

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL  
DE LAS AMÉRICAS**

**CARRERA DE FARMACIA**

**ESTUDIO DE LA VIABILIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN  
DE UN ÁREA DE FORMULACIONES MAGISTRALES, EN UNA  
DE LAS FARMACIAS DE LA CADENA SABA, UBICADAS EN  
LAS PROVINCIAS DE ALAJUELA, CARTAGO, HEREDIA Y  
SAN JOSÉ, EN EL PERIODO DE SEPTIEMBRE A DICIEMBRE  
DEL 2021.**

**MODALIDAD DE TESIS PARA OPTAR POR EL GRADO DE LICENCIATURA EN FARMACIA**

**KENDELL MAURICIO VARELA CARVAJAL**

**TUTORA: LEXI CHÁVEZ SILES**

**SAN JOSÉ, COSTA RICA, DICIEMBRE 2021**

## Tabla de contenido

<b>TABLAS</b> .....	<b>9</b>
<b>FIGURAS</b> .....	<b>10</b>
<b>DEDICATORIA</b> .....	<b>12</b>
<b>AGRADECIMIENTOS</b> .....	<b>13</b>
<b>RESUMEN</b> .....	<b>14</b>
<b>Planteamiento del problema</b> .....	<b>15</b>
<b>Objetivos</b> .....	<b>17</b>
<b>Objetivo General</b> .....	<b>17</b>
<b>Objetivos Específicos</b> .....	<b>17</b>
<b>Justificación</b> .....	<b>18</b>
<b>Antecedentes</b> .....	<b>19</b>
<b>Antecedentes Históricos</b> .....	<b>19</b>
<b>Antecedentes Internacionales</b> .....	<b>20</b>
<b>Antecedentes Nacionales</b> .....	<b>22</b>
<b>Proyecciones</b> .....	<b>22</b>
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>24</b>
<b>La farmacia</b> .....	<b>24</b>
<b>Servicio de Farmacia</b> .....	<b>24</b>
<b>La Farmacia en Costa Rica.</b> .....	<b>25</b>
<b>Historia</b> .....	<b>25</b>
Farmacia de Comunidad.....	25
<b>Farmacia Hospitalaria.</b> .....	<b>26</b>
<b>Farmacia de cadena</b> .....	<b>26</b>
<b>Preparaciones Magistrales en Costa Rica</b> .....	<b>26</b>
<b>Legislación Nacional</b> .....	<b>26</b>
<b>Ley General de Salud de Costa Rica. Ley N° 5395.</b> .....	<b>26</b>

Ministerio de Salud Pública de Costa Rica .....	28
<b>Reglamento Centroamericano RTCA 11.03.42:07 sobre productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano.....</b>	<b>30</b>
Manual de normas para la habilitación de farmacias en Costa Rica. ....	31
Colegio de farmacéuticos de Costa Rica.....	33
<b>Legislación Internacional.....</b>	<b>34</b>
La ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento. ....	34
<b>Declaración de Tokio, Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos Buenas Prácticas de Farmacia.....</b>	<b>35</b>
El Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero. ....	36
<b>Orden de 26 de diciembre de 1996 por la que se aprueba la Real Farmacopea Española.....</b>	<b>36</b>
El Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero. ....	36
<b>Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.....</b>	<b>37</b>
Decreto 155/2016 del estatuto de autonomía para Andalucía en España.....	37
<b>Formulario iberoamericano. Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales.....</b>	<b>38</b>
<b>Formulación Magistral .....</b>	<b>38</b>
Fórmula magistral.....	39
Fórmula magistral tipificada.....	40
Preparado oficial. ....	40
Formulario nacional.....	41
Personal encargado de las fórmulas magistrales.....	41
Aportes de la formulación magistral. ....	41
<b>Tipos de Fórmulas Magistrales .....</b>	<b>42</b>
Forma farmacéutica.....	42
Formas farmacéuticas estériles. ....	42
Formas farmacéuticas no estériles. ....	43
<b>Perfil del Químico Farmacéutico .....</b>	<b>47</b>

<b>Responsabilidad del preparador de las fórmulas magistrales.</b> .....	<b>49</b>
<b>Campos de la Formulación Magistral</b> .....	<b>49</b>
<b>Formulación magistral en dermatología.</b> .....	<b>49</b>
<b>Formulación magistral en pediatría.</b> .....	<b>50</b>
<b>Formulación magistral en ginecología.</b> .....	<b>51</b>
<b>Formulación magistral en oftalmología.</b> .....	<b>52</b>
<b>Formulación magistral en odontología.</b> .....	<b>52</b>
<b>Formulación magistral en cuidados paliativos.</b> .....	<b>53</b>
<b>Proceso de Elaboración de Formulaciones Magistrales</b> .....	<b>54</b>
<b>Etapas para la elaboración de fórmulas magistrales.</b> .....	<b>54</b>
<b>Normas del procedimiento.</b> .....	<b>54</b>
<b>Comprobaciones previas a la elaboración de la formulación.</b> .....	<b>55</b>
<b>Elaboración de la formulación.</b> .....	<b>55</b>
<b>Envasado.</b> .....	<b>56</b>
<b>Etiquetado.</b> .....	<b>56</b>
<b>Entrega del medicamento.</b> .....	<b>57</b>
<b>Control de Calidad.</b> .....	<b>58</b>
<b>Prescripción de una Fórmula Magistral</b> .....	<b>59</b>
<b>La receta.</b> .....	<b>60</b>
<b>La receta de una fórmula magistral.</b> .....	<b>61</b>
<b>Evaluación de la prescripción.</b> .....	<b>61</b>
<b>Ventajas de la Formulación Magistral</b> .....	<b>62</b>
<b>Importancia de la Formulación Magistral</b> .....	<b>63</b>
<b>Limitación de dosis.</b> .....	<b>66</b>
<b>Limitación de forma farmacéutica.</b> .....	<b>66</b>
<b>Pacientes hospitalizados.</b> .....	<b>66</b>
<b>Cuidados paliativos.</b> .....	<b>67</b>
<b>Medicamentos dejados de fabricar.</b> .....	<b>67</b>
<b>Desabastecimiento de medicamentos.</b> .....	<b>67</b>
<b>Mezclas endovenosas en Hospitales.</b> .....	<b>67</b>

