su uso se hace casi obligatorio dentro de los centros de salud (Cañete *et al.*, 2018). En este sentido, Jiménez *et al.*, 2012 y Moreira *et al.*, 2011 mencionan que una adecuada unidad de farmacotecnia puede ayudar a lograr resultados satisfactorios, y resulta crucial para la individualización del tratamiento, que debe procurar el bienestar del paciente, asegurando que la formulación magistral sea segura y eficaz para el paciente pediátrico y neonato (Garnica, 2015).

1.1 Objetivo de la Investigación

1.1.1 Objetivo General

Diseñar un plan piloto para la implementación de un área de farmacotecnia, para la elaboración de fórmulas magistrales, en el Hospital Vicente Corral Moscoso de la Ciudad de Cuenca.

1.1.2 Objetivos Específicos

- Identificar las necesidades específicas en cuanto a la elaboración de las fórmulas magistrales en el Hospital Vicente Corral Moscoso a partir del levantamiento de información mediante el desarrollo de una línea base.
- Detallar la importancia de la farmacotecnia y su implementación, dirigida específicamente a las fórmulas magistrales.
- Determinar los procesos estándar que se llevarán a cabo en el área de farmacotecnia, en cuanto a la elaboración de las fórmulas magistrales.

1.2 Planteamiento del problema y justificación

1.2.1 Planteamiento del problema

En los pacientes neonatos y pediátricos resulta relevante una correcta elección de la forma farmacéutica del medicamento y las dosis de acuerdo con el diagnóstico del paciente, a fin de brindar un adecuado tratamiento y por ende la obtención de resultados favorables (García *et al.*, 2017). La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha mencionado al respecto, que más de la mitad de los niños están sujetos a recibir medicación, cuyas dosis han sido establecidas para adultos (Abarca *et al.*, 2021). Ante esta inadecuada pauta resulta relevante una unidad farmacéutica para fórmulas magistrales, necesarias para el tratamiento de pacientes pediátricos y neonatos.

Tal es el caso del Hospital Vicente Corral Moscoso (HVCM), de la ciudad de Cuenca, perteneciente al segundo nivel de atención del Sistema de Salud Pública del Ecuador, el cual actualmente no cuenta con un área de farmacotecnia para la elaboración de fórmulas magistrales, por lo cual, para suplir de estas a los pacientes pediátricos y neonatales atendidos en esta casa de salud, generalmente se remite la preparación fuera del hospital, y en algunos casos se suele enviar a los padres de familia o representantes a adquirirlos y prepararlos en lugares externos. Es por tal razón, que para evitar estas situaciones es necesaria la creación del área de farmacotecnia para fórmulas magistrales la cual permitirá mayor disponibilidad, calidad y garantía de medicamentos elaborados por el profesional especializado, se optimizará el tiempo en realizar el requerimiento externo tanto para médicos como para el personal de farmacia, así como también en algunos casos la predisposición de los padres de familia. Además de ello los problemas relativos a la correcta administración de medicamentos para pacientes pediátricos y neonatos implican que se pueda estar brindando formulaciones no aptas y que no exista una claridad generalizada en su preparación ya que la dotación de medicamentos en niños sigue siendo un problema a nivel mundial (García *et al.*, 2017).

A su vez, la propuesta de diseño del área de farmacotecnia para la elaboración de fórmulas magistrales, y para que esta tenga coherencia con las necesidades reales y particulares del Hospital, se realizó un levantamiento de información, tabulación y detalle sobre el porcentaje en los cuales se recurre a la elaboración de fórmulas magistrales, así como los rubros basados en el histórico de compras del hospital, datos que reflejan un problema, al cual no se ha buscado una solución particular y que requirió ser investigado y detallado en mayor profundidad.

Por otra parte, de acuerdo a los registros que se han podido revisar sobre el HVCM se evidencia que se suele recurrir a la elaboración externa de fórmulas magistrales ya que el servicio de farmacia actual con el que cuenta el hospital no

dispone del área de farmacotecnia para suplir con esta necesidad, a lo que puede sumarse que no siempre los laboratorios de fórmulas magistrales externos se encuentran disponibles, o tienen una alta demanda ocasionando que la preparación no se obtenga de manera inmediata.

1.2.1 Justificación

En cuanto a su impacto social, por medio de la presente investigación se aportará con un diseño que responda a las necesidades específicas del hospital en cuanto a la provisión de fórmulas magistrales a los pacientes pediátricos y neonatos, quienes, al tener una respuesta fisiológica diferente de los adultos, requieren de dosis particulares de medicamentos que para fines prácticos se podrían implementar desde el mismo hospital y no externamente (Arocas *et al.*, 2017).

De igual manera por medio de la propuesta de un diseño de implementación del área de farmacotecnia para la elaboración de fórmulas magistrales, se buscó generar un impacto directo en los tratamientos de los neonatos, pacientes pediátricos, y a la vez tener mejores resultados en cuanto a la farmacoterapia de los pacientes. A su vez también, esta investigación sirvió para determinar si la implementación de esta área es viable, factible y/o necesaria, y con ello optimizar recursos económicos y humanos enfocados en mejorar el acceso a medicamentos con estándares de calidad garantizados a los usuarios del hospital, y mejorar la atención en el sistema público de salud.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Hospital Vicente Corral Moscoso-Cuenca

2.1.1 Datos históricos

Este centro de salud fue inaugurado en el año de 1872 con el nombre de “San Vicente de Paúl”, e inicialmente estuvo bajo la dirección de un grupo de personas representativas de la ciudad de Cuenca, posteriormente pasó por varias administraciones; en el año 1966 pasa por una ampliación de sus instalaciones, luego en el año 1974 inicia sus actividades bajo consulta externa y 3 años después fallece el Dr. Vicente Corral Moscoso, por lo cual a partir de ese momento el hospital lleva el actual nombre en honor a este distinguido y prestigioso cirujano cuencano de criterio humanitario y guardián de la salud de los más necesitados (Buele, 2011).

2.1.2 Misión

Prestar servicios de salud con calidad y calidez en el ámbito de la asistencia especializada, a través de su cartera de servicios, cumpliendo con la responsabilidad de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación de la salud integral, docencia e investigación, conforme a las políticas del Ministerio de Salud Pública y el trabajo en red, dentro del marco de la justicia y equidad social (HVCM, 2020).

2.1.3 Visión

Ser reconocidos por la ciudadanía como hospitales accesibles, que prestan una atención de calidad que satisface las necesidades y expectativas de la población bajo principios fundamentales de la salud pública y bioética, utilizando la tecnología y los recursos públicos de forma eficiente y transparente (HVCM, 2020).

2.1.4 Ubicación geográfica

El Hospital Vicente Corral Moscoso se encuentra ubicado geográficamente al sur del Ecuador, en la provincia del Azuay, Ciudad de Cuenca, en la avenida Los Arupos y avenida 12 de abril.

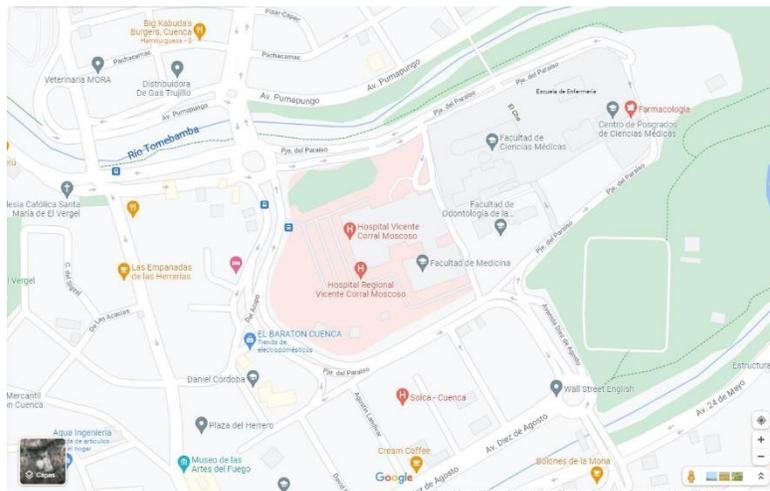


Ilustración 1. Ubicación Hospital Vicente Corral Moscoso.

Fuente: (Google Maps, 2021)

2.2 Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines

Por medio de la Coordinación Zonal 6, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) ha realizado la socialización del ‘Manual de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación de Medicamentos en Farmacias y Botiquines’, la cual pretende capacitar a los profesionales que se encuentran a cargo de medicamentos con el fin de garantizar el acceso a éstos a través de una correcta y efectiva dispensación que beneficie a la población (ARCSA, 2019a).

El objetivo de este Anexo, según la ARCSA., 2019b es “Facilitar una guía a los usuarios para aplicar Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación de medicamentos en farmacias y botiquines a nivel nacional, con la

finalidad de garantizar el acceso a medicamentos mediante una correcta y efectiva dispensación en beneficio de la salud de la población.”

Esta guía surgió a partir de los problemas que se han presentado a través del tiempo en torno a esta temática, como la ausencia de registro sanitario en los medicamentos, productos adulterados, productos caducados, falta en la cadena de refrigeración y almacenamiento en condiciones inadecuadas. Por lo que todo esto conlleva a que los medicamentos se tornen peligrosos para la salud de la población (ARCSA, 2019a).

2.3 Definiciones

2.3.1 Farmacia

Con la llegada de la industrialización la preparación de los medicamentos quedó a cargo de la industria farmacéutica y la farmacia se limitó únicamente a la dispensación de los medicamentos (UAEH, 2009), a excepción de ciertas farmacias que con la guía de un farmacéutico se dedican a la preparación de ciertos medicamentos (Porter *et al.*, 2018).

De acuerdo al Ministerio de Salud Pública, MSP., 2017, las farmacias son establecimientos autorizados para dispensar y expender medicamentos de consumo humano, entre los productos que ofrecen se encuentran productos naturales, biológicos, cosméticos, medicamentos de especialidades farmacéuticas, además ciertos establecimientos brindan el servicio de preparación, venta de preparaciones magistrales y oficinales. Estas deben cumplir con normativas como buenas prácticas de farmacia, además de que debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico (*Acuerdo Ministerial 4872*, 2017). Este es un servicio que ayudaría a complementar los beneficios del HVCM ya que personaliza el tratamiento de los pacientes brindando mejores resultados.

2.3.2 Distribución de medicamentos y dosis unitarias

Los sistemas de distribución de medicamentos en las áreas hospitalarias se

clasifican en: stock fijo, tradicional y dosis unitaria, esta última abarca a las fórmulas magistrales. El sistema por dosis unitaria es la distribución de medicamentos en dosis individuales para cada paciente de acuerdo a las prescripciones del médico, sin la necesidad de una manipulación y preparación posterior por el personal de enfermería (Inca, 2018). Este sistema sustituye envases multidosis por dosis unitarias, lo cual se convierte en un potencial beneficio económico para las instituciones (MSP, 2020; Segú *et al.*, 2013).

2.3.3 Farmacia hospitalaria

El servicio de Farmacia Hospitalaria es aquella área que se encuentra a cargo de responder a las distintas demandas fármaco terapéuticas mediante la selección, adquisición, preparación, control, dispensación, información de medicamentos y diversas actividades dirigidas a obtener un uso adecuado, seguro y costo-efectivo de los productos sanitarios y los medicamentos, con la finalidad de proporcionar un beneficio a los pacientes que son atendidos en el hospital y su ámbito de influencia (Giráldez *et al.*, 2017). A lo largo del tiempo, como en el caso de España los servicios de farmacia hospitalaria han percibido cambios importantes, debido a la necesidad de una asistencia farmacéutica especializada dirigida por un profesional farmacéutico (Pérez *et al.*, 2020). Es decir, este es un campo especializado de la farmacia que forma parte integral de la atención de la salud del paciente en un hospital (Hurtado, 2017).

Las fórmulas magistrales son parte de la farmacia hospitalaria, y de acuerdo al Real Decreto Legislativo de España y al manual de Buenas Prácticas de Farmacia para elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales del Ecuador, deben elaborarse dentro de oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos establecidos legalmente que cuente con los medios necesarios para la preparación de acuerdo con las exigencias establecidas (ARCSA, 2019b; *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de Julio, 2015*). Las únicas personas encargadas de la preparación de estos medicamentos son los farmacéuticos o personas que estén bajo su control directo, además el personal debe poseer la formación

necesaria (CGCOF, 2017).

En Ecuador se está implementando un Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU) que permite que los pacientes tengan dosis individualizadas con el medicamento apropiado para los horarios de administración indicados por el médico, para que de esta manera los pacientes accedan a tratamientos más seguros, con costos razonables y la atención farmacéutica adecuada (MSP, 2020; Segú *et al.*, 2013). Y es por tales razones que en la actualidad existen varios hospitales que cuentan con instalaciones especiales destinados a servicios farmacéuticos, en los cuales se incluyen unidades especiales destinadas a la fabricación y acondicionamiento de medicamentos, entre los cuales se pueden mencionar al Hospital de Especialidades de Guayaquil, Hospital Luis Dávila - Tulcán, Hospital General Docente de Calderón- Quito, , Hospital Carlos Andrade Marín- Quito, Hospital Metropolitano – Quito, Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora Luz Elena Arismendi – Quito, (C. Díaz *et al.*, 2016).

2.3.4 Farmacotecnia

La farmacotecnia, es una rama de la medicina que estudia las diferentes manipulaciones a las que debe someterse la materia prima con el fin de generar productos adecuados para el tratamiento de pacientes según los requerimientos clínicos específicos (Vargas & Solis, 2019; Veintimilla, 2019)

Si bien esta práctica surge y alcanza su apogeo en la edad moderna, en la actualidad la cantidad de medicamentos demandados y producidos en laboratorios farmacotécnicos especializados es mucho menor que aquella época, debido a que la industria farmacéutica, es la más consumida, pero a diferencia de la producción industrial, la farmacotecnia tiene la ventaja de que puede producir fórmulas y medicamentos especializados acorde a las necesidades particulares de la persona (Márquez, 2019). No obstante, en este mismo sentido, la farmacotecnia se pretende reivindicar como una práctica que está en la posibilidad de garantizar que los pacientes que requieran en cualquier momento y circunstancia, tengan a su

disposición los medicamentos específicos, con total independencia de las fluctuaciones del mercado y la industria de fármacos.

De igual manera, Solís, 2018 señala que generalmente el área de farmacotecnia se encarga de la producción de soluciones no estériles y estériles que se engloban dentro de las siguientes categorías: fórmulas magistrales, fórmulas normalizadas, re-embalado de medicamentos, mezclas intravenosas y nutrición parenteral. En este sentido, la implantación de esta área dentro de un centro hospitalario es importante para asegurar que se cumplan con los requisitos de calidad y se atienda adecuadamente a los pacientes, supliendo los vacíos que pueden dejar la producción y distribución de medicamentos por parte de la industria farmacéutica. Además, la farmacotecnia podrá ser útil en casos en que se requiera de la reducción de costos, generando una unidad de producción propia (Herreros *et al.*, 2020).

De la misma forma el instructivo de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines., 2017 manifiesta algunas definiciones asociadas a la farmacotecnia que son relevantes para su comprensión. Dentro de estas tenemos: materia prima entendida como toda aquella materia, activa o inactiva, que es utilizada en la preparación de un medicamento, sin importar si se altera o desaparece dentro de ese proceso; producto a granel es aquel que ha pasado por todas las fases de elaboración excepto por el acondicionamiento final; producto terminado es aquel que ya se encuentra en su estado final para la distribución y administración; material de acondicionamiento, este puede clasificarse en primario o secundario, y finalmente cuarentena, la cual hace referencia a la situación por medio de la cual pueden pasar varias fases del producto hasta su aceptación o rechazo (Rivera & Blandón, 2014).

Por su lado, Fernández *et al.*, 2018, menciona que la farmacotecnia o también llamada farmacia galénica se encarga de la preparación adecuada de medicamentos de uso terapéutico.

2.3.5 Unidad de farmacotecnia

Es un área destinada a la preparación de las fórmulas magistrales y oficinales, además dentro de esta área se pueden brindar los servicios de nutrición parenteral, mezclas intravenosas, manejo de citostáticos, pero depende de la legislación de cada país (Miranda & López, 2018).

Dentro de esta unidad se realizan varias actividades como: dispensación y distribución de medicamentos y equipos médicos, preparación de fórmulas magistrales, mezclas inyectables, sólidos y líquidos orales, unidosis, nutrición parenteral (HGONA, 2021).

2.4 Importancia de la Farmacotecnia en los centros de salud

Habiendo caracterizado la práctica de la farmacotecnia es importante mencionar que su aplicación dentro de los centros hospitalarios debe atender en primer lugar las necesidades de los pacientes del hospital, seguido de las normativas y reglamentos interpuestos a partir de los marcos legislativos nacionales, locales etc. con la única finalidad de garantizar que las fórmulas sean elaboradas de manera adecuada y estén dentro de los parámetros de calidad de las fórmulas magistrales (Rosales *et al.*, 2018). Entre los documentos más relevantes y referenciados en este ámbito son, a nivel internacional, las publicaciones de la Food & Drug Administration (FDA), el Real Decreto 175/2001 español, que aprueba las normas correctas de elaboración y control de calidad para la elaboración de fórmulas magistrales, lo cual sirve para la adaptación de oficinas de farmacia (Maza *et al.*, 2019; Rebollo, 2019).

Por otro lado, un estudio de Erazo., 2019 realizado en el Hospital pediátrico Alfonso Villagómez de la ciudad de Riobamba, resalta el hecho de que el servicio de farmacotecnia necesita ser fomentado a fin de responder a las necesidades de atención en salud de la población. Mientras que Fernández *et al.*, 2018, indican que la importancia de la farmacotecnia radica en que las diferentes formas medicamentosas condicionan la farmacocinética, es decir

ayuda a predecir la acción terapéutica o tóxica de los fármacos y por ende la eficacia terapéutica.