<b>Medicamentos huérfanos.....</b>	<b>67</b>
<b>Patologías huérfanas. ....</b>	<b>68</b>
<b>Colectivos especiales de pacientes.....</b>	<b>68</b>
<b>Nuevos enfoques terapéuticos.....</b>	<b>68</b>
<b>Formulación veterinaria. ....</b>	<b>68</b>
<b>Estudios clínicos.....</b>	<b>69</b>
<b>Formulación de medicina nuclear.....</b>	<b>69</b>
<b>Prevención de la automedicación.....</b>	<b>69</b>
<b>Eliminación de aditivos. ....</b>	<b>69</b>
<b>Antídotos y desintoxicantes. ....</b>	<b>70</b>
<b>Evaluación de Riesgos en la Preparación de Fórmulas Magistrales .....</b>	<b>70</b>
<b>Nivel de Riesgo A.....</b>	<b>71</b>
<b>Nivel de Riesgo B. ....</b>	<b>71</b>
<b>Nivel de Riesgo C.....</b>	<b>71</b>
<b>Futuro de la Formulación Magistral .....</b>	<b>72</b>
<b>Educación Continua .....</b>	<b>72</b>
<b>Razones por las que se da la educación continua. ....</b>	<b>74</b>
<b>Principios de la educación continua.....</b>	<b>74</b>
<b>Características de la educación continua. ....</b>	<b>75</b>
<b>Necesidad de la educación continua.....</b>	<b>77</b>
<b>Objetivos de la educación continua.....</b>	<b>78</b>
<b>Modelos educativos de educación continua.....</b>	<b>78</b>
<b>Importancia de la educación continua.....</b>	<b>80</b>
<b>Ventajas de la educación continua.....</b>	<b>82</b>
<b>Fases para el funcionamiento de la educación continua. ....</b>	<b>83</b>
<b>Componentes de un programa de educación continua. ....</b>	<b>85</b>
<b>Educación continua para la profesión farmacéutica.....</b>	<b>86</b>
<b><i>CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....</i></b>	<b>88</b>
<b>Enfoque de la Investigación.....</b>	<b>88</b>

<b>Diseño de Investigación.....</b>	<b>89</b>
<b>Fuentes de Investigación .....</b>	<b>90</b>
<b>Fuentes primarias.....</b>	<b>91</b>
<b>Fuentes secundarias.....</b>	<b>91</b>
<b>Fuentes terciarias.....</b>	<b>92</b>
<b>Población de la Investigación .....</b>	<b>92</b>
<b>Muestra de la Investigación .....</b>	<b>92</b>
<b>Criterios de Inclusión .....</b>	<b>93</b>
<b>Criterios de Exclusión .....</b>	<b>93</b>
<b>Unidades de Análisis.....</b>	<b>93</b>
<b>Instrumento.....</b>	<b>98</b>
<b>Validación instrumentos. ....</b>	<b>99</b>
<b>Proceso de Recolección y Análisis de Datos .....</b>	<b>99</b>
<b><i>CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS.....</i></b>	<b><i>101</i></b>
<b>OBJETIVO 1. Determinar los requerimientos mínimos para la implementación de un área de formulación magistral en la cadena de farmacia Saba de Costa Rica, tomando como referencia centros de preparaciones magistrales de América Latina y Europa, con el fin de que opere correctamente .....</b>	<b>101</b>
<b>Requisitos para implementar un área de formulación magistral .....</b>	<b>101</b>
<b>Documentación. ....</b>	<b>101</b>
<b>Vestimenta.....</b>	<b>102</b>
<b>Instalaciones.....</b>	<b>102</b>
<b>Área de oficina. ....</b>	<b>103</b>
<b>Vestidores. ....</b>	<b>103</b>
<b>Área de pesaje.....</b>	<b>104</b>
<b>Área de elaboración, envasado y etiquetado.....</b>	<b>104</b>
<b>Área de lavado. ....</b>	<b>104</b>
<b>Equipo Necesario para la Elaboración de Preparaciones Magistrales.....</b>	<b>105</b>

<b>Materias primas.....</b>	<b>109</b>
<b>Condiciones actuales del área.....</b>	<b>110</b>
<b>Propuesta de área a implementar .....</b>	<b>111</b>
<b>Costo de la infraestructura .....</b>	<b>112</b>
<b>Costo de equipo mínimo necesario.....</b>	<b>112</b>
<b>OBJETIVO 2. Analizar la necesidad de capacitación sobre la preparación de formulaciones magistrales en la farmacia de comunidad, para la mejora del perfil profesional farmacéutico, con el propósito de ofrecer un medicamento personalizado a cada paciente.....</b>	<b>115</b>
<b>Técnicas para la determinación de necesidades de aprendizaje .....</b>	<b>115</b>
<b>OBJETIVO 3. Proponer un curso de capacitación sobre las principales formulaciones magistrales en farmacia de comunidad, con base en el análisis de los resultados obtenidos en la investigación, para el fortalecimiento de las competencias relacionadas con la preparación de productos farmacéuticos personalizados.....</b>	<b>137</b>
<b>Propuesta de capacitación en el área de preparaciones magistrales .....</b>	<b>138</b>
<b>Objetivo de la capacitación.....</b>	<b>170</b>
<b>Objetivos específicos de la capacitación .....</b>	<b>170</b>
<b>Competencias .....</b>	<b>171</b>
<b><i>CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</i></b>	<b><i>176</i></b>
<b>Conclusiones.....</b>	<b>176</b>
<b>Recomendaciones.....</b>	<b>178</b>
<b><i>BIBLIOGRAFÍA .....</i></b>	<b><i>179</i></b>
<b><i>APÉNDICES .....</i></b>	<b><i>194</i></b>
<b>Apéndice A. Hoja de cotejo .....</b>	<b>194</b>
<b>Apéndice B. Encuesta de opinión.....</b>	<b>196</b>
<b>Apéndice C. Lista de farmacias de la cadena Saba utilizadas para el objetivo de la investigación .....</b>	<b>201</b>

**Apéndice D. Entrevista Dr. Jean Carlo González, farmacéutico y propietario de Jeca  
Pharma ubicado en Guácimo de Limón.....202**

## TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Diferencias entre fórmula magistral y preparado oficinal .....	41
<b>Tabla 2.</b> Operación de categorías para datos cualitativos.....	93
<b>Tabla 3.</b> Operacionalización de variables cuantitativas.....	95
<b>Tabla 4.</b> Categorías de los niveles de elaboración .....	106
<b>Tabla 5.</b> Cotización de equipo mínimo para implementar área de preparaciones magistrales .....	112
<b>Tabla 6.</b> Cotización de equipo sin incluir la encapsuladora .....	114
<b>Tabla 7.</b> Comparación de cotizaciones .....	114
<b>Tabla 8.</b> Respuestas obtenidas según provincia donde se encuentran las farmacias de la cadena Saba .....	116
<b>Tabla 9.</b> Comparación de contenidos de entidades referentes sobre capacitación en preparaciones magistrales .....	138
<b>Tabla 10.</b> Contenidos del curso de capacitación propuesto.....	171

## FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Dimensiones del área a implementar .....	111
<b>Figura 2.</b> Sobre el género de los regentes farmacéuticos de las farmacias de la cadena Saba .....	116
<b>Figura 3.</b> Rango de edad de los regentes farmacéuticos encuestados en las farmacias de la cadena Saba .....	116
<b>Figura 4.</b> Sobre la universidad donde los regentes farmacéuticos de la cadena Saba culminaron sus estudios .....	117
<b>Figura 5.</b> Sobre el año en que los encuestados finalizaron estudios en farmacia.....	118
<b>Figura 6.</b> Años de experiencia laboral que posee la población en estudio.....	118
<b>Figura 7.</b> Tiempo que lleva laborando cada encuestado para la cadena de farmacias Saba .....	119
<b>Figura 8.</b> Provincia donde se encuentra la farmacia que regenta cada integrante de la población en estudio.....	120
<b>Figura 9.</b> Sobre la solicitud de medicamentos que no se encuentran disponibles en la dosis requerida en la farmacia que regentan.....	120
<b>Figura 10.</b> Conocimiento de la población en estudio sobre que es una formulación magistral .....	121
<b>Figura 11.</b> Sobre la percepción que tienen los farmacéuticos de la utilización de la formulación magistral para el tratamiento de pacientes.....	122
<b>Figura 12.</b> Conocimiento de la población de estudio sobre alguna farmacia de comunidad donde realicen preparaciones magistrales .....	122
<b>Figura 13.</b> Opinión sobre la rama de la medicina donde la formulación magistral aporta mayores beneficios .....	123
<b>Figura 14.</b> Consideración sobre la formulación magistral como elemento fundamental en la farmacoterapia de pacientes .....	124
<b>Figura 15.</b> Sobre si en el ejercicio profesional como farmacéuticos han realizado preparaciones magistrales .....	124
<b>Figura 16.</b> Consideración sobre las poblaciones donde se aplican con mayor frecuencia las formulaciones magistrales.....	125

<b>Figura 17.</b> Opinión sobre los preparados magistrales que serían más utilizados por pacientes de farmacia de comunidad.....	125
<b>Figura 18.</b> Opinión sobre la habilitación de preparaciones magistrales en la farmacia que regenta cada integrante de la población en estudio .....	126
<b>Figura 19.</b> Referente a si la población de estudio ha recibido capacitación sobre preparaciones magistrales .....	127
<b>Figura 20.</b> Interés de los encuestados sobre capacitarse en preparaciones magistrales ..	128
<b>Figura 21.</b> Temas de mayor interés de los encuestados para recibir capacitación en preparaciones magistrales .....	129
<b>Figura 22.</b> Sobre el interés de la modalidad de capacitación .....	129
<b>Figura 23.</b> Sobre el tiempo que los encuestados están dispuestos a invertir para capacitarse en preparaciones magistrales.....	130
<b>Figura 24.</b> Disponibilidad de horarios de los encuestados para recibir capacitación en preparaciones magistrales .....	131
<b>Figura 25.</b> Sobre la disposición de los encuestados en relación con la inversión para capacitarse .....	132
<b>Figura 26.</b> Sobre el interés en recibir capacitación enfocada en control de calidad de las preparaciones magistrales .....	133
<b>Figura 27.</b> Interés en que la capacitación se encuentre acreditada por el COLFAR .....	133
<b>Figura 28.</b> Consideración sobre la capacitación en preparaciones magistrales.....	134
<b>Figura 29.</b> Consideración de los encuestados sobre si se encuentran capacitados para asumir la responsabilidad de un área de preparaciones magistrales .....	135
<b>Figura 30.</b> Sobre el motivo de los encuestados del no ser responsables de un área de preparaciones magistrales .....	135
<b>Figura 31.</b> Consideración de los encuestados sobre la ampliación de oportunidades de empleo al estar capacitados en preparaciones magistrales.....	136

## **DEDICATORIA**

Dedico este proyecto de investigación a Dios por darme el don de la vida, a la Virgen de los Ángeles por proteger mi camino, a mis padres y a Gabriela y Pablo, por creer en mí, por el apoyo incondicional, la comprensión y las palabras de aliento durante los momentos más difíciles del proceso.

En esencia, si queremos dirigir nuestras vidas, debemos tomar el control de nuestras acciones. No es lo que hacemos de vez en cuando lo que da forma a nuestras vidas, si no lo que hacemos constantemente.

**Tony Robbins**

Nunca es demasiado tarde para ser la persona que podrías haber sido.

**George Eliot**

## AGRADECIMIENTOS

Primero agradezco a Dios por guiarme, brindarme salud y fortaleza durante mi vida estudiantil y así haberme permitido cumplir este sueño tan importante para mí.

A mis padres por todos los valores que me han inculcado siempre, porque gracias a ello forjaron la persona que soy hoy, gracias por guiarme durante mis primeros pasos.

De igual manera, un especial agradecimiento a Gabriela Sibaja y José Pablo Ruiz por todo su apoyo incondicional durante estos últimos años, porque con todo el amor y cariño del mundo me daban fuerzas y se convirtieron en fuente de motivación para seguir adelante en los momentos más difíciles, gracias por confiar y creer en mí.

También quiero agradecer a todas las personas que me brindaron su colaboración de forma directa e indirectamente para lograr este objetivo, en especial a mis amigos de la Universidad Montserrat, Fiorella, Valeria, Paola y Dylan, ya que fueron parte fundamental en mi proceso de formación como profesional. A mi mejor amiga Diana de la O, por siempre brindarme su apoyo incondicional.

Finalmente, quiero agradecer a todos los regentes farmacéuticos que laboran en la cadena de farmacias Saba por la amabilidad y disposición en ayudar en este proyecto. Agradezco enormemente a todos los profesores que fueron fuente de inspiración para desear ser un mejor profesional cada día, en especial a mi tutora la Dra. Lexi Chávez Siles, porque gracias a su conocimiento y su amplia experiencia ha sido una excelente guía en el desarrollo de este proyecto de investigación.

## RESUMEN

El presente trabajo es un estudio de viabilidad para la implementación de un área de preparaciones magistrales en una de las farmacias de la cadena Saba, ubicadas en las provincias de Alajuela, Cartago, Heredia y San José, en el periodo de septiembre a diciembre del 2021, para ello se plantearon tres objetivos: determinar los requerimientos mínimos para la implementación de un área de formulación magistral, analizar la necesidad de capacitación sobre la preparación de formulaciones magistrales en la farmacia de comunidad y proponer un curso de capacitación sobre las principales formulaciones magistrales. Ante esto, surge la siguiente pregunta de investigación ¿Cuál es la viabilidad para la implementación de un área para formulaciones magistrales, en una de las farmacias de cadena Saba, ubicadas en las provincias de Alajuela, Cartago, Heredia y San José, en el periodo de septiembre a diciembre del 2021?

Para la presente investigación, se estableció una población de estudio de 36 regentes farmacéuticos, distribuidos en 18 farmacias, de las cuales se logró visitar las 18 farmacias y obtener respuesta del 100% (36) de los regentes. Como resultados se logró obtener que el costo de infraestructura y equipo para implementar un área de preparaciones magistrales es de ₡72.684.390,5 incluyendo la encapsuladora y de ₡68.690.970,5 si no se compra la encapsuladora. Por otra parte, se concluyó que el 22% (8) de los regentes farmacéuticos afirman haber recibido algún tipo de capacitación en la elaboración de preparaciones magistrales, sin embargo, el 100% (36) de ellos mostró interés en capacitarse. Así mismo, se determinó que el 89% (32) de los encuestados afirman no encontrarse capacitados para ser los responsables de un área de preparaciones magistrales, por tal razón, se concluye que existe la necesidad de crear un curso de capacitación en el área de preparaciones magistrales. Por último, se realizó el diseño de un curso de capacitación de modalidad presencial, estructurado en módulos, enfocados en temas de interés encontrados en la población de estudio durante el análisis de la encuesta.

## CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

### Planteamiento del problema

Según Juárez (2011) una fórmula magistral es aquella que contiene un medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por un farmacéutico o bajo su dirección con la intención de cumplir con la prescripción realizada por un médico, en la cual detalla los compuestos medicinales de acción e indicación reconocidos legalmente; que incluye, según las normas técnicas y científicas del trabajo farmacéutico, dispensado por un farmacéutico y con la debida información al usuario.

Lo anterior se ve reafirmado en la Farmacopea de los Estados Unidos en el Capítulo <795>, donde se define una preparación magistral como:

“La preparación, mezcla, reconstitución, alteración, envasado y etiquetado de un medicamento, dispositivo de administración del medicamento o dispositivo de acuerdo con la prescripción, orden de medicación o iniciativa de un profesional autorizado basado en la relación entre el profesional, el paciente, el farmacéutico y el preparador en el curso de una práctica profesional” (United States Pharmacopeia, 2018).

En los últimos años, la preparación de formas farmacéuticas ha experimentado grandes cambios. La tecnología de los medicamentos se ha convertido en un pilar importante de los servicios de medicamentos, porque con ella es posible cumplir con la dosis requerida por muchos pacientes manteniendo un nivel de calidad adecuado en todo momento. Sin embargo, la industria farmacéutica no puede satisfacer todas las necesidades de tratamiento de medicamentos, por lo que es necesario personalizar y producir formulaciones de medicamentos de acuerdo con los requisitos específico para cada paciente. (Cuenca y Herrera, 2018).

Sin duda alguna el desarrollo industrial de los medicamentos ha contribuido con la creación de una medicina más universalizada. Sin embargo, la industrialización trae consigo en cierta parte un nivel de despersonalización del medicamento que pasa a ser proyectado y desarrollado bajo un criterio estadístico, que se adapta al estándar de cada patología, pero no a las características personales de la patología de cada paciente. En el medicamento industrial el paciente es quien se adapta al medicamento, ya que éste presenta dosis fijas y formas farmacéuticas limitadas, pero en los medicamentos personalizados el medicamento es el que se adapta al grado de patología y características personales del paciente. (Sánchez, Llambí, Salleras, Sancho, Totosaus y Umbert-Millet, 2013).

En las últimas dos décadas han puesto de manifiesto que, el medicamento industrial llega a casi todos los ámbitos de la terapéutica, sin embargo, no resuelve todas las situaciones terapéuticas personalizadas en cuanto a dosis, formas farmacéuticas, vehículos o adaptación del medicamento a la patología del paciente. Es aquí donde las formulaciones magistrales personalizadas muestran su valor en la terapia actual, como una herramienta para complementar u optimizar el medicamento industrial. De esta manera lo reconoce la farmacopea estadounidense (USP), donde en el encabezamiento de su monografía <795>, dedicada a la formulación, afirma que la formulación es fundamental en la farmacia práctica y es imprescindible para un adecuado sistema de protección de la salud.

Un ejemplo de la importancia de la utilización de formulaciones magistrales se ve reflejada en pacientes pediátricos y neonatos, ya que según la Organización Mundial de la Salud (OMS), más de la mitad de los niños en países desarrollados reciben medicamentos que solamente existen en indicación para adultos, es por ello, que deben ser adaptados a las condiciones fisiológicas, farmacocinéticas y farmacodinámicas de los pacientes pediátricos. (Lalaleo y Lara Olmos, 2017).

Solís Loor, (2018), en su trabajo hace la diferenciación entre una formulación magistral, una formulación magistral tipificada y un preparado oficial, donde la fórmula magistral es el medicamento dirigido a un paciente individualizado, preparado por el químico farmacéutico, o bajo su supervisión, para cumplir con una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que la componen, como lo indican las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en la farmacia o servicio farmacéutico y con la información adecuada al usuario. La fórmula magistral tipificada, es aquella que se encuentra recogida en el Formulario Nacional con su periódico uso y utilidad. Por último, define el preparado oficial como aquel medicamento preparado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito en el Formulario Nacional.