2.5 Fórmula Magistral

En este sentido, al hablar de fórmula magistral se refiere a aquellos medicamentos que han sido prescritos por el médico para una patología específica, por lo cual son elaborados de manera individualizada y específica para los pacientes en base a sus necesidades; estos medicamentos son preparados por un especialista farmacéutico o bajo su dirección, pero siempre tomando en cuenta los parámetros técnicos correspondientes y por su puesto con el debido control de calidad. También se puede mencionar que es una preparación individual para un paciente o a su vez aquellos que se producen en grandes cantidades, los cuales son los preparados oficinales (Granda, 2004).

Mientras que Fernández *et al.*,2018, menciona que es un medicamento dirigido a un paciente, el cual ha sido preparado por un farmacéutico o en efecto bajo su dirección, para cumplir con una prescripción facultativa detallada de los principios activos que contiene, de acuerdo a las normas de correcta elaboración y control de calidad, dispensado en la oficina de farmacia, con la correspondiente información al paciente.

De la misma manera Lachén *et al.*,2021 menciona que la formulación magistral o también llamada formulación de medicamentos individualizados son considerados una buena alternativa terapéutica debido a que permite emplear principios activos en los rangos terapéuticos aceptados, vehiculizados en las formas farmacéuticas idóneas, asociar varios en un mismo medicamento e incluso adaptar el vehículo al estado de la lesión, así como a las necesidades intrínsecas del paciente.

Un claro ejemplo de la eficacia de las fórmulas magistrales es en un estudio realizado por Navarro & Ruiz, 2020 en un tratamiento para dermatosis en personas adultas, en el cual los resultados fueron exitosos, no se observaron

alteraciones y permitió un control a largo plazo.

Entre los beneficios del empleo de la formulación magistral se pueden mencionar los siguientes:

- Tratamiento a la medida: permite formular de acuerdo a las necesidades de los pacientes.
- Flexibilidad de dosis: puesto que se pueden cambiar las dosis para obtener mejores resultados.
- Confianza para los pacientes: dado que los bioquímicos farmacéuticos son las personas con los conocimientos adecuados para transformar una formulación en una solución determinada (MSP, 2016)
- Terapia en pacientes terminales: en vista de que los pacientes en estas condiciones la dosis y las formas resultan esenciales en el tratamiento de estos pacientes, un ejemplo es la suspensión oral de indometacina 5mg/ml que se usa para aliviar el dolor en el tratamiento de tumores malignos, como es el caso cáncer de mama (Curry et al., 2019; Domínguez, 2012).
- Asociaciones terapéuticas: la asociación de principios activos son empleados para reducir la frecuencia y el número de medicamentos, incrementando la adhesión de los pacientes al tratamiento y con ellos a su vez obtener mejores resultados.
- Medida para el desabastecimiento: la formulación magistral puede ser la solución para el desabastecimiento de medicamentos producidos por farmacéuticas (Erazo, 2019; Fagron, 2017).
- Beneficios socioeconómicos: los tratamientos con estos medicamentos suelen ser más económicos y a la vez se reducen los desperdicios innecesarios como empaques, debido que las farmacéuticas emplean considerables cantidades de dinero para empaques, etiquetas.

- Flexibilidad de formas farmacéuticas: se pueden personalizar las formas farmacéuticas para pacientes neonatos, pediátricos y adultos (M. Fernández & Bustamante, 2020).

2.5.1 Fórmulas magistrales en pediatría y neonatología

Debido a la ausencia de las formas farmacéuticas o formas galénicas pediátricas se emplean fórmulas magistrales pediátricas y diluciones extemporáneas que condicionan la estabilidad de los preparados (Fernández *et al.*, 2018). Además de que estas fórmulas permiten emplear los principios activos en los rangos terapéuticos aceptados y vehiculizados en las formas farmacéuticas apropiadas, como por ejemplo el tratamiento tópico a base de sulfato de cobre o permanganato potásico para tratar la dermatitis atópica (L. Díaz *et al.*, 2021; Mack *et al.*, 2016).

De la misma manera Lachén *et al.*, 2021 menciona que en entornos pediátricos existe un número limitado de formulaciones disponibles comercialmente adecuadas para el empleo en niños, razón por la cual la combinación de fármacos, que es la preparación de medicamentos adecuados a las necesidades de cada paciente, resulta una buena alternativa para las poblaciones pediátricas. Por estas razones la formulación magistral cumple funciones importantes dentro del área pediátrica, ya que facilita la resolución de varias lagunas terapéuticas, debido a que permite elaborar dosis y formas terapéuticas diferentes a las comerciales, lo cual a su vez permite adaptarse a las necesidades del paciente y al proceso evolutivo de la enfermedad, permitiendo sustituir o eliminar excipientes en caso de alergias (E. Martínez *et al.*, 2012).

2.5.2 Preparado oficial

Es un medicamento que ha sido elaborado de acuerdo a las normas de correcta elaboración y control de calidad, tienen la garantía de un farmacéutico, además ha sido elaborado en una oficina de farmacia, destinado para la entrega directa al paciente (P. Fernández *et al.*, 2018). Es decir, los preparados oficiales

son aquellas formulaciones que contienen un instructivo de preparación, adicionalmente cuentan con pruebas de identificación, ensayo, impurezas, límites, pruebas de pH, especificaciones de envasado y almacenamiento (Allen, 2019; Kiselova *et al.*, 2020).

2.5.3 Niveles de complejidad en la elaboración de fórmulas magistrales

Para la elaboración de las fórmulas magistrales existen diversos criterios que representan cierta dificultad para ser aplicados, debido a la magnitud de responsabilidad y conocimientos requeridos, sin embargo, si se toman en cuenta los principios generales, no existirán complicaciones en el proceso y en el resultado, para ello se deben diferenciar las formulaciones.

2.5.3.1 Formulaciones no estériles

Son preparaciones farmacéuticas que pueden ser formuladas bajo condiciones ambientales controladas, pero no estériles. De acuerdo a Solis., 2018, Bogantes & Abel.,2019, los principios de elaboración son:

- Personal debe estar obligatoriamente capacitado y su capacitación debe estar documentada.
- La materia prima para la preparación magistral debe tener identidad del producto, además de aseguramiento de la calidad, almacenamiento, pureza, acorde a la información obtenida de compañías confiables.
- Se deben examinar los apartados de la prescripción médica, la cual debe estar completa y legible.
- El entorno de la elaboración debe ser limpio y seguro.
- La elaboración debe estar a cargo del personal autorizado en las operaciones de preparación.
- Los instrumentos deben estar limpios, sanitizados, con un adecuado mantenimiento.
- Los datos de identificación de la preparación magistral y datos del paciente deben ser legibles en las etiquetas de preparación.

Esto aplica en todas las clasificaciones de las formulaciones estériles, las cuales son:

- Sólidos orales: Comprimidos, grageas, cápsulas,
- Semisólidos: Ungüentos, supositorios y óvulos,
- Líquidos: Jarabes, gotas, suspensiones (Solis 2018, citado en Bogantes & Abel 2019).

2.5.3.2 Formulaciones estériles

En la elaboración de formulaciones estériles, es necesario que la zona destinada para ello se encuentre aislada, con techos, suelos y paredes en donde se pueda ejecutar una limpieza fácil con sustancias antisépticas, también deben existir mecanismos de aire adecuados. Los requisitos generales del área, con referencia a la contaminación microbiana y de partículas, serán establecidos por cada responsable en función del proceso de fabricación, tipo de preparado y tecnología de esterilización para disminuir el riesgo de contaminación cruzada (Real Decreto 175/2001, 2001).

2.5.4 Garantía y control de calidad de los preparados magistrales

Según la GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales de Red EAMI., 2016 un sistema de garantía de calidad apropiada para la elaboración de preparaciones de tipo oficinales y magistrales, debe asegurar que:

- Para que el diseño y desarrollo sea adecuado se debe tomar en cuenta a las Farmacopeas y guías internacionales de prestigio y sus requisitos.
- Las responsabilidades y las competencias deben estar claramente definidas en los operativos.
- Las gestiones de elaboración deben basarse en la normativa vigente, con todos los controles de materias primas y de calidad.

- Los documentos deben reflejar la historia completa de preparación, así como los registros con una exitosa culminación.
- La calidad de las preparaciones debe mantener íntegramente hasta el plazo de validez.
- La preparación no debe ser dispensada hasta que el farmacéutico responsable haya certificado su control en base a los requerimientos pertinentes.
- Existan procedimientos de auditorías que evalúen la efectividad y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad.
- Los desvíos en torno a la calidad deben ser informados, investigados y registrados.
- Exista un sistema de aprobación de cambios para tener un impacto en la calidad de la preparación.
- Exista un sistema adecuado para el tratamiento de reclamos y retiros.

En el país, es el Registro Sanitario, la certificación que otorga la autoridad sanitaria nacional, para “la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud.” Este certificado es extendido una vez se cumpla con los requisitos de calidad, eficacia, seguridad y aptitud para el consumo y uso de dichos productos en base a los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos (ARCSA 2019b).

2.6 Requisitos para el área de farmacotecnia

2.6.1 Instalaciones

2.6.1.1 Área de recepción y almacén

El área de farmacotecnia debe poseer un área destinada a la recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento, la cual debe ser independiente del área de elaboración. Las áreas de almacenamiento deben ser de fácil limpieza, libre de humedad, equipado con mobiliario con una separación mínima de 20 centímetros del suelo y del techo, además debe contar con un

refrigerador y un termómetro para establecer la temperatura adecuada, este parámetro debe ser controlado diariamente (Funcionamiento de Farmacias y Botiquines, 2017; Quispe & Gabriel, 2018).

- **Área de pesaje**

El área de pesaje debe evitar el ingreso de ráfagas de aire, debe estar adecuado con mobiliario anti vibratorio y con espacio suficiente que ayude a garantizar que el proceso de pesaje sea elaborado de forma adecuada, además las superficies de suelos, paredes y techos deben ser lisas, sin grietas para facilitar la limpieza, desinfección e impermeabilidad (Funcionamiento de Farmacias y Botiquines, 2017; Granda, 2004).

- **Área de elaboración, envasado y etiquetado**

Al igual que el área de recepción y almacén esta debe ser un área independiente, restringida y aislada del resto de áreas para evitar posibles contaminaciones, además debe poseer suficiente iluminación, ventilación, protección contra insectos, además debe poseer mesas lisas, resistentes, inerte a colorantes y sustancias agresivas, la temperatura del área de elaboración debe encontrarse entre 18 y 25 °C, disponer de equipos para el control de la temperatura y humedad (Funcionamiento de Farmacias y Botiquines, 2017; Herreros & Cercós, 2018).

- **Área de lavado**

El área de lavado debe estar dotada de agua potable, un lavadero de acero inoxidable, drenaje con sifón sin retorno, zona para colocar el material sucio y limpio, de ser posible debe poseer un horno de secado destinado para el material, además debe estar ubicada junto al área de elaboración (Alonso et al., 2020; Funcionamiento de Farmacias y Botiquines, 2017).

2.6.1.2 Equipos

Los equipos deben tener un diseño e instalación adecuada, además deben estar fabricados con materiales que no tengan ninguna interacción con la

preparación y sobretodo que tengan facilidad de limpieza. Con relación al equipo de pesaje, este debe estar ubicado en zonas libres de corrientes de aire, y de ser posible en mesas anti vibratorias (Borrás, 2018).

Entre otra de las características que deben poseer los equipos se encuentran la precisión, capacidad y sensibilidad compatible para mejorar la exactitud de los procedimientos. De la misma manera, todas las características de los equipos deben estar debidamente identificadas y registradas, entre estas se encuentran: la marca, modelo, N° de serie, descripción e instructivo de uso. Por otro lado, los equipos averiados deben ser aislados del área de trabajo o en efectose debe colocar un rótulo de “fuera de uso” (ARCSA, 2019b; Borrás, 2018; Chiong *et al.*, 2018).

2.6.1.3 Materias primas

Recepción, cuarentena y almacenamiento

La recepción de la materia prima involucra la verificación de la integridad, la apariencia, etiquetado, satisfacción de las normas de higiene y conservación, verificación del certificado de análisis y finalmente la comprobación de que la materia prima recibida cumpla con los requerimientos solicitados (OMS, 2020).

De ser posible las materias primas deben tratar de conservarse en su envase original, caso contrario se debe colocar una etiqueta con al menos la siguiente información: denominación química, pureza, concentración, contenido, proveedor, lote, condiciones de almacenamiento, precauciones de uso, fecha de fabricación y vida útil, número de registro de farmacia, el cual debe indicar si fue aprobada o rechazada. Si esta fue rechazada debe colocarse en una zona aislada para su devolución al proveedor (Quispe & Gabriel, 2018).

Deben implementarse las medidas necesarias para garantizar que las materias primas estén etiquetadas y almacenadas adecuadamente, para evitar riesgos de contaminación, por otra parte, en el momento de realizar una preparación no se deben mezclar materias primas de diferentes lotes. Para el caso de materias primas de origen vegetal se debe tomar estricta atención en la

manipulación y almacenamiento, ya que son altamente susceptibles a la contaminación por polvo, insectos (Funcionamiento de Farmacias y Botiquines, 2017; Herreros *et al.*, 2020).

Por otro lado, es importante mencionar que a pesar de que la calidad de las materias primas son certificadas por medio de boletines analíticos por parte de los proveedores de estas, la actual legislación española recomienda realizar un control de calidad por medio de procedimientos analíticos sencillos como determinación de pH, pruebas colorimétricas, solubilidad para compararlos con el informe proporcionado con el proveedor; este control debe ser más exhaustivo en caso de formulaciones geriátricas y pediátricas (Ramos *et al.*, 2020).

Finalmente, con relación al almacenamiento de materias primas, estas deben ser almacenadas en condiciones que garanticen una buena conservación, es decir que no se vean afectadas sus características fisicoquímicas y microbiológicas. Con relación a las sustancias psicotrópicas, estupefacientes y sustancias sometidas a control especial, estas deben ser almacenadas en áreas con medidas de seguridad y bajo la responsabilidad del farmacéutico a cargo, además, deben cumplir con la normativa específica que regula este tipo de sustancias (CGCOF, 2017).

2.6.1.4 Material de acondicionamiento

Los materiales de acondicionamiento son aquellos que garantizan la integridad y conservación de las características de las preparaciones. La recepción de los materiales de acondicionamiento recibe una atención similar a las materias primas. El procedimiento para el material de acondicionamiento es el siguiente: en primer lugar, se registra, posteriormente se verifican sus especificaciones y finalmente es almacenado en un lugar que garantice la conservación de sus características. Con relación al material de acondicionamiento primario, este debe estar en contacto directo con el medicamento preparado, debe tener compatibilidad con este y no alterar su calidad (ARCSA, 2019b; CGCOF, 2017; Cumbreño & Pérez, 2003).

2.6.2 Preparación de las fórmulas magistrales

2.6.2.1 Preparación

La preparación de las fórmulas magistrales debe realizarse de acuerdo a los procedimientos de Farmacopeas oficiales, formularios oficiales, en caso de no existir estos documentos se debe basar en técnicas generales detalladas en procedimientos operativos que garanticen la reproducibilidad de cada preparación se deben tomar las debidas precauciones (Alonso et al., 2020; ARCSA, 2019b; Herreros et al., 2020; Romero, 2012; SEFH, 2014).

Este es un proceso importante por lo cual debe realizarse cuidadosamente de acuerdo a las especificaciones para reducir el índice de errores y posibles complicaciones en la salud de los pacientes (Pastó *et al.*, 2009).

2.6.2.2 Etiquetado

Las etiquetas de los envases primarios y secundarios de las preparaciones se deben colocar en caracteres claros, legibles, comprensibles e indelebles (ARCSA, 2019b; MSP, 2019).

2.6.2.3 Vida útil

La vida útil para el caso de fórmulas nunca antes preparadas en la unidad debe tener una revisión exhaustiva tanto en bibliografía como en farmacopeas (UAEH, 2009). Mientras que la vida útil de las fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficiales, se establece de acuerdo a formularios internacionales y farmacopeas (EAMI, 2016; SEFH, 2014).

2.6.3 Evaluación de la prescripción

La evaluación de la prescripción debe efectuarse antes de la elaboración de los preparados oficiales y magistrales. Esta actividad se encamina básicamente a prevenir, identificar y resolver problemas vinculados con los medicamentos, para de esta manera incrementar la calidad de los procesos de prescripción y

elaboración de medicamentos (ISAGS *et al.*, 2018). Por otro lado, la validez de la receta está a cargo del farmacéutico y debe contener información clara, en caso de faltar información, se debe preguntar al paciente o al médico y si no se puede disponer de la información complementaria o de los insumos para la preparación, el medicamento no se debe dispensar (Arroyo *et al.*, 2016).

Entre la información básica que debe contener una receta se encuentra lo siguiente:

1. Información del paciente (nombres, peso para los niños y contacto)
2. Información del medicamento a preparar (principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración y cantidad a preparar y tiempo de tratamiento, nombre de la preparación)
3. Información del prescriptor (nombre, dirección, firma y número de registro profesional)
4. Información sobre la validez de la prescripción (OMS, 2012).

El técnico responsable durante la evaluación de la prescripción, debe tener en consideración la siguiente información:

1. Identificar los principios activos, sus dosis, verificar que la forma farmacéutica este bien determinada, y si los excipientes están definidos o si son elección del farmacéutico.
2. Determinar si la posología es correcta, si las dosis son usuales o necesitan confirmación, además debe establecerse la vida útil de la preparación.
3. Se debe realizar una evaluación para identificar incompatibilidad, duplicidades y dosis máximas.
4. En caso de falta de información se debe confirmar con el médico la prescripción del medicamento.

5. En caso de existir la necesidad de modificar la prescripción, por acuerdo con el médico se debe documentar esta decisión.
6. Si no se aclarar la información de la preparación se rechaza la receta.
7. Una vez aceptada la preparación se procede a firmar y sellar la receta para proceder a prepararla.
8. En caso de existir recetas alteradas, falsificadas o caducadas se debe informar a la autoridad sanitaria (ARCSA, 2019b).