Según lo descrito por Sanailán (2019), la formulación magistral puede ser la mejor opción, cuando la industria farmacéutica deja un vacío para la terapia requerida por el paciente, ya que la producción industrial no elabora medicamentos individualizados. Ejemplo de esos casos son: cuando un medicamento no se fabrica o se ha dejado de fabricar, cuando sólo se encuentra comercializado en ciertas dosis, la forma de administración requerida no está comercializada, no tiene buen sabor o el medicamento no se tolera bien por parte del enfermo, o se requiere de una

elaboración según una fórmula especial, por las características del paciente o la vía de administración utilizada (sin aditivos, sin colorantes, sin lactosa, etc).

La relevancia de elaborar formulaciones magistrales en la farmacia de comunidad se fundamenta en el compromiso de solucionar un problema de salud en pacientes que requieren un medicamento especial. Es por eso que en la actualidad se observa un avance en la terapia personalizada, ya que muchas veces son la única opción de tratamiento efectivo para pacientes con patologías específicas o cuyo tratamiento lo dejaron de fabricar los laboratorios farmacéuticos porque no era rentable. Por esta razón, es fundamental que los profesionales en farmacia se encuentren capacitados para contribuir con la necesidad de estos pacientes. (Pérez y Quispe, 2018).

Basado en lo anterior, surge la siguiente pregunta de investigación ¿Cuál es la viabilidad para la implementación de un área para formulaciones magistrales, en una de las farmacias de cadena Saba, ubicadas en las provincias de Alajuela, Cartago, Heredia y San José, en el periodo de septiembre a diciembre del 2021?

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Evaluar la viabilidad para la implementación de un área para formulaciones magistrales, mediante la aplicación de una hoja de cotejo, en una de las farmacias de cadena Saba, ubicadas en las provincias de Alajuela, Cartago, Heredia y San José, en el periodo de septiembre a diciembre del 2021, con el fin de ofrecer un nuevo servicio a la población costarricense.

### **Objetivos Específicos**

1. Determinar los requerimientos mínimos para la implementación de un área de formulación magistral en la cadena de farmacia Saba de Costa Rica, tomando como referencia centros de preparaciones magistrales de América Latina y Europa, con el fin de que opere correctamente.
2. Analizar la necesidad de capacitación sobre la preparación de formulaciones magistrales en la farmacia de comunidad, para la mejora del perfil profesional farmacéutico, con el propósito de ofrecer un medicamento personalizado a cada paciente.
3. Proponer un curso de capacitación sobre las principales formulaciones magistrales en farmacia de comunidad, con base en el análisis de los resultados obtenidos en la

investigación, para el fortalecimiento de las competencias relacionadas con la preparación de productos farmacéuticos personalizados.

### **Justificación**

Las preparaciones magistrales o galénicas son productos farmacéuticos realizados para atender una prescripción médica, de un paciente individual, este tipo de medicamento continúa siendo ampliamente utilizadas por la efectividad y seguridad que representan para determinados pacientes, garantizando el acceso al medicamento, adaptándolo a las características de éste, ofreciendo presentaciones individualizadas que faciliten la adherencia al tratamiento que se requiera. (Cuenca y Herrera Silva, 2018).

Lo anterior se puede ejemplificar en casos de dermatología pediátrica, donde la correcta elección de la dosis de principio activos y excipientes, es fundamental para obtener los resultados terapéuticos deseados. Ya que, en la población pediátrica existen dificultades en la limitada variedad de especialidades comerciales que se ajusten a sus particularidades. Es aquí, donde la formulación magistral o formulación de medicamentos individualizados son una buena alternativa terapéutica, porque permite utilizar los principios activos en los rangos terapéuticos aceptados y la forma farmacéutica idónea para la necesidad del paciente. (Lachén, Martínez y Calzada, 2020).

Por lo tanto, se puede decir que los mayores beneficiados del uso de formulación magistral, serían los pacientes, ya que obtienen una solución farmacoterapéutica personalizada para su problema; los médicos, quienes tendrían un aumento en su arsenal terapéutico; los farmacéuticos encargados de realizar las formulaciones verían impulsado el trabajo; y por último el Estado, que dispondría de varias alternativas sanitarias de calidad para la ciudadanía. (Abarca y Marro, 2016). En este contexto, la formulación magistral busca proporcionar en cualquier momento e independientemente de las disponibilidades del mercado; formas de dosificación adecuada a las necesidades específicas de cada paciente, manteniendo el nivel de calidad según las normas internacionales. (Colcha, 2018).

En cuanto a la metodología de investigación, Quispe (2014) señaló que la encuesta permite de manera sistemática y estandarizada obtener una gran cantidad de información que interesa a los investigadores, con el fin de describir las características de la población y diagnosticar necesidades. Por ello, parte del desarrollo metodológico de esta investigación se llevará a cabo mediante la realización de encuestas de opinión, de esta manera poder realizar un diagnóstico situacional relacionado con el tema de preparaciones magistrales en la cadena de farmacias Saba en el país.

De esta manera, los datos obtenidos de la encuesta realizada, puede aportar información relevante para futuras investigaciones en estudios adicionales de continuidad al estudio actual.

## **Antecedentes**

### **Antecedentes Históricos**

La historia de la formulación magistral es tan antigua como la misma humanidad, ya que el ser humano desde sus inicios ha utilizado los recursos que le brinda la naturaleza para combatir sus enfermedades. Es así, como el hombre de épocas antiguas encontraba en la naturaleza la manera de curar sus dolencias experimentando con plantas, animales, la tierra y todo lo que encontraba en su entorno. En la actualidad muchos de los medicamentos que se desarrollan en la industria farmacéutica son fabricados con extractos de origen vegetal, o sintetizados a partir de plantas. (García y Molinero, 2014).