La receta es un requisito indispensable para adquirir este tipo de medicamentos. En los últimos años la demanda de medicamentos sin receta ha incrementado, un claro ejemplo es la situación europea donde se estima que la demanda de medicamentos sin receta alcanza el 11,1% (SEMFYC, 2016). Mientras que en Ecuador se estima que el 12% de los medicamentos que requieren receta han sido otorgados sin este requisito (Ortiz *et al.*, 2014).

2.6.4 Dispensación

La dispensación de medicamentos hace referencia a la interpretación y entrega de las recetas a los pacientes indicados, por parte de un farmacéutico habilitado legalmente (Marín, 2017; Rodríguez *et al.*, 2017).

2.6.5 Control de calidad

Debe existir un protocolo de control para las fórmulas que se elaboren dentro de la unidad de farmacotecnia, además se llevará un registro de la fabricación (Jover *et al.*, 2011; UAEH, 2009).

2.6.6 Documentación

La documentación es una forma de garantizar que los procesos, operaciones de elaboración, control y dispensación han sido realizados de manera idónea.

Adicionalmente todos los procedimientos y operaciones deben estar

debidamente descritos en los procedimientos operativos e instructivos, además debe existir un registro del cumplimiento de dichas actividades, el cual a su vez debe estar aprobado y firmado por el responsable técnico (IESS, 2016).

En relación a la documentación acerca de materias primas y excipientes se deben emplear los nombres oficiales de Farmacopeas o en su efecto la Denominación Común Internacional (DCI) para sustancias no codificadas.

Además deben existir documentos con los procedimientos apropiados para lavado de manos; desinfección de superficies; manipulación de antisépticos y desinfectantes, lectura e interpretación de documentación, también se debe disponer de procedimientos operativos para la utilización y mantenimiento de equipos, elaboración y control de preparaciones, registro de limpieza, humedad y temperatura, actividades de dispensación, devoluciones, fichas particulares del ingreso de materiales, especificaciones aprobadas de materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado (EAMI, 2016).

Con relación a la documentación de las preparaciones de fórmulas magistrales y oficinales se debe disponer de lo siguiente:

- Registros de todas las operaciones de elaboración y control de calidad
- Registro para elaborar los cálculos y anotaciones de cada preparación
- Documentación que garantice y avale el debido cumplimiento de la legislación y normativa vigente
- Con relación a las preparaciones que no se encuentren dentro de una Farmacopea o formulario se dispondrá de la respectiva monografía que se puede obtener de la experiencia clínica que comparten Bioquímicos Farmacéuticos de diferentes países con la metodología para la elaboración, especificaciones, control de calidad, condiciones de almacenamiento y requerimientos en el etiquetado, bajo la dirección del responsable técnico (Funcionamiento de Farmacias y Botiquines, 2017; A. Martínez & Alós, 2015).

2.6.7 Personal

El personal encargado de la evaluación de la prescripción, elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales debe poseer la capacidad y experiencia comprobada para estas actividades, además que debe estar en continuas capacitaciones con relación a actividades técnicas en preparaciones magistrales, oficinales y con relación a la legislación vigente (M. Fernández & Bustamante, 2020).

Además, es importante mencionar que la preparación tanto de las fórmulas magistrales como de los preparados oficinales está a cargo del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, y a su vez es el encargado de establecer las condiciones del personal, instalaciones, equipos, materiales, documentación, prescripción, elaboración, control de calidad y dispensación, con la finalidad de vigilar los aspectos técnicos que influyen directamente e indirectamente en la calidad de las preparaciones, entre las cuales se encuentran:

- Evaluar las competencias y experiencia del personal
- Asegurar la calidad de las materias primas y material de acondicionamiento
- Vigilar el manejo de los equipos
- Evaluar la prescripción (Funcionamiento de Farmacias y Botiquines, 2017)

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1 Tipo de Estudio

El presente trabajo fue realizado en el Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca, la investigación es de tipo descriptiva, no experimental y de corte transversal, la cual buscó crear un documento con el diseño de un plan piloto para la implementación de un área de farmacotecnia, destinada a la elaboración de fórmulas magistrales y a la vez determinar las necesidades y procesos estándar que se llevaran a cabo dentro de esta área.

3.2 Métodos y técnicas de análisis

El enfoque de la investigación es mixto, ya que los datos recolectados son de carácter cualitativo y cuantitativo.

Con relación a los datos cualitativos estos se obtuvieron por medio de una revisión documental bibliográfica de fuentes primarias y terciarias, entre los cuales se encuentran protocolos, documentos técnicos; esta revisión fue de utilidad para definir la importancia de la farmacotecnia y su implementación, dirigida específicamente a las fórmulas magistrales.

Mientras que con relación a los datos de carácter cuantitativo se procedió a la recolección de información del período de tiempo especificado (01 julio a 31 diciembre del 2020), a partir de la información disponible de las fórmulas magistrales prescritas, mismas que fueron obtenidas de las historias clínicas de los pacientes.

Como fuente de información complementaria se revisó el histórico de compras de fórmulas magistrales en el hospital, registro en el cual se puede obtener evidencia de los volúmenes, recurrencia y gasto específico para las fórmulas magistrales. Posteriormente, a partir de toda la información recabada se procedió a desarrollar el diseño del plan piloto para la implementación del área de

farmacotecnia, para la elaboración de fórmulas magistrales, las cuales quedarían sólo planteadas para aplicarse posteriormente en los protocolos ya existentes en el hospital.

3.3 Población y muestra del estudio

Historias clínicas de pacientes pediátricos y neonatos que han sido prescritos fórmulas magistrales durante el periodo 01 julio al 31 de diciembre del 2020, para la obtención de datos se realizó lo siguiente:

- 1) Aprobación por la Unidad de docencia e investigación del HVCM para realizar el proyecto de investigación dentro de esta casa de salud **(Anexo 1)**
- 2) Se realizó un oficio al gerente del HVCM para poder tener acceso a las historias clínicas.
- 3) Gerencia aprobó el acceso al área de estadística para la revisión de las historias clínicas y de esa manera obtener los datos que se requiera para la investigación del proyecto. El área de estadística facilitó el paso inmediato a que se pueda revisar las historias clínicas del universo de estudio de acuerdo a horarios establecidos por esta área. **(Anexo 2)**
- 4) Se creó una base de datos en Microsoft Excel para poder obtener la información requerida y los resultados deseados. No se aplicó un muestreo debido a que el estudio pretende abarcar todas las historias clínicas durante el periodo 01 julio al 31 diciembre del 2020.

3.4 Criterios de Inclusión para el análisis de las historias clínicas

- Neonatos y pediátricos de ambos sexos (Edad 0-14 años) ingresados a la casa de salud
- Prescritos y tratados con fórmulas magistrales
- Prescripción en el periodo de estudio

- **Criterios de Exclusión para el análisis de las historias clínicas**
 - Pacientes que fallecen en menos de 48 horas de su ingreso.
 - Pacientes que permanecen menos de 48 horas en las áreas de neonatología y pediatría.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

El HVCM es una de las principales instituciones de salud del Ecuador, debido a que se encuentra en el décimo primer lugar dentro del ranking de hospitales del país (Webometrics, 2021). Se caracteriza por brindar servicios de calidad y calidez, en el ámbito de la asistencia hospitalizada, por medio de su cartera de servicios, cumpliendo con las políticas públicas del Ministerio de Salud Pública dentro del marco de la justicia y equidad social. Además, entre sus programas se encuentra la docencia y la investigación, que han tenido un gran avance, como es el caso del convenio con el Ministerio de Salud Pública Zonal 6 para el desarrollo de proyectos de investigación, proyectos de diseño arquitectónico e ingenierías para el hospital (HVCM, 2020).

Dentro de la cartera de servicios que ofrece el hospital se encuentran los siguientes: nutrición y dietética, patología, laboratorio clínico, imagenología, rehabilitación, quirófanos, neonatología, hospitalización, emergencia, cuidados intensivos, consulta externa, banco de ojos, banco de sangre, banco de leche, ambulancia, farmacia, central de mezclas, razón por la cual, para complementar la cartera de servicios que ofrece el hospital se procedió a realizar un plan piloto para la implementación de la unidad de farmacotecnia (HVCM, 2020).

4.1. Implementación de la unidad de farmacotecnia

4.1.1 Situación inicial

En la actualidad el HVCM no cuenta con una unidad de farmacotecnia, razón por la cual se muestra el presente plan piloto. El área prevista para la implementación de esta unidad se encuentra en el quinto piso del hospital, frente al área de la central de mezclas; actualmente es utilizada como bodega de la farmacia de hospitalización y tiene una dimensión de 37,76 m², por lo que de acuerdo a la normativa ARCSA de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines (2017), se cuenta

con el espacio suficiente para el desarrollo de las actividades pertinentes, además cuenta con los servicios básicos de agua potable y electricidad.



Ilustración 2. Pasillo de ingreso a la bodega del quinto piso



Ilustración 3. Ingreso al área de la bodega actual



Ilustración 4. Perspectiva 1 de la bodega del quinto piso del HVCM



Ilustración 5. Perspectiva 2 de la bodega del quinto piso del HVCM

4.1.2 Propuesta

4.1.2.1 Infraestructura

Según la normativa ARCSA de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines., (2017), los ambientes de dispensación, deben ser limpios, organizados y seguros; por lo que, de manera específica, en el caso de Farmacias que elaboren Fórmulas Magistrales, se deben cumplir con los siguientes criterios:

- Las áreas a disponer, una vez se tenga la autorización correspondiente, son:
 - Área exclusiva para la elaboración de fórmulas magistrales;
 - Lugar de almacenamiento de materias primas;
 - Área de lavado: para desinfección de manos y para lavado de envases y utensilios;
 - Anaquel con llave para sustancias tóxicas o peligrosas.
- Bodega. Uso para almacenar productos farmacéuticos, envases y demás materiales y productos necesarios para la farmacia. De este modo, se deben disponer de anaqueles y perchas que permitan proteger y clasificar a los productos adecuadamente.
- Limpieza y desinfección. En todos los lugares sin importar sus características se deben implementar diariamente tareas de limpieza y desinfección con métodos físico-químicos, en:
 - Superficies en contacto con los medicamentos (mesas o mesones, recipientes, utensilios, equipos, etc.);
 - Áreas de proceso (paredes, pisos, techos).

El área designada para la unidad de farmacotecnia posee 6,40 metros de frente por 5,90 metros de ancho, con un baño incorporado de 1 metro de frente por 2,65 metros de ancho. Tomando como referencia las dimensiones mencionadas, se procedió a elaborar la propuesta para la implementación de la unidad de farmacotecnia del HVCM de la ciudad de Cuenca, para lo cual se distribuyó el espacio de acuerdo a la normativa ARCSA de Funcionamiento de Farmacias y

Botiquines., 2017, como es el área de lavado de manos, vestidores, almacenamiento y recepción de materias primas y acondicionamiento, área de pesaje, área de elaboración, envasado y etiquetado, además, cuenta con una pequeña oficina y un baño, tal como se puede observar en la siguiente ilustración a escala 1:100.

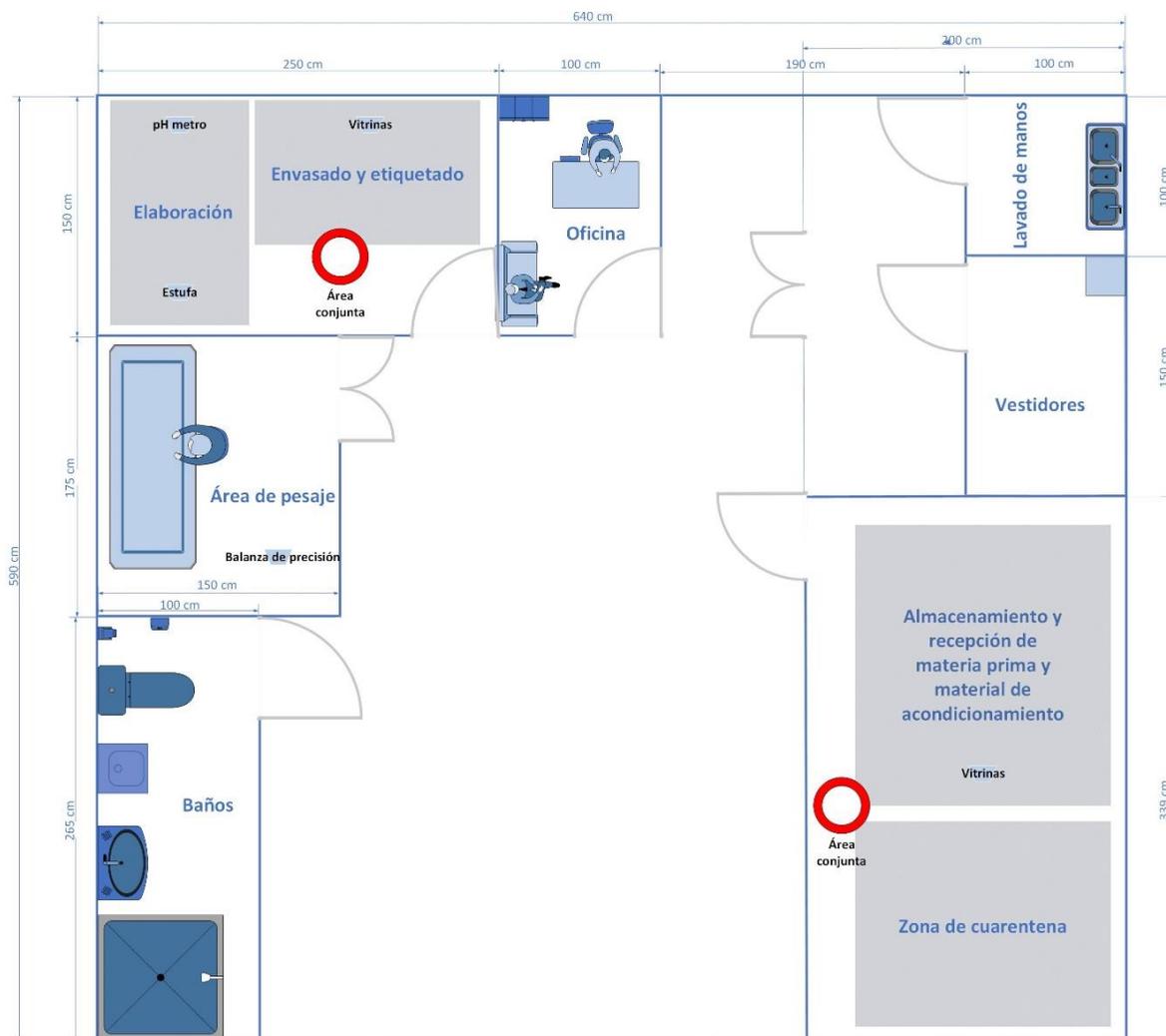


Ilustración 6. Plano de la unidad de farmacotecnia

4.1.2.2 Personal

Las personas que participan durante la evaluación de la prescripción, preparación y control de calidad de las formulaciones magistrales y oficinales, deben poseer suficiente experiencia en esta área para desenvolverse sin ningún inconveniente. Además, es de gran importancia que se cuente con un cronograma de capacitaciones para el personal que labora dentro de la unidad, con respecto a diferentes temáticas relacionadas con actividades técnicas, preparaciones oficinales y magistrales, aspectos legislativos, etc.

Dentro del cronograma de capacitaciones interinstitucionales de los hospitales, distritos y centros de salud de la Red Pública de Salud, se pretende solicitar capacitaciones para el personal de farmacia del hospital HVCM. También cabe recalcar que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Distribución (BPD) son dictadas por la normativa ecuatoriana de ARCSA, específicamente en los anexos, “Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines” y “Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de preparados magistrales y oficinales”.

Dentro de las responsabilidades del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, se encuentran la elaboración o supervisión de las preparaciones magistrales y oficinales. El Químico Farmacéutico tiene la responsabilidad de implantar las condiciones generales mínimas que debe poseer el personal, las instalaciones, los equipos y materiales, documentación, prescripción, elaboración, el control de calidad y la dispensación, con la finalidad de vigilar y dar un seguimiento a todos los aspectos técnicos que se vinculan de manera directa e indirecta con la calidad de las preparaciones, entre las principales actividades a desarrollarse se encuentran las siguientes:

- Evaluar las competencias y experiencia necesaria del personal
- Garantizar la calidad de las materias primas y del material de acondicionamiento a utilizarse en la elaboración de preparaciones

magistrales y oficinales, es decir que estos cumplan con las especificaciones indicadas

- Vigilar el manejo de los equipos, y asegurarse de que el personal se encuentre capacitado en el manejo de estos
- Evaluar la prescripción

Cualidades del personal de farmacotecnia

Las personas que trabajan en el área de farmacotecnia deben poseer las siguientes cualidades:

- Trabajo bajo presión
- Trabajo en equipo
- Responsabilidad
- Compromiso
- Liderazgo
- Capacidad para resolver cualquier problema que se pueda presentar durante su jornada
- Tener conocimientos básicos acerca del área de trabajo
- Capacidad de adaptación
- Ser innovadora
- Metódico (Romero, 2012).

Higiene del personal

Según la normativa ARCSA de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines (2017), el personal que cumple las funciones de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos, tiene que:

- Mantener una higiene personal adecuada para manejar los productos
- Estar apropiadamente identificado;
- Mantener una higiene personal correcta;

- Adecuado lavado de manos;
- Usar mandil de color blanco adecuado para sus funciones, para uso diario;
- Durante la preparación de fórmulas magistrales y oficinales usar mascarilla, cofia, guantes y evitar el uso de joyas que dan lugar a contaminación;
- Mantener las uñas limpias y cortas.

Para esto, también es necesario remitirse al “Procedimiento para lavado de manos” del HVCM, publicado en el 2015, **(Anexo 3)**

Medidas de seguridad del personal

De acuerdo a la normativa ARCSA de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines (2017), el personal participe de la elaboración y el control de calidad de preparados oficinales y magistrales, tiene que:

- Someterse a exámenes médicos, mínimo una vez al año o al tiempo requerido según lo acordado con respecto a riesgos ocupacionales.
- Para los casos de lesiones abiertas en zonas expuestas del cuerpo y/o enfermos infecciosas, se debe comunicar dichas situaciones a los responsables técnicos para adoptar las medidas preventivas que correspondan.

Además, la farmacia tiene que poseer el certificado único de salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública y disponer de una ficha de la higiene y seguridad del personal, donde debe incluirse los siguientes datos: nombre, sexo, edad, peso, controles de laboratorio, controles médicos.

4.1.2.3 Equipos y materiales

Tabla 1. Equipos y materiales para el área de farmacotecnia

	Equipos y materiales	Cantidad	Precio unitario (\$)	Total (\$)
1	Estufa de 200°C	1	914	914
2	Mesa anti vibratoria para balanzas	1	620	620
3	Balanza de precisión 0,001g	1	628	628
4	Placa calefactora y agitador metálico de varilla con soporte vertical	1	500	500
5	Baño maría	1	917	917
6	Bomba vacío-presión	1	1515	1515
7	Bidestilador de agua	1	2500	2500
8	Batidora eléctrica	1	1038	1038
9	Desecador	1	236	236
10	pH metro	1	1134	1134
11	Selladora de plásticos	1	290	290
12	Espátulas de metal	5	7	35

13	Espátulas de goma	3	6,50	19,50
14	Vitrinas de cristal	4	280	1120
15	Mesas de trabajo	2	1317	2634
16	Sillas	3	70	210
17	Un frigorífico con termómetro	1	5740	5740
18	Morteros de porcelana.	3	26	78
19	Matraz de 500 mL	2	6	12
20	Matraz de 250 mL	3	4,90	14,70
21	Matraz de 100 mL	4	3,50	14
22	Matraz de 50 mL	4	3	12
23	Pipetas de plástico	100	0,10	10
24	Pipetas	5	12	60
25	Probeta de 100 mL	3	9	27
26	Probeta de 50 mL	3	5	15

27	Probeta de 25 mL	3	4	12
28	Probeta de 10 mL	4	3	12
29	Termómetro	3	4	12
30	Vasos de precipitación 500 mL	2	6	12
31	Vasos de precipitación 100 mL	4	5	20
32	Vasos de precipitación 50 mL	4	3	12
33	Vasos de precipitación 25 mL	3	2	6
34	Embudos de vidrio	3	5	15
35	Vidrios reloj	6	1,50	9
36	Copiador de recetas o libro recetario	4	15,00	60,00
37	Sistema informático de control del proceso de Gestión	1	700,00	700,00
TOTAL (\$)				21163,20

Elaborado por: Tamay M. (2021)

Los precios referenciales de cada uno de los materiales y equipos fueron

obtenidos de páginas comerciales como Labomersa, 2021, Novachen del Ecuador, 2021, Fisher Scientific, 2021, Biomed, 2021 y OneLab, 2021.

Los equipos e instrumentos deben ser colocados en las áreas adecuadas, de manera que no tengan ninguna interacción con los preparados, que pueda alterar tanto las características físicas o biológicas del mismo. Los equipos que se encuentren en el área de farmacotecnia deben estar identificados, y además junto a ellos debe colocarse un registro de uso de equipo y un manual de uso, para de esta manera llevar un correcto manejo del área y reducir la posibilidad de daños en los equipos (Chiong *et al.*, 2018).

Etiquetado

Dentro de la etiqueta que debe contener el equipo se debe colocar la siguiente información:

Tabla 2. Etiqueta para los equipos

Nombre del equipo	
Marca	
Modelo	
N° de serie	
Fecha de adquisición	
Fecha de su último mantenimiento	

Fuente: Chiong *et al.* (2018)

4.1.2.4 Documentación

Procedimientos Operativos Estandarizados (POES)

En base al contexto situacional de la población atendida, la normativa nacional y el propósito de elaboración de fórmulas magistrales en las áreas de pediatría y neonatología en el Hospital Vicente Corral Moscoso-Cuenca, se detallan los procedimientos que deben realizarse:

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

4.1.2.5 Elaboración

Etiquetado

Dentro de la etiqueta que debe contener cada preparado se debe colocar la siguiente información, para envases primarios:

- Designación del preparado oficial o fórmula magistral tipificada, es decir la fórmula descrita en un formulario, la cual debe coincidir con la establecida en Farmacopeas u otros formularios de referencia internacional;
- Composición cuantitativa y cualitativa de los principios activos y de excipientes;
- Condiciones de almacenamiento y condiciones especiales de uso;
- Número de registro o lote de la preparación;
- Forma farmacéutica, cantidad dispensada y vía de administración;
- Fecha de elaboración y fecha de caducidad o plazo de validez;
- Nombre del paciente para preparaciones magistrales;
- Nombre de la farmacia;
- Advertencias y otras leyendas importantes.

Tiempo de caducidad

Según la normativa ARCSA de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines., 2017, tanto en los preparados oficiales como en las fórmulas magistrales tipificadas, el tiempo de caducidad o plazo de validez es establecido de acuerdo con lo descrito en la Farmacopea, con respecto a la caducidad. Por otro lado, en el resto de fórmulas magistrales, esta fecha debe ser establecida en función de la duración del tratamiento prescrito.

Calidad de las preparaciones

Acorde a la normativa ARCSA de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines 2017, para garantizar la calidad de las preparaciones magistrales u oficiales, es

necesario registrar las operaciones que se realizan durante la elaboración, en base a técnicas y procedimientos operativos, para lo cual es necesario una organización adecuada en cada área.

Las consideraciones previas a la elaboración, corresponden a que:

- La prescripción facultativa debe estar aprobada por el responsable técnico;
- Las áreas para elaborar las preparaciones deben estar limpias y en condiciones apropiadas, evitando la presencia de material externo;
- Se deben respetar las condiciones ambientales que exige cada preparación;
- Se debe disponer del área de trabajo, el equipamiento, la adecuación, los materiales y materias primas necesarias;
- Las materias primas deben estar correctamente rotuladas y tener vigencia;
- Los equipos y materiales deben estar calibrados y/o calificados para su uso, tomando atención especial a las balanzas.

4.1.2.6 Almacenamiento

Para conservar los productos, se aplican los siguientes lineamientos, establecidos por la normativa ARCSA de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines 2017, según las características de cada medicamento:

- Almacenamiento con temperatura homogénea menor a 30°C: Existen principios activos que presentan deterioro al almacenarse a una temperatura mayor a 30°C.

- Almacenamiento a temperaturas de 2° a 8° C: Algunos productos al ser termolábiles, se mantienen en el refrigerador y no en el congelador, como por ejemplo la fórmula magistral cafeína.
- Almacenamiento en frío: Ciertos productos como algunos colirios, antibióticos, entre otros requieren mantenerse en temperaturas de 8° a 15°C.
- Almacenamiento en Condiciones Ambientales: Esto corresponde a lugares secos, bien ventilados, con temperaturas entre 15° a 25°C o incluso hasta 30°C, dependiendo el clima.

4.1.2.7 Dispensación de medicamentos

De acuerdo a la normativa ARCSA de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines 2017, el proceso de dispensar los medicamentos incluye 4 actividades principales:

- Recepción, análisis y validación de la prescripción;
- Selección de los productos para su entrega;
- Registro de los medicamentos a dispensar
- Dispensación y expendio de los medicamentos.

Para esto, el personal debe estar oportunamente capacitado y mantener confidencialidad con respecto a los medicamentos despachados.

Información al paciente

La dispensación de una fórmula magistral o de un preparado oficial tiene que estar acompañada de la información suficiente y personalizada al paciente o a los familiares, para garantizar la correcta identificación, utilización y conservación del producto, para ello el farmacéutico o químico farmacéutico, debe proporcionar la información de forma escrita u oral y debe confirmar si el paciente o usuario que recepta el mensaje, ha comprendido correctamente las indicaciones. La información que se comparte debe ser transmitida con claridad y paciencia, acorde a lo señalado en la etiqueta, para que no existan confusiones (EAMI, 2016).

Finalmente, como eje fundamental para comprobar la viabilidad y factibilidad de la propuesta, se han establecido valores referenciales en torno al presupuesto que requiere la unidad de farmacología, por lo que se tiene:

Tabla 3. Presupuesto de implementación

Presupuesto referencial			
Descripción	Cantidad	Valor Unitario (\$)	Valor Total (\$)
Equipos y materiales	-	21163,20	21163,20
Recursos humanos (Profesionales)	2	1212,00	2 424
Infraestructura	-	15000,00	15000,00
Total (\$)		38587,20	

Elaborado por: Tamay M. (2021)

Los valores son referenciales, partiendo del costo de vida nacional, por lo que pueden variar, cuando se apruebe o modifique el plan piloto y se implemente como unidad verídica oficial en funcionamiento.

4.2 Análisis de datos

Tabla 4. Grupos de edad de los pacientes

Grupos de edad		
Edades	Frecuencia	Porcentaje (%)
De 0 a 1 año	374	56,07
De 2 a 5 años	106	15,89
De 6 a 9 años	80	11,99
De 10 a 14 años	107	16,04
Total	667	100,00

Elaborado por: Tamay M. (2021)

En la **Tabla 4** se muestra que el rango de edad con mayor frecuencia es de 0-1 año con un porcentaje de 56,07%, seguido del rango de 10-14 años con una presencia del 16,04%.

Tabla 5. Sexo de los pacientes

Sexo		
Sexo	Frecuencia	Porcentaje (%)
Femenino	305	45,73

Masculino	362	54,27
Total	667	100,00

Elaborado por: Tamay M. (2021)

En la **Tabla 5** de las historias clínicas que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión establecidos para el presente trabajo de investigación, la mayor parte pertenecían a pacientes de sexo masculino, ya que estas alcanzaron un porcentaje de 54,27%, mientras que las pacientes de sexo femenino alcanzaron el 45,73%.

Tabla 6. Área de servicio

Servicio		
Servicios	Frecuencia	Porcentaje (%)
Cirugía pediátrica	265	39,73
Cuidados intermedios pediátricos	41	6,15
Medicina interna clínica pediátrica	18	2,70
Neonatología	276	41,38

Unidad de cuidados intensivos pediátricos	66	9,90
Total	667	100,00

Elaborado por: Tamay M. (2021)

En la **Tabla 6** con relación a la frecuencia con la que los pacientes acudena un área de servicio determinada se puede encontrar que, entre las áreas que presentan mayor cantidad de pacientes durante el periodo 01 julio al 31 diciembre del 2020, se encuentran el área de cirugía pediátrica con 39,73%, seguida del área de neonatología con 41,38%, a continuación se encuentra la unidad de cuidados intensivos con 9,90%, cuidados intermedio pediátricos con 6,15% y finalmente el área de medicina interna clínica- pediátrica con 2,70%.

Tabla 7. Fórmula magistral prescrita

Fórmula magistral prescrita		
Prescripción	Frecuencia	Porcentaje (%)
Si	215	32,23
No	436	65,37
Fallecidos	16	2,40
Total	667	100,00

Elaborado por: Tamay M. (2021)

En la **Tabla 7** se observa que, de las 667 historias clínicas revisadas y analizadas en el período de tiempo establecido, el 32,23% de los pacientes recibieron una prescripción médica de fórmulas magistrales por parte del médico tratante de turno, mientras que el 65,37% no requirió de una fórmula magistral prescrita.

Tabla 8. Tipo de fórmulas magistrales prescritas

Medicamentos		
Fórmula magistral	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ácido fólico, 50 µg/mL x 30 ml, líquido oral	59	7,08
Bicarbonato de sodio, 12 mEq, sólido oral	2	0,24
Cafeína, 10 mg/mL x 30 mL, líquido oral	38	4,56
Carbonato de calcio, 100 mg/mL x 30 mL, líquido oral	188	22,57
Enalapril, 1 mg/1mL x 30 mL, líquido oral	1	0,12
Espironolactona, 5 mg/mL x 50 mL, líquido oral	28	3,36
Fenobarbital, 10 mg/ mL x 30 mL, líquido oral	19	2,28
Furosemida, 10 mg/ml x 30 ml, líquido oral	5	0,60

Hidrato de cloral, 10% x 120 mL, solución	6	0,72
Oseltamivir, 15 mg/ml x 30 mL, líquido oral	6	0,72
Prednisona, 1 mg/1 ml x 30 mL, líquido oral	19	2,28
Sildenafil, 20 mg/5 mL x 30 mL, líquido oral	10	1,20
Pacientes sin prescripción de fórmula magistral y fallecidos	452	54,26
Total	833	100,00

Elaborado por: Tamay M. (2021)

En la **Tabla 8** se muestra que la fórmula magistral que ha sido recetada con mayor frecuencia es el medicamento de carbonato de calcio, 100 mg/ml x 30 ml líquido oral, con un porcentaje de 22,57%. Además, se puede observar que aquellas historias clínicas que no contienen la prescripción de fórmulas magistrales representan un total de 54,26%, las cuales a su vez también abarcan a pacientes fallecidos. También es importante mencionar que a pesar de que el total de historias es de 667, en esta tabla se muestra un total de 833 debido a que a ciertos pacientes se les prescribió más de un medicamento.

Tabla 9. Fórmulas magistrales adquiridas por el hospital

Número	Medicamento	Cantidad	Porcentaje (%)
1	Ácido fólico 50 mcg/mL x 30 ml líquido oral	42	1,81
2	Cafeína 10 mg/mL x 30mL líquido oral	44	1,90
3	Carbonato de calcio 100 mg/mL x 30 mL líquido oral	67	2,89
4	Enalapril 1 mg/mL x 50 mL líquido oral	1	0,04
5	Sildenafil 20mg/5mL x 30 mL líquido oral	2	0,09
6	Sodio bicarbonato 12 mEq cápsulas	2160	93,26
Total		2316	100,00

Elaborado por: Tamay M. (2021)

En la **Tabla 9** se observan el histórico de compras realizadas por el hospital, las cuales suman un total de 2316, y de las cuales la que mayor frecuencia de compra representa es el medicamento sodio bicarbonato 12 mEq cápsulas con un porcentaje de 93,26%.

Tabla 10. Medicamentos adquiridos por los representantes del paciente

Medicamentos adquiridos por los representantes del paciente	
Número	Medicamento
1	Espironolactona 5mg/ml x 50 ml líquido oral
2	Fenobarbital 10 mg/ml x 30 ml líquido oral
3	Furosemida 10mg/ml x 40ml líquido oral
4	Prednisona 1mg/1ml x 40ml líquido oral
5	Oseltamivir 15 mg/ 1ml x 30 ml líquido oral
6	Hidrato de cloral 10 % x 120 ml líquido oral

Elaborado por: Tamay M. (2021)

En la **Tabla 10** se observan las fórmulas magistrales que son prescritas por los médicos tratantes de turno y fueron adquiridas por los representantes de los pacientes, razón por la cual resulta viable la implementación del área de farmacotecnia dentro del HVCM.

4.3 Plan piloto para la implementación de la unidad de farmacotecnia

4.3.1 Objetivo

El objetivo del plan piloto es aplicar por primera vez todos los requerimientos físicos y recurso humano que requiere la unidad de farmacotecnia en el Hospital

Vicente Corral Moscoso, a partir de la situación inicial identificada y la propuesta diseñada, para evaluar su implementación a largo plazo.

4.3.2 Plan de ejecución

Para la ejecución del ensayo experimental o plan piloto se ha establecido un plazo de 7 meses, en cual se reportarán los resultados de la implementación. Para ello, la línea de tiempo establecida es la siguiente:



Ilustración 7. *Línea de tiempo de ejecución*

4.3.3 Estrategia de implementación

4.3.3.1 Socialización inicial del plan

El proyecto para el área de farmacotecnia se socializará con las autoridades, tanto gerencia, dirección médica y financiero. Además, es importante la socialización con todo el personal de salud del HVCM, para que se informen y estén al tanto de los cambios que se pretenden asumir y sumen esfuerzos profesionales para contribuir a la recuperación de la salud de los pacientes.

Para ello, la socialización puede realizarse por etapas en distintas reuniones, donde se comparta la información de la infraestructura, el personal, la documentación, entre otros.

Con la aprobación de gerencia y el visto bueno de financiero se realizará el requerimiento para obtener el presupuesto necesario para el área de farmacotecnia.

Para este procedimiento se convocará al personal directamente involucrado, como Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos. Si el hospital no cuenta a la hora de implementación del plan piloto con dichos profesionales, puede manejarse con aquellos que tienen experiencia en el área de farmacotecnia. Sin embargo, es necesario la convocatoria de especialistas en el tema, tal como dicta la norma nacional del Funcionamiento de Farmacias y Botiquines, 2017.

4.3.3.2 Redistribución del espacio físico

La redistribución del nuevo espacio, es decir donde se encuentran actualmente las bodegas, parte de la revisión de los recursos que se encuentran en dicho lugar, para incluso conocer cuáles deben ser desechados o cuales serían los nuevos destinos para su almacenamiento.

Posteriormente, es indispensable establecer la unidad de farmacotecnia a partir de los recursos ya existentes, se pueden ir definiendo desde un principio los espacios planteados en la propuesta, con respecto a las medidas y la distribución recomendada.

4.3.3.3 Capacitación al personal

La capacitación al personal, específicamente a los profesionales Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos se les debe instruir acerca de los equipos y materiales, elaboración, almacenamiento y dispensación. Se contará con el apoyo de la coordinación zonal salud 6 para una capacitación en otros hospitales

que ya cuentan con un área de farmacotecnia como es el caso del Hospital General Docente de Calderón - Quito.

4.3.3.4 Inventario/Adquisición de equipos y materiales

Es sumamente importante que se adopten medidas para optimizar recursos de la mejor manera posible. Para ello, es necesario conocer con los equipos o materiales que dispone el hospital para que sean distribuidos en la nueva área, caso contrario se debe solicitar como compras del Estado.

4.3.3.5 Atención desde la nueva unidad de farmacotecnia

Una vez que se obtenga el área de farmacotecnia el bioquímico farmacéutico verificará el cumplimiento, las Normas de una correcta elaboración de las fórmulas magistrales, consiguiendo evitar errores y obtener un producto de calidad y con ello monitorear el trabajo.