Así mismo, Rodríguez (1987), expresa que la preparación de productos medicinales ha sido la base de la profesión farmacéutica. Pero, después de la segunda mitad del siglo XIX las formulaciones magistrales fueron perdiendo alcance poco a poco por la irrupción de los medicamentos específicos. Hoy la formulación magistral de medicamentos está muy reducida con respecto a la dispensación de medicamentos elaborados por la industria. Sin embargo, parece que se está dando un leve cambio, ya que existen unos pocos profesionales que elaboran preparaciones magistrales prescritas por un número pequeño de médicos. De esta manera se observa un esperanzador renacimiento de las preparaciones magistrales para el tratamiento individualizado y personalizado de cada paciente.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, fue creada, según se señala en su exposición de motivos, dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que le permitiera esperar confiadamente que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por todos los agentes sociales que se vieran involucrados en su manejo, (industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos y los propios ciudadanos), con la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud. En esta ley se establece una lista cerrada de las categorías de medicamentos legales, entre los que incluye las Fórmulas Magistrales y los Preparados Oficinales

Esta misma ley expone:

*“Puede hablarse de dos generaciones de leyes del medicamento, una primera, hasta los años sesenta, exige seguridad, pero no reclama demostración de eficacia.*

*Después de 1962, la catástrofe de la Talidomida introduce un cambio fundamental y permite hablar de una segunda generación de leyes que exigen seguridad y eficacia demostrada con*

*ensayos clínicos controlados.*

*... Ahora, quizás, estemos ante una tercera generación de leyes del medicamento: La preocupación se ha desplazado desde los requisitos que ha de cumplir el producto hasta las condiciones para su uso racional.*

*De esta manera, el objetivo primordial de la Ley es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada.”*

### **Antecedentes Internacionales**

De acuerdo con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, La formulación Magistral en España: Una Opción De Futuro (2010), explica que la preparación personalizada de medicamentos continúa siendo hoy en día una de las tareas del farmacéutico y es extremadamente útil en circunstancias donde no existen alternativas terapéuticas fabricadas industrialmente, donde la personalización de los medicamentos es una necesidad terapéutica tanto en el ámbito ambulatorio, cubierto por las oficinas de farmacia, como en el ámbito hospitalario, resuelto por los servicios de farmacia hospitalarios. Al final concluyen que la formulación magistral es una solución completamente racional y coste-efectiva a condiciones específicas que no pueden combatir desde el enfoque generalista de los medicamentos fabricados industrialmente y está en línea con los modernos enfoques de la medicina personalizada.

Corbett *et al* (2014), plantean en su estudio: “Trends in Pharmacy Compounding for Women's Health in North Carolina”. Donde proponen como objetivo identificar la formulación magistral con un enfoque en la salud de la mujer. Para ello, realizaron encuesta en 653 farmacias que hacen fórmula magistral. De ello, se obtuvo respuesta de 200 farmacias (31%), donde los problemas de salud de las mujeres ocuparon el tercer lugar (19%) entre las indicaciones comunes fueron otorrinolaringología (30%) y dermatología (28%). En cuanto al enfoque de la salud de la mujer, la terapia con hormonas bioidénticas (73%), sequedad vaginal (70%) y luego libido baja (65%). El dolor vulvar (29%) y para las infecciones vulvovaginales un 16% de los encuestados. Con lo que se determinó que existe un uso preferente de las fórmulas magistrales por el género femenino.

Tomando en cuenta el conocimiento que debe tener el profesional farmacéutico, Estrada C, Quesada J (2017), expone en su trabajo de tesis “Perfil del Químico Farmacéutico especializado en Fórmulas Magistrales”, cuyo objetivo fue determinar el nivel de especialización del Químico Farmacéutico en la preparación de fórmulas magistrales a nivel nacional. Donde elaboró encuestas dirigidas a los Químicos farmacéuticos que trabajan en establecimientos farmacéuticos especializadas públicas y privadas, incluyendo a los docentes de las diferentes Universidades Públicas y privadas. Se obtuvo como resultado que de los 100 químicos farmacéuticos encuestados el 65% consideraron muy importante seleccionar personal capacitado en el campo de fórmulas magistrales, el 58% considero muy importante la Resolución de dudas y planteamientos hechos por personal médico. Con lo que se determinó que la preparación de Fórmulas Magistrales requiere una preparación de postgrado y de alta exigencia para los Químicos Farmacéuticos.

Años después, según el estudio titulado “*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*”, realizado con el objetivo de mejorar la calidad de atención a sus pacientes, mediante una intervención en los servicios farmacéuticos, donde llevaron a cabo un diagnóstico del conocimiento y la situación actual sobre formulación magistral, mediante la aplicación de encuestas a los médicos, personal de enfermería y del servicio de farmacia. A través de lo anterior, se determinó que el 67% del personal encuestado tiene conocimiento sobre formulación magistral, además el 74% de los profesionales afirman que este servicio podría implementarse y que estarían dispuestos a usarlo. Por lo que se concluyó que la investigación sirvió para determinar que la implementación de esta área es viable. (Erazo, 2019).

En ese mismo año, Yusuff (2019), publica su artículo “Extent of extemporaneous compounding and pattern of prescribing and use of extemporaneous medicines in a developing setting”, realizado para determinar el alcance de la composición extemporánea, el patrón de prescripción y el uso de medicamentos extemporáneos. Para ello se realizó una evaluación transversal en el departamento de farmacia del principal hospital universitario de Nigeria. Obteniendo hallazgos aproximadamente el 100% (678) de los productos extemporáneos. fueron formas de dosificación líquidas preparadas con trituración usando tabletas trituradas (76.5%, 519), cápsulas abiertas (17.6%, 119) y ampollas rotas (5,9%, 40), y la mayoría (77,2%, 524) se dispensaron a pacientes hospitalizados. Las diez preparaciones extemporáneas más frecuentes fueron gluconato de zinc (11,1%,75), espironolactona (10%, 60), hidroclorotiazida (9%, 60),

captopril (9%,60), hidroxurea (8,1%, 55), furosemida (6%, 40), lisinopril (5,2%, 35), fenitoína (5,2%, 35), carbamazepina (4,1%, 28) y enalapril (4%, 27). El alcance de la composición y el uso de productos extemporáneos es considerable y sigue siendo una fuente importante de acceso crítico a medicamentos esenciales para niños con trastornos cardiovasculares y neurológicos, desequilibrio electrolítico y deficiencia nutricional.

AlKhatib *et al* (2019), publica otro artículo titulado “Prevalence, determinants, and characteristics of extemporaneous compounding in Jordanian pharmacies”, cuyo objetivo fue investigar y caracterizar la prevalencia, las características y los determinantes de la composición extemporánea en las farmacias jordanas. Donde basó el estudio en un cuestionario transversal e incluyó 431 farmacias seleccionadas al azar en las doce gobernaciones del país. Los resultados revelaron que 223 (51,7%) de las farmacias encuestadas practicaron la composición extemporánea. La principal razón para no proporcionar servicios de composición extemporánea fue la falta de órdenes de prescripción (53,8%) y la falta de equipo y suministros necesarios (24,4%). Las recetas fueron emitidas principalmente por dermatólogos (98,2%), donde la principal razón para solicitar medicamentos compuestos fue la falta de un producto disponible comercialmente (87,9%). Las formas farmacéuticas más solicitadas fueron: cremas (99,6%), ungüentos (91,5%) y soluciones (23,3%). Con esto, concluyeron que las preparaciones tópicas son los productos con mayor demanda de elaboración.