4.3.3.6 Evaluación de resultados

En cada una de las etapas preliminares se deben realizar evaluaciones in situ, al momento de aplicar y desarrollar ciertas estrategias, como método para registrar los puntos a favor o en contra de la propuesta planteada e ir perfeccionando en el área.

4.3.3.7 Socialización final del plan

Una vez realizado el proceso de seguimiento y control de todas las actividades del plan piloto, es recomendable presentar un informe final del experimento llevado a cabo, para lo cual es necesario establecer una reunión con todo el personal que participó desde la primera socialización para exponer los resultados, y evaluar la implementación correcta del área.

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

5.1 Estudios a nivel internacional de Farmacotecnia

El área de farmacotecnia se encuentra destinada a la preparación de fórmulas magistrales y dosis unitarias, en vista de que generalmente las empresas farmacéuticas no producen medicamentos específicos para pacientes neonatos y pediátricos.

A nivel internacional, el libro “Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia. Situación Actual” de Punín et al., 2011 es un gran compendio de información acerca de la práctica de la farmacotecnia, debido a que en este se pueden encontrar los aspectos generales acerca de la farmacotecnia tales como legislación, unidad de farmacotecnia, materias primas, material de acondicionamiento, etc. Además, en este se describe el funcionamiento de la farmacotecnia dentro del ámbito de la terapéutica hospitalaria, con énfasis en las áreas de pediatría, dermatología, oftalmología, y alergología, y finalmente se dedica un apartado especial a las mezclas parentelas. Si bien en este texto no se exhiben aspectos relacionados con la viabilidad de implantar este servicio dentro de los hospitales, sí se detallan los requisitos y procedimientos técnicos necesarios para que esta área funcione adecuadamente.

No obstante, el estudio de Villanueva & García., 2017 realizado en México, señala que para la población pediátrica las dosificaciones adecuadas de medicamento no siempre están disponibles, por lo cual es necesario la manipulación de un determinado medicamento y la adición de excipientes para preparar la fórmula magistral adecuada y brindar un tratamiento individualizado acorde a las necesidades de los pacientes. Por otra parte, los autores con el objetivo de caracterizar las formulaciones magistrales solicitadas por los pacientes en la Farmacia Universitaria de la Universidad Autónoma de León, realizaron el análisis de 633 recetas en el periodo de 1 julio del 2014 al 30 de junio del 2015,

donde se obtuvo como resultado que las especialidades que mayor demandan son las de cardiología y de nefrología, además el uso de fórmulas magistrales tiende a ser constante debido a que el medicamento no se encuentra disponible en el mercado.

De la misma manera sucede en el HVCM con las áreas de pediatría y neonatología, debido a que las industrias farmacéuticas producen medicamentos para pacientes neonatos y pediátricos, pero no formulaciones específicas, por lo que estas deben ser preparadas fuera del hospital, lo cual conlleva gastos a los familiares o representantes de los pacientes, de esta manera resulta viable la implementación de este servicio dentro de la institución de salud. Además, con la implementación de este servicio en el hospital, se brindaría una mejor asistencia al paciente y se generaría mayor competitividad con relación a otras instituciones de salud.

Al respecto del tema Rautamo *et al.*, 2020 en su investigación realizada en Finlandia, resalta la falta de productos farmacéuticos apropiados para la edad pediátrica, e indica que la práctica de la administración de medicamentos en los hospitales aún necesita nuevas formas de dosificación para niños siendo las más suministradas los líquidos orales, comprimido bucodispersables, dosificación intravenosa, e identifica que si bien estas son suministradas durante la permanencia del paciente en el hospital, luego del alta en el hogar a veces se tornó un poco complejo por lo cual se precisa de una colaboración y cooperación entre el hospital y los cuidadores del niño.

Mientras tanto Lin *et al.*, 2020 en su estudio realizado en España, analiza los beneficios que representa para un hospital el servicio farmacéutico para la elaboración de fórmulas magistrales, para lo cual realiza una revisión sistemática en el periodo de 1992 al 2019, donde se analizaron un total de 42 documentos, obteniendo como resultados efectos positivos en cuanto a los tratamientos y recuperación del paciente, pero en términos económicos no se detectaron efectos significativos.

5.2 Estudios a nivel nacional de Farmacotecnia

Dentro de los estudios de carácter nacional podemos encontrar el de Sacoto, 2016 el cual dentro de su investigación describe el proceso de aprovisionamiento de medicamentos mediante el Cuadro Nacional Medicamentos Básicos (CNMB) generado en el Hospital Dermatológico Gonzalo González, en la ciudad de Quito, en enero hasta junio del 2014, donde no se pudo dispensar un 62% de los medicamentos prescritos, con una demanda insatisfecha del 85% en valores monetarios. Concluyendo que una solución efectiva frente a esta problemática puede basarse en mecanismos de formulación magistral y oficinal, ya que representan beneficios a nivel económico y clínico, por lo que estos deben ser fortalecidos.

Un estudio similar es el titulado “Diseño del área de farmacotecnia para fórmulas magistrales no estériles en el servicio de farmacia del Hospital Andino de la ciudad de Riobamba” (Solís, 2018). En el mismo, se presenta el diseño del área de farmacotecnia para la elaboración de fórmulas magistrales no estériles dentro del servicio de farmacia del Hospital Andino de Riobamba, para lo cual la autora realizó un examen acerca de las condiciones actuales del hospital para el área de funcionamiento del servicio por medio de entrevistas al personal hospitalario y con ello constató que el Hospital no contaba con un área adecuada y especializada para el trabajo farmacotécnico, además de que el personal carece de los conocimientos suficientes para desenvolverse en esta área. De esta manera, la autora realiza el diseño del área y detalla las condiciones bajo las cuales debería estar funcionando esta área, a la vez solicita a las autoridades del centro hospitalario a adoptar las medidas necesarias para readecuar y reubicar la actual área de formulación magistral.

Otra investigación relacionada con el tema es el “Análisis de la situación actual sobre formulación magistral en médicos, estudiantes de medicina y bioquímicos farmacéuticos de la ciudad de Riobamba” realizado por Escobar, 2018 quien realizó un diagnóstico sobre este ejercicio con el grupo de personas

señaladas. Para lo cual se seleccionó una muestra conformada por 102 estudiantes de la ESPOCH y de la UNACH, 101 médicos del Hospital General de Riobamba IESS, Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román y Hospital Básico Andino de Riobamba, en conjunto con 20 bioquímicos farmacéuticos de estos hospitales y de las farmacias Bristol y Riopharma; entre los resultados obtenidos se encuentra que el 44% de los médicos especialistas y el 61% de los médicos generales tienen conocimientos regulares en la formulación magistral, además se registró que los especialistas prescriben una cantidad mediana de estas fórmulas, por lo cual el autor recomienda que se reconozca la importancia de estos compuestos y se fortalezca la capacitación en métodos para su elaboración, para de esta manera ofrecer productos de calidad.

En otra investigación realizada por Rea, 2019 se presenta el diseño de un área farmacotecnia para el hospital Gineco-Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora “Luz Elena Arismendi” de la ciudad de Quito, para lo cual se aplicaron entrevistas a miembros del personal médico, de enfermería y farmacia, además se revisaron los perfiles farmacoterapéuticos de las áreas de neonatología y pediatría en el período abril a junio de 2018; áreas en las cuales se registró una mayor demanda de este servicio. Finalmente, el autor menciona que casi un 70% de los entrevistados tenían conocimiento en preparaciones magistrales no estériles y que el espacio era adecuado para poner en funcionamiento el servicio, es decir, se constató la total viabilidad en términos de recursos humanos y técnicos para la ejecución del proyecto.

Con estos antecedentes y con la investigación realizada se verifica que en base a los resultados obtenidos por medio de la revisión de las historias clínicas se puede mencionar que los rangos de edad de los pacientes con mayor número de ingresos al hospital corresponden a aquellos que se encuentran entre 0-1 año, siendo estos pacientes que presentan mayor necesidad de fórmulas magistrales debido principalmente a que las grandes empresas farmacéuticas no elaboran medicamentos para niños de edades tempranas. Además, se

demostró en la tabla 6 que, al revisar las historias clínicas, el área de servicio con mayor frecuencia de ingresos es el servicio de cirugía pediátrica con un porcentaje de 39,73%. Con relación a las fórmulas magistrales prescritas por los médicos tratantes de turno se evidenció que el 32,23% de los pacientes requieren de este tipo de formulación magistral, además, cabe mencionar que de este estudio se excluyeron al 2,40% debido a que se reportó como fallecidos, por lo cual no ingresan dentro de este análisis.

Con relación al medicamento prescrito con mayor frecuencia es el carbonato de calcio, 100 mg/ml x 30 ml líquido oral, con un porcentaje de 22,57%, tal como se muestra en la tabla 8. Con respecto al histórico de compras realizadas por el hospital se observa que estas alcanzan un valor de 2316 unidades, y de las cuales la que mayor frecuencia de compra representa es el sodio bicarbonato 12 mEq cápsulas con un porcentaje de 93,26% y las fórmulas magistrales que son recetadas por los médicos con mayor frecuencia y que deben ser adquiridas por los representantes de los pacientes se muestra en la tabla 10, razón por la cual resulta viable la implementación del área de farmacotecnia dentro del HVCM.

Con respecto a la realidad actual a causa de la pandemia provocada por el COVID-19 y debido al colapso del sistema sanitario a nivel nacional y mundial, la farmacotecnia hospitalaria ha tenido un gran desafío, en vista de que ha tenido que enfrentarse a la necesidad de abastecer a todas las instituciones de salud con productos de uso frecuente tales como: soluciones hidroalcohólicas, lopinavir/ritonavir suspensión, además a estas se suman las preparaciones requeridas para el tratamiento de esta enfermedad como: tocilizumab, remdesivir, oseltamivir, pero en general se podría decir que la demanda de todo tipo de preparados (tópicos, orales y mezclas intravenosas) incrementó notablemente con la pandemia, lo cual ha sacado a relucir la escasez de recursos dirigidos a esta área, que se ha convertido en serios inconvenientes para afrontar todas las preparaciones solicitadas, además también se ha

observado la escasa investigación en aspectos tan básicos como la estabilidad o la compatibilidad de medicamentos (Alonso et al., 2020).

Por tales razones y debido a los resultados encontrados acerca de la existencia de pocos medicamentos comerciales de uso pediátrico, resulta de gran importancia la implementación de un área de farmacotecnia en el HVCM para cumplir con la demanda de los usuarios, pero además es indispensable que no se enfoquen únicamente en preparar fórmulas ya establecidas, sino que por el contrario realicen investigaciones para mejorar la estabilidad, solubilidad y durabilidad del producto, brindando a los usuarios productos de calidad y garantizados.

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

Se diseñó un plan piloto para la implementación de un área de farmacotecnia, destinada a la elaboración de fórmulas magistrales con las especificaciones de la ARCSA, en el HVCM de la Ciudad de Cuenca.

Se identificaron las necesidades específicas en cuanto a la elaboración de las fórmulas magistrales en el HVCM a partir del levantamiento de información mediante el desarrollo de una línea base, donde se observó que se requiere distribuir el espacio disponible en el hospital en áreas, para de esta manera evitar contaminación cruzada al momento de la preparación de los medicamentos o en la etapa de almacenamiento tanto de materia prima como de productos terminados. También se hizo énfasis en las cualidades y capacidades que debe poseer el profesional bioquímico farmacéutico para la preparación de las fórmulas magistrales.

Se detalló la importancia de la farmacotecnia y la necesidad de su implementación en el HVCM de la Ciudad de Cuenca, ya que de acuerdo a los análisis estadísticos realizados se observa que las áreas de neonatología y cirugía pediátrica son aquellas que requieren de este servicio con mayor frecuencia para complementar el servicio que brinda el hospital a la comunidad.

Se determinaron los procesos estándar que se llevarán a cabo en el área de farmacotecnia, en cuanto a la elaboración de las fórmulas magistrales, de acuerdo a la normativa de la ARCSA, lo cual a su vez fue base fundamental para su diseño, ya que, para que estas funciones puedan desarrollarse de manera secuencial, ordenada, evitando contaminaciones cruzadas o equivocaciones se diseñó el espacio lo más acorde a la metodología de preparación de las fórmulas magistrales.

6.2 Recomendaciones

Se recomienda tomar en consideración todas las especificaciones que estipula la ARCSA para el diseño del área de farmacotecnia y evitar tener posibles inconvenientes con dicha entidad una vez que se quiera poner en marcha el plan piloto.

En vista de que el estudio fue realizado durante las restricciones de la pandemia por COVID- 19, lo cual pudo haber alterado los valores, se recomienda tomarlo en consideración para el análisis de la información detallada del presente trabajo.

Se recomienda que una vez implementada el área de farmacotecnia, se realicen actualizaciones continuas de los Protocolos Operativos Estandarizados, según las exigencias del servicio de farmacia, para de esta manera realizar una mejora continua del área.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abarca, E., Hernando, P., & Gilaberte, Y. (2021). Revisión de las fórmulas magistrales (medicamentos individualizados) de mayor interés en dermatología pediátrica. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 112(4), 302–313. <https://doi.org/10.1016/J.AD.2020.11.006>
- Real Decreto 175/2001, Real Decreto 175/2001 (2001). <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2001-5185>
- Funcionamiento de Farmacias y Botiquines, Coordinación General Técnica de Certificaciones Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos (2017).
- Allegaert, K., & Anker, J. van den. (2015). Neonatal drug therapy: The first frontier of therapeutics for children. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 98(3), 288–297. <https://doi.org/10.1002/CPT.166>
- Allen, L. (2019). Basics of Compounding: Summary of the Official United States Pharmacopeia Monographs for Compounded Preparations. *International Journal Oh Pharmaceutical Compounding*, 56(1), 135–143. <https://doi.org/10.3390/MEDICINA56010029>
- Alonso, J., Berisa, S., Cañete, C., Dávila, C., Flox, M. del P., Guevara, M., López, C., Rosales, A., & Ramos, B. (2020). La farmacotecnia hospitalaria frente a la COVID-19. *FARMACIA HOSPITALARIA*, 44(7), 49–52. <https://revistafarmaciahospitalaria.sefh.es/gdcr/index.php/fh/article/view/11492bueno>
- ARCSA. (2019a). ARCSA dio a conocer «Guía de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación de Medicamentos en Farmacias y Botiquines». Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. <https://www.controlsanitario.gob.ec/arcsa-dio-a-conocer-guia-de-buenas->

practicas-de-recepcion-almacenamiento-y-dispensacion-de-medicamentos-en-farmacias-y-botiquines/

ARCSA. (2019b). *Buenas prácticas de farmacia y dispensación para farmacias y botiquines*. <http://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

Arocas, V., Cabezuelo, B., Garrido, B., de la Cruz, P., Blázquez, J., & Rubia, A. (2017). Utilización de medicamentos fuera de ficha técnica y sin licencia en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales española. *Farmacia Hospitalaria*, 41(3), 371–381. <https://doi.org/10.7399/FH.2017.41.3.10691>

Arroyo, M., Baos, V., Bayón, A., Catalán, C., Hernández, M., Orueta, R., Palop, V., Pou, J., Sempere, E., Vicens, C., Vivas, C., & Yague, A. (2016). *Recomendaciones sobre el uso de los medicamentos*. https://www.semfyec.es/wp-content/uploads/2016/05/Recomendaciones_uso_medicamentos.pdf

Biomed. (2021, November 1). *Equipos de laboratorio*. https://www.biomed.com.ec/collections/equipos-de-laboratorio?gclid=Cj0KCQiA2sqOBhCGARIsAPuPK0jWpp-5tHQw25SjbGXj9Y7qhJYSIpxSCdd8EYf91p3zsTNJT83y9lwaAvkaEALw_wcB

Blanco, E., Medina, A., Vega, M., Ocaña, R., Márquez, E., & Ruiz, Á. (2016). Utilización de fármacos en niños en cuidados intensivos: estudio de las prescripciones off-label. *Medicina Intensiva*, 40(1), 1–8. <https://doi.org/10.1016/J.MEDIN.2014.11.007>

Bogantes, L., & Abel, M. (2019). Basic requirements for the implementation of a pharmaceutical compounding service. *Revista Ciencia y Salud*, 3(3). <https://revistacienciaysalud.ac.cr/ojs/index.php/cienciaysalud/article/view/61/104>

- Borrás, R. (2018). Servicios de farmacia hospitalaria. *Offarm*, 27(2).
<https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-servicios-farmacia-hospitalaria-13116053?referer=buscador>
- Buele, D. (2011). *Mejoramiento de la calidad de vida en las familias de los pacientes que pertenecen al grupo de diabéticos que son atendidos en el Hospital "Vicente Corral Moscoso" en el periodo de enero – junio 2012* [Universidad de Cuenca].
<https://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/955/1/trbs270.pdf>
- Cañete, C., García, M., García, B., & Cabañas, M. (2018). *Formulación magistral y excipientes en pediatría*. <http://www.elfarmaceuticohospitales.es/actualidad/en-profundidad/item/6608-formulacion-magistral-y-excipientes-en-pediatria#.YSgP0LBKjcs>
- CGCOF. (2017). *Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España*. Comuniland S.L. [https://www.sefac.org/sites/default/files/2017-09/CGCOF_BBPP_12_formulación magistral.pdf](https://www.sefac.org/sites/default/files/2017-09/CGCOF_BBPP_12_formulación%20magistral.pdf)
- Chiong, M., Leisewitz, A., Márquez, F., Vironneau, L., Álvarez, M., Tischler, N., Piñones, O., & Moreno, R. (2018). *Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados*. https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2018/06/Manual-_Bioseguridad-_junio_2018.pdf
- Cumbreño, S., & Pérez, F. (2003). Farmacotecnia. *Offarm*, 22(10).
<https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-farmacotecnia-13054621?referer=buscador>
- Curry, J., Besmer, D., Erick, T., Steuerwald, N., Roy, L., Grover, P., Rao, S., Nath, S., Ferrier, J., Reid, R., & Mukherjee, P. (2019). Indomethacin enhances anti-tumor efficacy of a MUC1 peptide vaccine against breast cancer in MUC1 transgenic mice. *PLoS ONE*, 14(11).
<https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0224309>

- Díaz, C., Gutiérrez, J., & Toledano, C. (2016). Operación del “Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria” en el sector público de México: estudio de caso. *Revista Mexicana de Ciencias* , 47(4), 1–14.
<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57956612006>
- Díaz, L., López, C., Ordóñez, F., & Rodríguez, F. (2021). Infantile arterial hypertension: A diagnostic challenge in paediatrics. *Anales de Pediatría (English Edition)*, 94(2), 117.e1-117.e8. <https://doi.org/10.1016/j.anpede.2021.01.001>
- Domínguez, J. (2012). *Cuidados paliativos y formulación magistral* . JOSMER.
https://www.redpal.es/wp-content/uploads/2018/12/cuidados_paliativos_y_formulacion_magistral_1.pdf
- EAMI. (2016). *Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales* (Vol. 1).
https://www.redeami.net/docs/docs/cooperacion/guias_formulario_iberamericano/01_Guia_de_buenas_practicas_elaboracion_control_calidad_preparaciones_magistrales_oficinales.pdf
- Erazo, G. (2019). *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* [Escuela Superior Politécnica de Chimborazo].
<http://dspace.espace.edu.ec/bitstream/123456789/10682/1/56T00866.pdf>
- Escobar, J. (2018). *Análisis de la situación actual sobre formulación magistral en médicos, estudiantes de medicina y bioquímicos farmacéuticos de la ciudad de Riobamba* [Escuela Superior Politécnica de Chimborazo].
<http://dspace.espace.edu.ec/bitstream/123456789/9560/1/56T00825.pdf>
- Fagron. (2017). *Beneficios de la formulación magistral* . <https://co.fagron.com/es-co/beneficios-de-la-formulacion-magistral>

Fernández, M., & Bustamante, M. (2020). *La creación de políticas públicas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales como derecho del paciente en el Ecuador*. [Universidad de Guayaquil].