### **Antecedentes Nacionales**

En la actualidad en Costa Rica, el Colegio de Farmacéuticos y el Ministerio de Salud, establecen que para la habilitación de una farmacia que realice preparaciones magistrales solo tiene como requisito apearse al Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias Decreto No. 31969-S, el cual es un documento donde se establece todo lo que debe de tener una farmacia pública, privada o mixta para poder ejercer de forma legal en el país; en este decreto se hace referencia a lo que se necesita para poder contar con un área para la preparación de formulaciones magistral. (Ministerio de Salud, 2008).

### **Proyecciones**

- Se espera determinar la necesidad de capacitación sobre la preparación de formulaciones magistrales en la farmacia de comunidad.
- Se desea determinar los requerimientos mínimos para la implementación de un área de formulación magistral en la cadena de farmacia Saba.

- Se pretende determinar cuál es la farmacia de la cadena Saba donde es más viable la implementación de un área para realizar preparaciones magistrales.
- Se espera proponer un curso de capacitación sobre las principales formulaciones magistrales en farmacia de comunidad.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### **La farmacia**

Es aquel establecimiento que se dedica a la preparación de recetas, el expendio y suministro de medicamentos al público, así lo describe el manual de normas para la habilitación de farmacias. (Poder Ejecutivo, 2004).

Las farmacias corresponden a establecimientos sanitarios que se encuentran ligados al sistema de salud primaria en la entrega de medicamentos al consumidor. (Gastelurrutia, 2012). Estas instituciones son fundamentales para el sistema de salud de un país, ya que son las responsables y encargadas de la comercialización de medicamentos para el tratamiento y prevención de enfermedades, así como de atención para algunos pacientes. (Castillo, Burgos & Gascón, 2015).

### **Servicio de Farmacia**

Según lo expone Solís. (2018), el servicio de farmacia es un servicio de atención en salud, responsable de todas las actividades procedimientos e intervenciones de carácter científico, técnico y administrativo, relacionado con los medicamentos y los diferentes dispositivos médicos que se utilizan en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en los servicios de salud, con el objetivo de garantizar la atención integral y continua en cuanto a las necesidades y problemas de salud de la población tanto individual y colectiva, con el fin de conseguir el mejoramiento de la calidad de vida de la población.

Erazo. (2019), expone que según La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) algunos de los objetivos de un servicio de farmacia son:

- a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica en cada proceso relacionado con los medicamentos (adquisición, calidad, correcta conservación cobertura de necesidades, custodia preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de medicamentos
- b) Establecer un sistema de dispensación con seguridad y eficacia
- c) Formar parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital
- d) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios, así como también participar en ensayos clínicos con medicamentos
- e) Planificar estudios de utilización de medicamentos.

## **La Farmacia en Costa Rica.**

### **Historia**

En Costa Rica, de igual manera que en el resto del mundo, los inicios de la farmacia estuvieron ligados a la medicina. El desarrollo como profesión ocurrió en el siglo XIX, pero con un ligamen estrecho, de manera que la mayoría de las boticas estuvieron regentadas por médicos, esto debido al decreto promulgado en 1841 por Don Braulio Carrillo (Jefe de Estado), quien autorizaba a los médicos y cirujanos tener una botica y despachar en ella, por un periodo de dos años, con el propósito de que cada uno enseñara, a su costa, la Farmacia a un joven, bajo la inspección inmediata de la autoridad política local. (Fumero. P, 1998).

Asimismo, el Dr. José María Castro Madriz, creó por ley, la Universidad de Santo Tomás, el 3 de mayo de 1843 y el 17 de enero de 1849 abrió en dicha universidad la Cátedra de Farmacia, pero debido al poco interés de los estudiantes de la época tuvo que cerrarse. Por ello, el 20 de julio de 1849, dada la escasez de farmacéuticos, el Dr. Castro Madriz, autorizó a los médicos la tenencia de farmacias hasta que la cantidad de farmacéuticos en toda la nación aumentara. A pesar de la legislación existente, los médicos debieron continuar ejerciendo labores de farmacia y al tener necesidad de contar con una persona que le ayudara en dichas labores, se dieron a la tarea de transmitir los conocimientos de farmacia a costarricenses, esto ocurrió hasta la fundación del Hospital San Juan de Dios, donde la enseñanza de la Farmacia se impartió por varios años hasta la fundación de la Escuela de Farmacia el 8 de febrero de 1897. (Viales, H., & Ronny, E. 2003).

La Escuela de Farmacia, desde su fundación hasta la creación del Colegio de Farmacéuticos en 1902, fue dependencia de la Facultad de Medicina, Cirugía y Farmacia, entidad gremial constituida por todos los profesionales en estas áreas. El aprendizaje de la profesión farmacéutica estuvo bajo las órdenes del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica hasta la fundación de la Universidad de Costa Rica, en el año 1940, pasando a ser parte integral de la misma como Facultad de Farmacia. (Fumero. P, 1998).

### **Farmacia de Comunidad.**

Las farmacias son establecimientos sanitarios de interés público a pesar de su titularidad privada. Sin embargo, son en muchos casos, el primero y en ocasiones el único punto de contacto de los pacientes con el sistema de salud; por lo tanto, las convierte en establecimientos esenciales en el ámbito de la atención primaria. Estos establecimientos han venido colaborando en los procedimientos y actividades de salud pública trabajando en beneficio de los pacientes, abordando

actividades de promoción de la salud, de prevención de la enfermedad y de información sanitaria. (Gastelurrutia, 2012).

### **Farmacia Hospitalaria.**

La farmacia hospitalaria es una especialización farmacéutica que se encarga de servir a la población en sus diferentes necesidades farmacoterapéuticas, por medio de la selección, adquisición, preparación, control, dispensación, información de medicamentos y otras actividades encaminadas a conseguir una utilización adecuada, segura y coste-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios, con el objetivo de brindar beneficio a los pacientes que acuden a ser atendidos en el hospital y su ámbito de influencia. (Solís, 2018).