<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/50762>

Fernández, P., Moreno, A., Leza, J., Lizasoain, I., Moro, I., & Portolés, A. (2018). *Velázquez. Farmacología Básica y Clínica* (19th ed., Vol. 1). Editorial Médica Panamericana.

<https://www.medicapanamericana.com/VisorEbookV2/Ebook/9786078546084?token=1ffda783-57f6-4f57-8cd7-b59695e56f1b#%7B%22Pagina%22:%227%22,%22Vista%22:%22Indice%22,%22Busqueda%22:%22farmacia%22%7D>

Fisher Scientific. (2021, November 21). *Campanas extractoras y armarios de seguridad*. <https://www.fishersci.es/es/es/products/I9C8KO3R/fume-hoods-safety-cabinets.html>

García, I., Fuentes, J., Manrique, S., & Fernández, C. (2017). Utilización de medicamentos en condiciones off-label y unlicensed: resultados de un estudio piloto realizado en una unidad de cuidados intensivos pediátricos. *Anales de Pediatría*, 86(1), 28–36. <https://doi.org/10.1016/J.ANPEDI.2016.01.026>

Garnica, C. (2015). *FACULTAD DE FARMACIA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE TRABAJO DE FIN DE GRADO FORMULACIÓN MAGISTRAL EN PEDIATRÍA* [Universidad Complutense].

<http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/CARMEN GARNICA ALONSO.pdf>

Giráldez, J., Sanjurjo, M., Jiménez, V., Vila, J., Bermejo, M., Castro, I., Jiménez, E., & Cuña, B. (2017). *Farmacia hospitalaria*.

<http://simeg.org/mir/especialidades/farmhospitalaria.htm>

González, C. (2016). FARMACOLOGÍA DEL PACIENTE PEDIÁTRICO. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 27(5), 652–659.

<https://doi.org/10.1016/J.RMCLC.2016.09.010>

Google Maps. (2021). *Google Maps*. <https://www.google.com.ec/maps/@-1.3204846,-92.936645,5z?hl=es>

Granda, E. (2004). *Formulación magistral*. 18(10). <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-formulacion-magistral-13068979>

Herreros, J., Berisa, S., Cañete, C., Dávila, C., Flox, M., Guevara, M., López, C., Rosales, A., & Ramos, B. (2020). Hospital Pharmacy Compounding against COVID-19 pandemic Autor para correspondencia PALABRAS CLAVE.

Farmacia Hospitalaria, 44(1), 1–4. <https://doi.org/10.7399/fh.11492>

Herreros, J., & Cercós, A. (2018). Manipulación de medicamentos peligrosos no estériles . *Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria* , 8(1), 1–14.

https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/Boletines/BOLETIN_Ene_2018_vC2.pdf

HGONA. (2021). *Cartera de servicios del Hospital Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora Luz Elena Arismendi* .

<http://hgona.gob.ec/index.php/cartera-de-servicios/>

Hurtado, J. (2017). *Factores asociados a la implementación del sistema de dispensación/distribución de medicamentos por dosis unitaria, en el Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Babahoyo 2013 - 2016* [Universidad Ncaional Mayor de San Marcos].

https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/6560/Hurtado_aj.pdf?sequence=2&isAllowed=y

HVCM. (2020). *Misión y Visión – Hospital Vicente Corral Moscoso*.

<https://hvcm.gob.ec/hospital/mision-vision/>

- IESS. (2016). *Manual de procesos para la gestión farmacéutica*.
<https://www.iess.gob.ec/documents/10162/7229101/MANUAL+DE+GESTION+FARMACEUTICA.pdf>
- Iglesias, M., Llambí, F., & Salleras, M. (2020). Formulación magistral en patología de la mucosa oral. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 111(10), 822–828.
<https://doi.org/10.1016/J.AD.2020.08.004>
- Inca, Z. (2018). *Análisis del funcionamiento del sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria en el Servicio de Cirugía del Hospital II Cajamarca* [Universidad Nacional de Trujillo].
[https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/10246/Inca Vigo Zaida Arabie.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/10246/Inca%20Vigo%20Zaida%20Arabie.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- ISAGS, UNASUR, & SERCOP. (2018). *Compra pública de medicamentos en los países de UNASUR* (1st ed., Vol. 1).
https://subastademedicamentos.compraspublicas.gob.ec/pdf/LIBRO_UNASUR_MARZO_13_2018.pdf
- Jiménez, L., Jiménez, R., Labaig, A., & Jiménez, M. (2012). Atención farmacéutica a pacientes pediátricos en una farmacia comunitaria elaboradora de fórmulas magistrales autorizada a terceros . *Revista Trimestral Farmacéuticos Comunitarios* . <https://www.farmaceticoscomunitarios.org/es/journal-article/atencion-farmacautica-pacientes-pediatricos-una-farmacia-comunitaria-elaboradora>
- Jover, A., Márquez, J., González, M., Pitaluga, L., & Selva, J. (2011). Análisis de la estabilidad de dos suspensiones orales de carbamazepina. *Farmacia Hospitalaria*, 35(1), 28–31. <https://doi.org/10.1016/J.FARMA.2010.03.003>
- Kiselova, O., Maurin, B., & Šidlovská, V. (2020). Analysis of extemporaneous prescriptions prescribed by dermatovenerologists in Latvia and comparison with

standardized compounded preparation monographs of Germany and USA.
Medicina (Lithuania), 56(1). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31085779/>

Labomersa. (2021, November 10). *Equipos e instrumentos de laboratorio*.
<https://labomersa.com/>

Lachén, A., Martínez, H., & Calzada, G. (2021). Revisión de las fórmulas magistrales (medicamentos individualizados) de mayor interés en dermatología pediátrica. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 112(4), 302–313.
<https://doi.org/10.1016/J.AD.2020.11.006>

Lin, G., Huang, R., Zhang, J., Li, G., Chen, L., & Xi, X. (2020). Clinical and economic outcomes of hospital pharmaceutical care: a systematic review and meta-analysis. *BMC Health Services*, 20(1), 1–14.
<https://doi.org/10.1186/S12913-020-05346-8>

López, Á. (2018). *Formulaciones Pediátricas* [Universidad Complutense].
<http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/ANGEL LOPEZ GARCIA.pdf>

Mack, M., Chu, M., Tierney, N., Ruvolo, E., Stamatias, G., Kollias, N., Bhagat, K., Ma, L., & Martin, K. (2016). Water-Holding and Transport Properties of Skin Stratum Corneum of Infants and Toddlers Are Different from Those of Adults: Studies in Three Geographical Regions and Four Ethnic Groups. *Pediatric Dermatology*, 33(3), 275–282. <https://doi.org/10.1111/PDE.12798>

Marín, A. (2017). Dispensación de medicamentos en las grandes farmacias de Chile: análisis ético sobre la profesión del químico farmacéutico. *Acta Bioethica*, 23(2), 341–350. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2017000200341>

Márquez, M. (2019). Configuración económica de la industria farmacéutica. *Universidad de Los Andes*, 22(38), 61–100.
<https://www.redalyc.org/journal/257/25757716005/html/>

- Martínez, A., & Alós, M. (2015). *Normas de correcta elaboración de medicamentos en el hospital SEFH*. <https://www.sefh.es/normas/elaboracion.pdf>
- Martínez, E., Coronado, M., Cabello, F., Rite, I., Mier, M., & Díaz, M. (2012). Formulación magistral en pediatría. *Vox Paediatrica*, 1, 30–42. <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-85097798868&origin=inward&txGid=289ad2783bfb07dbb69788edb27a06bb>
- Maza, J., Aguilar, L., & Mendoza, J. (2019). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1). http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047
- Miranda, I., & López, P. (2018). *Manual de formulaciones magistrales orales para hospitales: General San Juan de Dios, Roosevelt, Infantil de Infectología y rehabilitación y del Interior de la República de Guatemala* [Universidad de San Carlos de Guatemala]. <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/QF1297.pdf>
- Moreira, L., Santos, L., & Ferracioli, L. (2011). Preparación de un modelo de atención farmacéutica a los usuarios de fórmulas magistrales con despigmentantes cutáneos. *Revista Eletrônica de Farmácia*, 8(2), 12–12. <https://doi.org/10.5216/REF.V8I2.15296>
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio*, (2015) (testimony of MSCBS). <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-8343>
- MSP. (2016). *Documento de socialización del modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial*. https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2014/11/MSP_Consentimiento-Informado_-AM-5316.pdf
- MSP. (2017). *Normativa técnica funcionamiento de farmacias y botiquines privados*. Ministerio de Salud Pública. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp->

content/uploads/downloads/2017/08/R-ARCSA-DE-008-2017-JCGO-Farmacias-y-Botiquines.pdf

Acuerdo Ministerial 4872, 1 (2017) (testimony of MSP). <http://oras-conhu.org/Data/2017279445.pdf>

MSP. (2019). *Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimiento de salud de la Red Pública Integral de Salud-RPIS*.

https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/AC-00046-2019 SEPT 24_.pdf

MSP. (2020). *Reglamento medicamentos contienen sustancias sujetas a fiscalización*. MSP. www.lexis.com.ec

Navarro, F., & Ruiz, R. (2020). Successful treatment of erythematous-squamous disorders of the external auditory canal with tacrolimus and clotrimazole in otic oil: Our experience in 25 patients. *Dermatologic Therapy*, 33(6), e14471.

<https://doi.org/10.1111/DTH.14471>

Novachen del Ecuador. (2021, November 15). *Equipos e instrumentos de laboratorio*. <https://www.novachem.com.ec/producto/campana-extractora-de-gases/>

OMS. (2012). *Guía de la buena prescripción* (1st ed., Vol. 1). OMS.

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/Guia-de-la-buena-prescripcion-OMS.pdf>

OMS. (2020). *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations*.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340323/9789240020900-eng.pdf>

OneLab. (2021, November 14). *Equipos de laboratorio*.

<https://www.onelab.com.ar/boeco>

- Ortiz, E., Galarza, C., Cornejo, F., & Ponce, J. (2014). Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 36, 57–62. <https://scielosp.org/article/rpsp/2014.v36n1/57-62/es/>
- Pastó, L., Masuet, C., Bara, B., Castro, I., Clòpes, Ç., Páez, F., Schönenberger, A., Gorgas, M., & Codina, C. (2009). Incident study of medication errors in drug use processes: prescription, transcription, validation, preparation, dispensing and administering in the hospital environment. *Farmacia Hospitalaria*, 33(5), 257–268. [https://doi.org/10.1016/S1130-6343\(09\)72465-1](https://doi.org/10.1016/S1130-6343(09)72465-1)
- Pérez, M., Lozano, A., García, J., Torre, I., Poveda, J., & Calleja, M. (2020). Encuesta Nacional de la SEFH-2019: características generales, recursos humanos, materiales y sistemas de información en los Servicios de Farmacia Hospitalaria en España. *Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*, 44(6), 288–296. <https://doi.org/10.7399/fh.11565>
- Piñeiro, R., Santiago, B., Rodríguez, B., Baquero, F., Fernández, C. M., Goretti, M., Vinent, J., Gómez, D., & Mellado, M. J. (2016). Recomendaciones para la elaboración y administración de fármacos antituberculosos en niños. Segunda fase del Proyecto Magistral de la Red Española de Estudio de la Tuberculosis Pediátrica (pTBred). *Anales de Pediatría*, 85(6), 323.e1-323.e11. <https://doi.org/10.1016/J.ANPEDI.2016.06.012>
- Porter, R., Kaplan, J., Lynn, R., & Reddy, M. (2018). *El Manual Merck* (20th ed.). Editorial Medica Panamericana. <https://www.medicapanamericana.com/VisorEbookV2/Ebook/9789500696340?token=136fa20f-5429-4b73-ba6a-7d7aeab590f7#%7B%22Pagina%22:%22COLOR-3362%22,%22Vista%22:%22Indice%22,%22Busqueda%22:%22farmacia%22%7D>
- Punín, E., Ballester, A., Dávila, C., Varela, J., López, M., Arias, J., Segado, M., Herrera, L., Fortes, S., Piñeiro, G., González, M., Esteban, H., & Sevilla, M.

(2011). *Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia* (Vol. 1). Astellas Pharma S.A.

<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>

Quispe, Y., & Gabriel, Y. (2018). *Perfil del Químico Farmacéutico sobre las formulaciones magistrales que se preparan en el Hospital Regional Docente Materno Infantil “El Carmen”* [Universidad Privada de Huancayo “Franklin Roosevelt”].
[https://repositorio.uoosevelt.edu.pe/bitstream/handle/ROOSEVELT/127/informe de tesis completo.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uoosevelt.edu.pe/bitstream/handle/ROOSEVELT/127/informe%20de%20tesis%20completo.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Ramos, B., Herreros, J., & Rosales, M. (2020). La importancia del control de calidad de las materias primas empleadas en formulación magistral. *Farmacia Hospitalaria*, 44(1), 32–33. <https://doi.org/10.7399/FH.11347>

Rautamo, M., Kvarnström, K., Sivén, M., Airaksinen, M., Lahdenne, P., & Sandler, N. (2020). A Focus Group Study about Oral Drug Administration Practices at Hospital Wards—Aspects to Consider in Drug Development of Age-Appropriate Formulations for Children. *Pharmaceutics*, 12(2), 109.
<https://doi.org/10.3390/PHARMACEUTICS12020109>

Rea, J. (2019). *Diseño del área de farmacotecnia para el servicio de farmacia del Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de la Nueva Aurora “Luz Elena Arismendi” en la ciudad de Quito* [Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/13446/1/56T00906.pdf>

Rebollo, A. (2019). *Estudio de la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales en la provincia de Sevilla: impacto económico del cumplimiento del real decreto 175/2001 en las oficinas de farmacia* [Universidad de Sevilla].
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=208619&info=resumen&idioma=S>
PA

- Red EAMI. (2016). *GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales*. www.redeami.net
- Rivera, K., & Blandón, R. (2014). *Control del Inventario de productos terminados en la Fábrica de alimentos “La Matagalpa”* [Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua]. <https://repositorio.unan.edu.ni/7029/1/6549.pdf>
- Rodríguez, O., García, A., Carbonell, L., & Cabrera, P. (2017). La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 33(4). http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252017000400007
- Romero, S. (2012). *Implementación de fórmulas magistrales dermatológicas en el Hospital Belén Trujillo* [Universidad Nacional de Trujillo]. [https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1919/Romero Merino Sindy Katerine.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1919/Romero%20Merino%20Sindy%20Katherine.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Rosales, A., Cabezas, C., López, S., Pousa, C., Clérigues, N., Herreros, J., Salom, P., & Blázquez, A. (2018). Recomendaciones para la preparación de medicamentos estériles en las unidades de enfermería. *Farmacia Hospitalaria*, 38(1), 57–64. <https://doi.org/10.7399/FH.2014.38.1.1149>
- Sacoto, K. (2016). *Relación entre la dispensación del servicio de farmacia aprovisionada con medicamentos de la 9na. Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, y la prescripción de los especialistas del Hospital Dermatológico Gonzalo González, a los pacientes at* [Universidad San Francisco de Quito]. <https://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/6133/1/128822.pdf>
- Sánchez, M., Llambí, F., Salleras, M., Iglesias, M., Collgros, H., & Umbert, P. (2013). La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual. *Actas*

Dermo-Sifiliográficas, 104(9), 738–756.

<https://doi.org/10.1016/J.AD.2012.03.007>

- SEFH. (2014). • Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos. Antecedentes y situación actual. *Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*, 4(2), 1–15.
https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/Boletines/BOLETIN_2_2014_final.pdf
- Segú, J., Rubio, A., Pérez, S., Fernández, J., Serrat, J., Modamio, P., & Mariño, E. (2013). Evaluación del impacto de la utilización de medicamentos en dosis unitarias en 2 centros de atención primaria. *Atencion Primaria*, 45(9), 451.
<https://doi.org/10.1016/J.APRIM.2013.02.003>
- SEMFYC. (2016). *Recomendaciones sobre el uso de los medicamentos*.
https://www.semfyc.es/wp-content/uploads/2016/05/Recomendaciones_uso_medicamentos.pdf
- Solís, J. (2018). *Diseño del área de farmacotecnia para fórmulas magistrales no estériles en el servicio de farmacia del Hospital Andino de la ciudad de Riobamba* [Escuela Superior Politécnica de Chimborazo].
<http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/8885/1/56T00775.pdf>
- UAEH. (2009). *Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria*.
https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI_UsoMedic/Ana_Tellez/modelo.pdf
- Vargas, M., & Solis, H. (2019). Fuentes de información y recursos electrónicos en los laboratorios de Farmacotecnia. *Revista Ciencia y Salud Integrando Conocimientos*, 3(1), ág. 10-15.
<https://doi.org/10.34192/CIENCIAYSALUD.V3I2.19>

Veintimilla, N. (2019). *Área de farmacotécnica en hospitales*.

file:///C:/Users/Personal/Downloads/qdoc.tips_area-de-farmacotecnia-en-hospitales.pdf

Villanueva, T., & García, S. (2017). Preparaciones extemporáneas en la Farmacia Universitaria de la UANL. *Revista de Ciencias Farmacéuticas y Biomedicina*, 0(0), 22. <https://rcfb.uanl.mx/index.php/rcfb/article/view/56>

Webometrics. (2021, May 8). *Ranking Web of Hospitales*.

https://hospitals.webometrics.info/es/latin_america/ecuador

ANEXOS

Anexo 1.- Aprobación por la Unidad de docencia e investigación del HVCM

30/6/2021 oficio nuevo formato.docx - Documentos de Google



República
del Ecuador

Ministerio de Salud Pública
Coordinación Zonal 6 - Salud

Oficio N° 084-UDI-HVCM-2021
Cuenca, 30 de junio de 2021

A quien corresponda:

Presente

De mis consideraciones:

Luego de un cordial saludo, se informa que el proyecto de investigación "Diseño de un plan piloto para la implementación de la unidad de farmacotecnia para la elaboración de fórmulas magistrales en las áreas de pediatría y neonatología en el Hospital Vicente Corral Moscoso-Cuenca, 2021", fue analizado por la Comisión de Docencia e Investigación y por la Subdirección de Medicamentos e Insumos Médicos de este centro, concluyendo como factible. Se informa que tal como consta en el protocolo es un diseño no la aplicación del mismo.

Se recuerda además que la autorización para realizar dicha investigación en este centro médico es otorgada por la máxima autoridad de esta casa de salud, por lo que se recomienda realizar la solicitud respectiva.

Por la favorable atención a la presente, anticipamos nuestro sincero agradecimiento.

Atentamente,



Dra. Viviana Barros.
**RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO**

c.c. Archivo

Dirección: Av. José Alvarado 2-56 y Tadeo Torres. Código postal: 010204 / Cuenca Ecuador
Teléfono: 593-7-2831992 - 2621758 - 2647278 - www.salud.gob.ec



Gobierno | Juntos
del Encuentro | lo logramos

<https://docs.google.com/document/d/1YWvu1F0Kc4z42NALbHNYkwnJaFoyrKHiedt> 10/11

Anexo 2.- Aprobación por gerencia del HVCM

 República del Ecuador

Ministerio de Salud Pública
Hospital Vicente Corral Moscoso

Oficio No. 0452-GHR-2021
Cuenca, 31 de agosto de 2021

Bioquímica
Maritza Ochoa Castro
**DOCENTE DE LA FACULTA DE CIENCIAS QUÍMICAS
UNIVERSIDAD DE CUENCA**
Presente.

De mi consideración:

Asunto: Carta de interés institucional con protocolo de investigación "DISEÑO DE UN PLAN PILOTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOTERAPIA PARA LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES, EN LAS ÁREAS DE PEDIATRÍA Y NEONATOLOGIA EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO – CUENCA 2021"

De mi consideración

Yo MARÍA JOSÉ VÁZQUEZ QUEZADA con CI 0104443916, en calidad de autoridad del HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, manifiesto que conozco y estoy de acuerdo con la propuesta del protocolo de investigación "DISEÑO DE UN PLAN PILOTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOTECNIA PARA LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES, EN LAS ÁREAS DE PEDIATRÍA Y NEONATOLOGIA EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO – CUENCA, 2021". Cuya investigador principal es María Tamay Guiracochoa.

Certifico también que se han establecido acuerdos con el investigador para garantizar la confidencialidad de los datos de los individuos, en relación con los registros médicos fuentes de información a los que se autorice su acceso.

Con sentimiento de distinguida consideración

Atentamente,

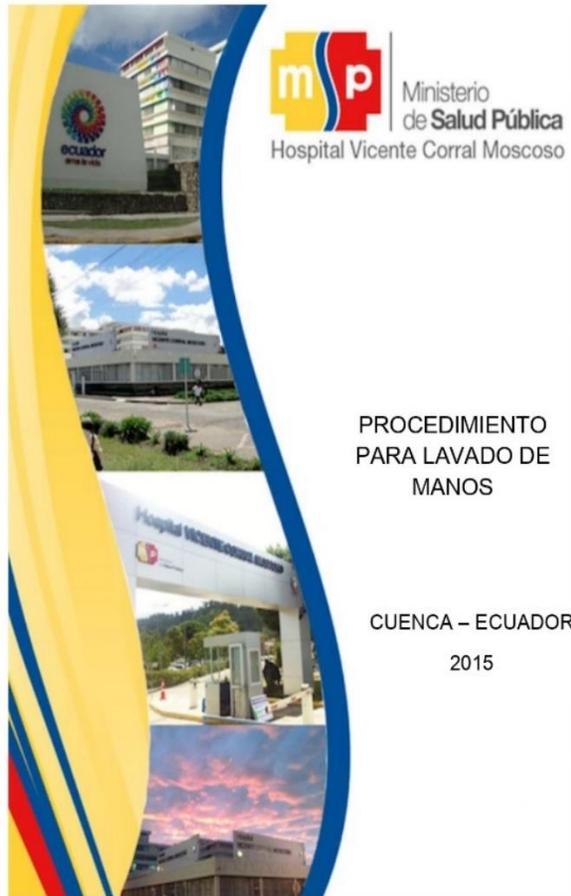

Mgs. María José Vázquez Quezada
**GERENTE DEL HOSPITAL
VICENTE CORRAL MOSCOSO**

Hospital Vicente Corral Moscoso
GERENCIA
 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Av. 12 de Abril y Los Arupos - Cuenca - Ecuador

Dirección Av. Los Arupos y Av. 12 de Abril.
Teléfono 593-7-409-6000 - www.hvcm.gob.ec
Código postal 010204 / CuencaEcuador

 Gobierno del Encuentro | Juntos lo logramos

Anexo 3.- Procedimiento para lavado de manos



 Ministerio de Salud Pública	PROCEDIMIENTO PARA	Código: VIG-CAL-01-IVCM
	LAVADO DE MANOS	Versión: 1.0
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	Fecha: 09-02-2015
		Página: 2 de 23

El lavado de manos es el método más efectivo para prevenir la transferencia de microorganismos entre el personal de salud y los pacientes dentro del hospital. La falta de higiene de manos antes y después de estar en contacto con un paciente, es probablemente el único factor común relacionado con la transmisión de los microorganismos causantes de la mayoría de las infecciones.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de la Alianza Mundial para la Seguridad del paciente, lanzó en el año 2005 el primer reto mundial en pro de la Seguridad del paciente "una atención limpia es una atención segura", la misma está integrada por varias acciones, siendo la principal la promoción de higiene de manos, por lo que es de vital importancia que en nuestra institución se genere una educación continua y monitoreo del cumplimiento de esta norma.

Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015		Fecha de Actualización:
COPIA CONTROLADA		

 Ministerio de Salud Pública	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
		Fecha: 09-02-2015
		Página: 3 de 23
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	

INDICE

OBJETIVO	4
ALCANCE	4
REFERENCIAS	4
DEFINICIONES	4
DESARROLLO	6
EL LAVADO DE MANOS	8
CONDICIONES GENERALES PARA EL LAVADO DE MANOS	8
TIPOS DE LAVADO DE MANOS:	8
Lavado de manos común:	8
Lavado de manos clínico:	9
Lavado de manos quirúrgico	10
USO DE ALCOHOL GEL (GEL ANTISEPTICO).....	12
REGISTROS	12
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	12
ANEXOS	13

Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015		Fecha de Actualización:
COPIA CONTROLADA		

 Ministerio de Salud Pública	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
		Fecha: 09-02-2015
		Página: 4 de 23
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	

OBJETIVO.

A través del correcto lavado de manos disminuir la incidencia y prevalencia de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IRAS), proporcionando un fácil acceso y recursos para que el personal pueda cumplir con los lineamientos recomendados para la higiene de las manos.

ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido a todo el talento humano del Hospital Vicente Corral Moscoso y a usuarios externos que hacen uso de las diferentes instalaciones hospitalarias.

Es de cumplimiento obligatorio ya que constituye uno de las claves en la cultura de seguridad del paciente.

REFERENCIAS

- "Manual de normas de bioseguridad para la red de servicios de salud en el Ecuador."
- WHO guidelines on hand hygiene in health care.

DEFINICIONES

Plan de actuación: Programa de actividades detalladas y cuidadosamente elaboradas que se iniciará o continuará para mejorar la higiene de las manos en un determinado centro sanitario.

Eficacia /eficaz: El (posible) efecto de la aplicación de una formulación para la higiene de manos mediante pruebas de laboratorio o in vivo.

Efectividad /efectivo. El efecto potencial que tiene un producto de higiene de manos para reducir la propagación de patógenos sometido a condiciones clínicas (estudio sobre el terreno).

Limpieza de manos

Proceso que tiene como fin eliminar la suciedad, materia orgánica y/o microorganismos mediante una acción física o mecánica.

Higiene de manos.

Termino genérico que se refiere a cualquier medida adoptada para la limpieza de manos.

Fricción de las manos.

Aplicar un antiséptico para manos para reducir o inhibir la propagación de microorganismos sin necesidad de una fuente exógena de agua ni del enjuagado o secado con toallas u otros artículos.

Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015		Fecha de Actualización:
COPIA CONTROLADA		

 Ministerio de Salud Pública	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
		Fecha: 09-02-2015
		Página: 5 de 23
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	

Lavado de manos

Lavado de manos con agua y jabón corriente o antimicrobiano.

Infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS)

Infecciones que se producen en un paciente durante el proceso de atención en un hospital u otro centro sanitario que no estaban presentes o no se estaban incubando en el momento del ingreso. Se incluyen las infecciones contraídas en el hospital pero que se manifiestan tras el alta hospitalaria y también las infecciones profesionales entre el personal del centro sanitario.

Preparado de base alcohólica para la fricción de las manos.

Preparado de contenido alcohólico (líquido, gel o espuma) formulado para ser aplicado en las manos con el objetivo de inactivar los microorganismos y/o suprimir temporalmente su crecimiento. Estos preparados pueden contener uno o más tipos de alcohol con excipientes, otros principios activos y humectantes.

Procedimiento limpio /antiséptico.

Cualquier actividad de asistencia que entraña un contacto directo o indirecto con mucosas, piel no intacta o un dispositivo médico invasivo. Durante este procedimiento no debe transmitirse ningún germen.

Fluidos corporales.

Cualquier sustancia /fluido procedente del cuerpo:

- Sangre.
- Excreciones: orina, heces, vomito, meconio, loquios.
- Secreciones: saliva, moco, esperma, leche y calostro, lágrimas, cerumen, vermis caseoso (hasta el primer baño).
- Trasudado /exudado: líquido amniótico, pus, con excepción del sudor.
- Por extensión, cualquier muestra biológica extraída del cuerpo (incluyendo muestras de tejido, placenta, muestras citológicas, órganos y medula ósea).

Puntos críticos.

Los puntos críticos se asocian al riesgo de infección. Corresponden a zonas del cuerpo o dispositivos médicos que han de protegerse frente a gérmenes patógenos (puntos críticos con riesgo infeccioso por el paciente), o a zonas del cuerpo o dispositivos médicos con riesgo potencial de que la mano sufra una exposición a fluidos corporales y patógenos hemotransmisibles (puntos críticos con riesgo de exposición a fluidos corporales). Ambos tipos de riesgo pueden producirse simultáneamente.

Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015		Fecha de Actualización:
COPIA CONTROLADA		

 Ministerio de Salud Pública	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
		Fecha: 09-02-2015
		Página: 6 de 23
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	

Guantes médicos.

Elementos usados para procedimientos médicos, pueden ser:

- Guantes de exámenes para procedimientos estériles y no estériles.
- Guantes quirúrgicos.
- Guantes de quimioterapia.

Cuidado de las manos.

Acciones que disminuyen el riesgo de irritación o deterioro de la piel.

Indicación de higiene de las manos.

Razón por la que se debe realizar la higiene de las manos en una determinada situación.

Oportunidad para la higiene de manos.

Momento durante la actividad asistencial en el que es necesario realizar la higiene de manos para interrumpir la transmisión manual de microorganismos. Constituye el denominador para calcular el grado de cumplimiento de la higiene de las manos, es decir, el porcentaje de ocasiones en que los profesionales sanitarios realmente realizan una higiene de manos con respecto todas las ocasiones observadas que lo requerirían.

Dispositivo medico invasivo.

Dispositivo medico que se introduce a través de la piel, de una membrana mucosa o de un orificio natural.

Infección.

Invasión y multiplicación de microorganismos patógenos en un tejido o en una parte del cuerpo que mediante diversos mecanismos celulares o tóxicos pueden posteriormente ocasionar una lesión tisular y convertirse en una enfermedad.

Colonización.

Presencia de microorganismos en una localización determinada del cuerpo humano sin evidencia de una respuesta por parte del huésped o de efectos adversos producidos sobre el mismo.

Coordinador de higiene de manos.

La persona de un centro a la que se la asigna la coordinación de la preparación y la aplicación del programa de mejora de la higiene de las manos.

DESARROLLO

Una de las figuras más importantes de los últimos tiempos en la historia de la medicina ha sido sin duda el Dr. Ignacio Felipe Semmelweis, quien veía con mucha preocupación que

Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015		Fecha de Actualización:
COPIA CONTROLADA		

 Ministerio de Salud Pública	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
		Fecha: 09-02-2015
		Página: 7 de 23
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	

había una altísima frecuencia de muertes en madres parturientas debidas a fiebre puerperal. Conmovido, observó, estudió, cuantificó, reflexionó y comenzó a darse cuenta de importantes diferencias en las frecuencias de presentación de la enfermedad. El observaba que los médicos y estudiantes que tenían a su cargo la atención de las madres en trabajo de parto venían de estar en la clase de anatomía y de la disección de cadáveres y decía que existía una "materia cadavérica" que era transportada por las manos de éstos y generaba en las pacientes la fatal enfermedad. Propuso después de estas observaciones el uso obligado de soluciones con cloruro de calcio para el lavado de manos de los médicos y los estudiantes antes de atender y examinar a sus pacientes. Esta medida no agradó a muchos de sus compañeros de trabajo ni a sus alumnos, sin embargo y pese a las negativas de algunos de ellos, se adoptó como medida obligatoria a mediados de 1847. Semmelweis continuó observando y registrando todo lo acontecido al respecto y pudo demostrar que, con la sencilla medida del lavado de manos, las muertes por esta causa disminuyeron extraordinariamente.

En octubre de 2002 fue publicada por los Centers for Diseases Control and Prevención (CDC) en el *Morbidity and Mortality Weekly Report* la *Guía para la higiene de las manos en el medio sanitario*.

La OMS a través de la *Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente* lanzó en 2005 el primer Reto Mundial en pro de la Seguridad del Paciente *Una atención limpia es una atención más segura* con el objetivo de reducir las IRAS. Estaba integrada por varias acciones siendo la principal la promoción de la higiene de manos.

En 2006, España se adhirió oficialmente a este reto de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente y el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, marcaba entre sus prioridades estratégicas el desarrollo de políticas dirigidas a la Seguridad del paciente.

En 2009, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó la guía sobre la higiene de manos en los centros sanitarios que explica el modelo de los cinco momentos. Los momentos en que los profesionales de los centros sanitarios de todo el mundo deben realizar la Higiene de manos:

1. Antes del contacto con el paciente.
2. Antes de realizar una tarea limpia/aséptica.
3. Después del riesgo de exposición a líquidos corporales.
4. Después del contacto con el paciente.
5. Después del contacto con el entorno del paciente.

Las infecciones relacionadas con la atención de salud (IRAS) plantean una seria carga de enfermedad y tienen un efecto económico considerable en los pacientes y en los sistemas

Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015		Fecha de Actualización:
COPIA CONTROLADA		

 Ministerio de Salud Pública	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
		Fecha: 09-02-2015
		Página: 8 de 23
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	

sanitarios de todo el mundo. Sin embargo, la higiene de las manos, la simple tarea de limpiarse las manos en los momentos adecuados y de la forma adecuada, puede salvar vidas.

El lavado de manos es el método más efectivo para prevenir la transferencia de microorganismos entre el personal de salud y los pacientes dentro del hospital. La OMS a través de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, lanzó en el año 2005 el primer reto mundial en pro de la Seguridad del paciente. "Una atención limpia es una atención segura". La misma está integrada por varias acciones, siendo la principal la promoción de higiene de manos, por lo que es de vital importancia que en nuestra institución se genere una educación continua y monitoreo del cumplimiento de esta norma.

EL LAVADO DE MANOS

CONDICIONES GENERALES PARA EL LAVADO DE MANOS

- Mantener las uñas cortas y limpias, sin esmaltes y sin postizos. Las uñas largas aumentan el riesgo de rotura de guantes.
- No usar anillos, relojes ni pulseras, estos elementos actúan como reservorio y dificultan la limpieza de manos y antebrazos.
- El uso de cremas hidratantes después de la actividad laboral se considera recomendable porque aumenta la resistencia de la piel y al mantenerse íntegra disminuye la contaminación por gérmenes.
- Usar preferiblemente los jabones con dosificador.
- No reutilizar los envases del jabón ya que se contaminan fácilmente.
- Usar toalla de papel ya que la de tela se contamina fácilmente.
- El uso de guantes no suple el lavado de manos.

TIPOS DE LAVADO DE MANOS:

- Lavado de manos común.
- Lavado antiséptico o clínico.
- Lavado quirúrgico.

Lavado de manos común:

Objetivo: Eliminar la suciedad, materia orgánica y flora transitoria de las manos. Se efectúa en la vida cotidiana cada vez que las manos se encuentren visiblemente sucias.

Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015		Fecha de Actualización:
COPIA CONTROLADA		

 Ministerio de Salud Pública	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
		Fecha: 09-02-2015
		Página: 9 de 23
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	

Momentos para realizar el mismo.

- Antes de comenzar la tarea diaria.
- Después de estornudar, toser.
- Antes y después de ir al baño.
- Después de manipular vendajes, cuñas, realizar curaciones, aspirar secreciones, manipular sondajes, si no se han utilizado medidas de protección (guantes).
- Antes de realizar una técnica estéril invasiva (lavado quirúrgico).

Recursos Materiales:

1. Agua tibia.
2. Jabón de arrastre líquido, con PH neutro para la piel.
3. Toallitas de papel desechables
4. Lavabos ubicados en la proximidad del área de trabajo, preferentemente dotados de grifos accionados por palanca o pedal, para que no sea necesario accionarlos manualmente.

Procedimiento:

1. Humedezca las manos con agua.
2. Aplique jabón líquido sobre la superficie de las manos,
3. Frote vigorosamente durante 30 segundos
4. Enjuague con agua.
5. Seque las manos con toalla de papel desechable.
6. Cierre el grifo con el papel toalla que utilizó para secarse en caso de no tener las griferías
7. recomendadas anteriormente.
8. Deseche el papel toalla en tacho de desecho común.

Lavado de manos clínico:

Objetivo: Eliminar la suciedad y reducir microorganismos transitorios de la piel.

Momentos para realizar el mismo.

1. Al iniciar y terminar las labores.
2. Entre un procedimiento y otro.
3. Antes y después de tener contacto con un paciente.
4. Antes y después de usar guantes estériles y no estériles.
5. Después de manejar material contaminado.
6. Al tener contacto con membranas mucosas, sangre o líquidos corporales, secreciones y excretas.
7. Después de la manipulación de fuentes inanimadas que puedan estar contaminadas con microorganismos vulnerables.

Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015		Fecha de Actualización:
COPIA CONTROLADA		

 Ministerio de Salud Pública	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
		Fecha: 09-02-2015
		Página: 10 de 23
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	

8. Antes de tomar los alimentos.
9. Después de realizar sus necesidades fisiológicas.
10. Al reingresar a una unidad de riesgo.

Recursos Materiales:

1. Agua tibia.
2. Jabón de arrastre líquido, con PH neutro para la piel.
3. Jabón antiséptico: solo indicado para las técnicas instrumentales agresivas o de alto riesgo de infección para el paciente.
4. Solución antiséptica alcohólica.
5. Toallitas de papel desechables.
6. Lavabos ubicados en la proximidad del área de trabajo, preferentemente dotados de grifos accionados por palanca o pedal, para que no sea necesario accionarlos manualmente.

Procedimientos del lavado de manos clínico.

1. Retire las joyas y suba las mangas arriba del codo.
2. Moje sus manos y antebrazos completamente.
3. Enjabonar manos, muñecas y antebrazos.
4. Frotar las manos, muñecas y antebrazos friccionando especialmente en los espacios interdigitales y las uñas,
5. Limpie las uñas y frote las yemas de los dedos con la palma de la mano contraria.
6. Frote vigorosamente durante 40 a 60 segundos.
7. Enjuague con abundante agua.
8. Seque las manos y antebrazo con toalla desechable.
9. Cierre la llave utilizando la toalla de papel con la que se secó (en caso de no contar con la grifería recomendada)
10. Deseche la toalla en el tacho de desecho común.

Lavado de manos quirúrgico.

Objetivo: Eliminar la flora transitoria y eliminar al máximo la flora residente de las manos, previo a la realización de un procedimiento invasivo que, por su especificidad o duración, requiera un alto grado de asepsia y un efecto residual.

Momentos para realizar el mismo.

1. Antes de realizar procedimientos invasivos, colocación de catéteres y sondas vesicales.

Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015		Fecha de Actualización:
COPIA CONTROLADA		

 Ministerio de Salud Pública	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
		Fecha: 09-02-2015
		Página: 11 de 23
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	

2. Antes de una intervención quirúrgica.
3. Antes de cualquier maniobra invasiva que requiera alto grado de asepsia.

Recursos Materiales:

1. Agua tibia.
2. Jabón de arrastre líquido, con PH neutro para la piel.
3. Jabón líquido antiséptico (solución jabonosa de clorhexidina o povidona yodada), en dispensador con válvula dosificadora.
4. Cepillo de uñas desechable preferiblemente impregnado en solución antiséptica.
5. Solución antiséptica alcohólica
6. Lavabos ubicados en la proximidad del área de trabajo, preferentemente dotados de grifos accionados por palanca o pedal, para que no sea necesario accionarlos manualmente.

Procedimiento:

1. Quite las joyas de las manos y muñecas y moje completamente sus manos y antebrazos.
2. Utilice de tres a cinco mililitros de jabón antiséptico para cada mano o use dos aplicaciones del dispensador de jabón y limpie la región debajo de las uñas para eliminar las bacterias acumuladas, luego frótese a cada lado de cada dedo, entre los dedos, el dorso y la palma de la mano. El jabón debe estar en contacto con la piel durante tres a seis minutos.
3. Proceda con un movimiento circular a frotarse iniciando en la punta de los dedos de una mano y lave haciendo espuma entre los dedos, continuando desde la punta de los dedos hasta el codo, haga lo mismo con la otra mano y brazo y continúe lavando por aproximadamente dos minutos más.
4. Enjuague cada brazo separadamente empezando con la punta de los dedos, cada lado del brazo hasta tres pulgadas por encima del codo, el tiempo que sea necesario.
5. Repita el proceso en la otra mano y el otro antebrazo, manteniendo la mano por encima del codo todo el tiempo. Si por alguna razón la mano toca cualquier elemento, el lavado de manos se prolongará un minuto más en el área contaminada.
6. Enjuague las manos y los brazos pasándolas por el agua en una sola dirección, desde la punta de los dedos hasta los codos. No mueva los brazos hacia atrás, y hacia delante mientras los enjuaga.
7. Frotar con una solución alcohólica como mínimo durante 1,5 minutos.
8. Dirijase a la sala de operaciones, sosteniendo las manos por encima de los codos.
9. La duración total de este procedimiento es de 3 a 5 minutos.

Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015		Fecha de Actualización:
COPIA CONTROLADA		

 Ministerio de Salud Pública	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
		Fecha: 09-02-2015
		Página: 12 de 23
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	

USO DE ALCOHOL GEL (GEL ANTISEPTICO)

El alcohol gel no reemplaza al lavado de manos, no surte efecto en manos sudorosas y sucias, después de tres higienizaciones con alcohol gel se debe realizar un lavado de manos con agua corriente y jabón.

Recomendaciones de uso:

- Cuando se atiende un paciente y por necesidad se debe cambiar de zona anatómica, teniendo como propósito final, evitar el paso de microorganismos de una zona a otra.
- Cuando se controla signos vitales o se administra medicamentos a varios pacientes.
- Al tocar equipos, veladores, barandas y ropa de cama visiblemente limpia.
- Cuando no se cuenta con un lavamanos cercano al área de atención del paciente.

Se debe preferir el lavado de manos con agua y jabón cuando se cambia de paciente y cuando se encuentra en contacto con fluidos corporales de pacientes. En caso de brotes se prefiere el lavado de manos.

TECNICAS PARA EL USO DEL GEL ANTIBACTERIAL.

- Aplique el producto en la palma de una mano.
- Frote las manos entre sí.
- Restriegue el producto sobre todas las superficies de las manos y los dedos hasta que se sequen.
- Este proceso dura de 20 a 30 segundos.

REGISTROS

- Formulario de observación de lavado de manos, para monitorear en los procesos el cumplimiento de la técnica.
- Matriz de monitoreo del uso de Gel Antiséptico, para control en los procesos del uso del gel alcohólico.
- Modelo de Control de limpieza y desinfección de los dispensadores de Gel alcohólico, para garantizar que los mismos se limpien y desinfecten como lo exige la normativa.

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

El siguiente manual de procedimientos será distribuido a todo el personal tanto usuarios internos como externos del "Hospital Vicente Corral Moscoso"

Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015		Fecha de Actualización:
COPIA CONTROLADA		

 Ministerio de Salud Pública	PROCEDIMIENTO PARA	Código: VIG-CAL-01-HVCM
	LAVADO DE MANOS	Versión: 1.0
	Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	Fecha: 09-02-2015
	HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	Página: 13 de 23

 Ministerio de Salud Pública	PROCEDIMIENTO PARA	Código: VIG-CAL-01-HVCM
	LAVADO DE MANOS	Versión: 1.0
	Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	Fecha: 09-02-2015
	HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	Página: 14 de 23

ANEXOS

FORMULARIO DE OBSERVACION DE HIGIENE DE MANOS.

SERVICIO: FECHA DE INICIO:
 DEPARTAMENTO: DURACION DE LA SESION:
 OBSERVADOR:

| Cat.prof
Código
N° | Indicación | Acción HM |
|--------------------------|--|---|--------------------------|--|---|--------------------------|--|---|--------------------------|--|---|
| 1 | Ant.Pac
Ant.Asept
Desp.F.C
Desp.Pac
Desp.Entor | BA
LM
No realizado
realizado
Quemas |
| 2 | Ant.Pac
Ant.Asept
Desp.F.C
Desp.Pac
Desp.Entor | BA
LM
No realizado
realizado
Quemas |
| 3 | Ant.Pac
Ant.Asept
Desp.F.C
Desp.Pac
Desp.Entor | BA
LM
No realizado
realizado
Quemas |
| 4 | Ant.Pac
Ant.Asept
Desp.F.C
Desp.Pac
Desp.Entor | BA
LM
No realizado
realizado
Quemas |
| 5 | Ant.Pac
Ant.Asept
Desp.F.C
Desp.Pac
Desp.Entor | BA
LM
No realizado
realizado
Quemas |
| 6 | Ant.Pac
Ant.Asept
Desp.F.C
Desp.Pac
Desp.Entor | BA
LM
No realizado
realizado
Quemas |
| 7 | Ant.Pac
Ant.Asept
Desp.F.C
Desp.Pac
Desp.Entor | BA
LM
No realizado
realizado
Quemas |
| 8 | Ant.Pac
Ant.Asept
Desp.F.C
Desp.Pac
Desp.Entor | BA
LM
No realizado
realizado
Quemas |

ABREVIATURAS

- Ant. Pac: Antes del contacto con un paciente.
- Ant. Asept: Antes de un procedimiento aséptico o limpio.
- Desp. F.C: Después de riesgo de exposición a fluidos corporales.
- Desp.Pac: Después del contacto con un paciente.
- Desp.Entor: Después del contacto con el entorno del paciente.
- BA: Fricción con preparado de base alcohólica.
- LM: Lavado de manos.
- No realizado: Cuando la acción de higiene de manos está indicada y no se realiza.

Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015		Fecha de Actualización:
COPIA CONTROLADA		

1. Lavado quirúrgico de manos:



2. Lavado clínico de manos:



Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015		Fecha de Actualización:
COPIA CONTROLADA		

	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
		Fecha: 09-02-2015
		Página: 15 de 23
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	

DESINFECCION DE MANOS CON GEL ALCOHOLICO



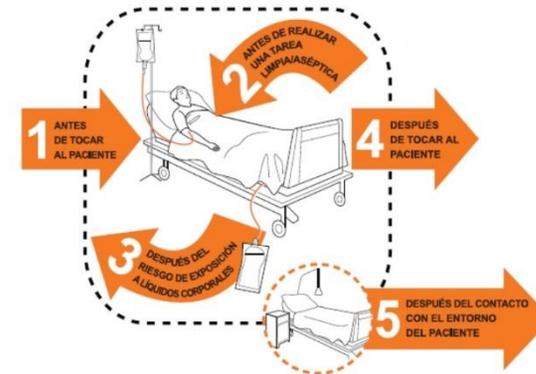
Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015		Fecha de Actualización:
COPIA CONTROLADA		

	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
		Fecha: 09-02-2015
		Página: 16 de 23
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	

¿CUÁNDO?

SUS 5 MOMENTOS

para la Higiene de las Manos



Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015		Fecha de Actualización:
COPIA CONTROLADA		

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
		Fecha: 09-02-2015
		Página: 17 de 23

¿Cómo desinfectarse las manos?

¡Desinfectese las manos por higiene! Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias

9 Duración de todo el procedimiento: 20-30 segundos



1a Deposite en la palma de la mano una dosis de producto suficiente para cubrir todas las superficies;

1b Deposite en la palma de la mano una dosis de producto suficiente para cubrir todas las superficies;

2 Frótese las palmas de las manos entre sí;

3 Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;

4 Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;

5 Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;

6 Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;

7 Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;

8 Una vez seca, sus manos son seguras.

La Organización Mundial de la Salud ha formulado estos procedimientos basándose en el consenso de los expertos en el mundo. El material educativo es de libre uso de parte de la OMS, sin fines comerciales y siempre y cuando se reconozca la autoría y se permita la reproducción de los textos con fines educativos en cualquier idioma. El uso de imágenes de Internet o de otros medios de comunicación no garantiza la exactitud de la información. Organización Mundial de la Salud, Octubre 2010



Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015	Fecha de Actualización:	
COPIA CONTROLADA		

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
		Fecha: 09-02-2015
		Página: 18 de 23

¿Cómo lavarse las manos?

¡Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias! Si no, utilice la solución alcohólica

9 Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos



0 Mójese las manos con agua;

1 Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;

2 Frótese las palmas de las manos entre sí;

3 Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;

4 Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;

5 Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;

6 Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;

7 Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;

8 Enjuáguese las manos con agua;

9 Séquese con una toalla desechable;

10 Sírvese de la toalla para cerrar el grifo;

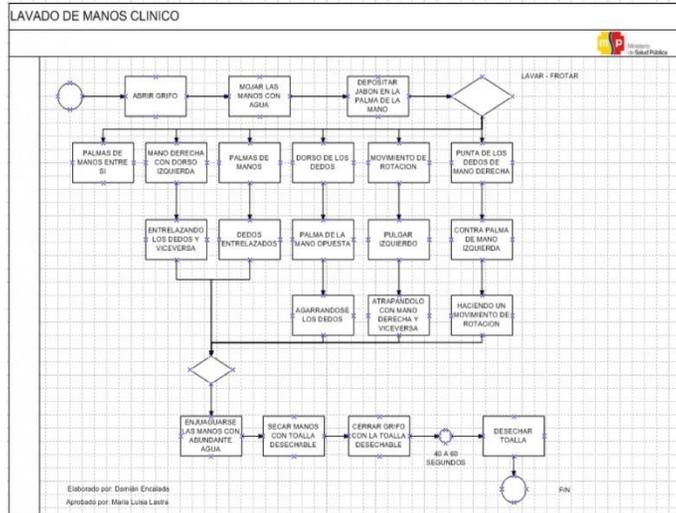
11 Sus manos son seguras.

La Organización Mundial de la Salud ha formulado estos procedimientos basándose en el consenso de los expertos en el mundo. El material educativo es de libre uso de parte de la OMS, sin fines comerciales y siempre y cuando se reconozca la autoría y se permita la reproducción de los textos con fines educativos en cualquier idioma. El uso de imágenes de Internet o de otros medios de comunicación no garantiza la exactitud de la información. Organización Mundial de la Salud, Octubre 2010



Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015	Fecha de Actualización:	
COPIA CONTROLADA		

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
		Fecha: 09-02-2015
		Página: 21 de 23



Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015	Fecha de Actualización:	
COPIA CONTROLADA		

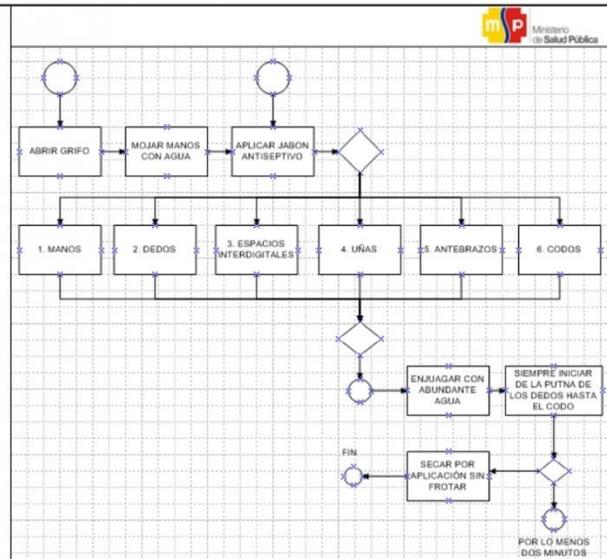
 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
		Fecha: 09-02-2015
		Página: 22 de 23



Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015	Fecha de Actualización:	
COPIA CONTROLADA		

	PROCEDIMIENTO PARA LAVADO DE MANOS	Código: VIG-CAL-01-HVCM
		Versión: 1.0
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	Unidad / Área: Vigilancia Epidemiológica	Fecha: 09-02-2015
		Página: 23 de 23

LAVADO DE MANOS QUIRURGICO



Elaborado por: Mgs. María Luisa Lastra	Validado por: Dra. Andrea Espinoza DIRECTORA ASISTENCIAL	Aprobado por: Dr. Oscar Chango GERENTE
Fecha de elaboración: 28/01/2015	Fecha de validación: 13/03/2015	Fecha de aprobación: 13/03/2015
Fecha de Versión original: 09/02/2015	Fecha de Actualización:	
COPIA CONTROLADA		