En Latinoamérica la farmacia hospitalaria ha experimentado una expansión importante en los últimos años, junto con la consolidación de las sociedades de farmacéuticos de hospital, en casi todos los países. Donde en la mayoría de ellos, se ha seguido la línea de avance guiada por la farmacia hospitalaria española, ya que se observa una gran similitud cultural con los Sistemas Sanitarios en Iberoamérica. Sin embargo, también se ha evidenciado la influencia de Estados Unidos de América para lograr este desarrollo en todos los países, incluido España (Rousseau, 2017).

### **Farmacia de cadena**

Según Sánchez *et al.* (2019), en Costa Rica las farmacias de cadena son consideradas como aquellas empresas que cuentan con cinco o más locales de farmacia en el país y que son identificadas con el mismo nombre comercial; es que en el caso del mercado costarricense de los medicamentos, este cuenta con un alto grado de complejidad, y un factor que explica una situación particular sobre el mercado minorista de medicamentos, es la forma de distribución que tiene la diversidad de modelos de negocios que tienen las empresas participantes en la cadena de comercialización y distribución.

## **Preparaciones Magistrales en Costa Rica**

### **Legislación Nacional**

#### **Ley General de Salud de Costa Rica. Ley N° 5395.**

Como lo describe esta ley, es función del Estado velar por la salud de la población, es por eso que al Poder Ejecutivo le corresponde por medio del Ministerio de Salud Pública la formación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relacionadas a la salud, por lo tanto, tendrá potestad para dictar reglamentos autónomos con respecto al tema.

La Ley General de Salud es muy amplia, y en ella se establece la regulación para el ejercicio de las profesiones relacionadas con la salud, así como para la prestación de servicios, donde se hace referencia a:

- a) Los deberes y restricciones en el ejercicio de las profesiones y oficios en ciencias de la salud
- b) Los requisitos para operar Laboratorios de Salud (laboratorios de análisis químico clínicos, bancos de sangre, laboratorios biológicos) y restricciones
- c) Lo relacionado a medicamentos
- d) Los requisitos para operar establecimientos farmacéuticos y restricciones, entre otros.

Es importante destacar que estas disposiciones rigen tanto para establecimientos y servicios privados como para públicos. Además, aunque se logre la cobertura universal del seguro administrado por parte de la CCSS, la Ley General de Salud en el artículo número tres establece que toda persona que habite el país tiene derecho a las prestaciones de salud, en la forma que las leyes y reglamentos especiales determinen y el deber de proveer a la conservación de su salud. (Sauma, 2013).

Según lo descrito en el artículo N° 95 de la Ley General de Salud de Costa Rica, donde se aborda lo relacionado a los medicamentos, de los requisitos para operar establecimientos farmacéuticos y de las restricciones a que quedan sujetas tales actividades, los establecimientos farmacéuticos son:

a) Farmacia: Es aquel establecimiento que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos

b) Droguería: Es aquella que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en estos el suministro directo al público y la preparación de recetas

c) Laboratorio farmacéutico o fábrica farmacéutica: Es aquel que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas, cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de estos y a la manipulación o elaboración de cosméticos

d) Botiquín: Es el pequeño establecimiento destinado, en forma restringida, únicamente al suministro de medicamentos que el Ministerio autorice, oyendo previamente el criterio del Colegio de Farmacéuticos. En el caso de medicamentos para uso veterinario, será necesario, además, oír previamente el criterio del Colegio de Médicos Veterinarios. (Asamblea Legislativa, 2021).

Cabe destacar que para la instalación y operación de los establecimientos farmacéuticos es necesario de la inscripción en el Ministerio, previa autorización y registro en el Colegio de Farmacéuticos. En el caso de establecimientos farmacéuticos de medicamentos para uso veterinario será necesario, además, la autorización y registro en el Colegio de Médicos Veterinarios. Sin embargo, para la instalación y operación de laboratorios o de fábricas de medicamentos los interesados deberán acreditar, además de lo estipulado anteriormente, que la planta física, las instalaciones, los equipos y las materias primas y el personal, son adecuados para la operación y que se realizará con estricto cumplimiento de las normas de calidad y control de los medicamentos. (Asamblea Legislativa, 2021).

La Ley General de Salud establece que los propietarios o administradores de los laboratorios que se dediquen a la elaboración o manipulación de medicamentos de origen biológico o inyectables deberán acreditar, también, que disponen de los elementos necesarios para realizar todas las pruebas que aseguren la identidad, eficacia, seguridad y esterilidad del producto, según corresponda y que existen los medios adecuados para la seguridad de su personal y los de conservación de los cultivos y de los animales que se utilicen. (Asamblea Legislativa, 2021).

Para los efectos legales y reglamentarios, la Ley General de Salud considera medicamento a toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que sea usado para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Dentro de esta categoría también se incluyen los alimentos dietéticos y los alimentos y cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales. (Asamblea Legislativa, 2021).

## **Ministerio de Salud Pública de Costa Rica**

### *Historia*

La gestación del Ministerio de Salud de Costa Rica se inició en 1907, con la inclusión en el presupuesto nacional, de una partida para financiar una “Campaña Contra la Anquilostomiasis”, con el apoyo de la Comisión Sanitaria Internacional del Instituto Rockefeller. Posterior a esto, entre 1914 y 1920 fueron surgiendo otras dependencias precursoras del Ministerio, tales como: el “Departamento Sanitario Escolar”, para proteger la salud de los niños de 7 a 14 años; “Colonias Veraniegas Escolares” para niños cuya situación de salud arriesgaba deteriorarse; el servicio

antimalárico y el de profilaxis venérea, así como “Clínicas Infantiles” y “Clínicas Prenatales”. (Ministerio de Salud Pública de Costa Rica, 2021).

Para centralizar estas nuevas dependencias, se creó por Decreto Ejecutivo, en julio de 1922, la “Secretaría de Higiene y de Salud Pública. Un año después, en marzo de 1923, se promulgó la Ley No 72 “Sobre Protección de la Salud Pública”, que puede ser considerada como la primera Ley General de Salud del país. Años más tarde, en marzo de 1927, por Decreto Ejecutivo, se encargó a la autoridad de la Subsecretaría de Higiene y Salud Pública el funcionamiento de los establecimientos hospitalarios y de las instituciones protectoras de la infancia. En junio de 1927 se creó la Secretaría de Salud, siendo el Dr. Solón Núñez Frutos, el primer Ministro, con quien se iniciaría toda una etapa de estructuración de la Secretaría, con una expectativa de resultados satisfactorios para la salud pública nacional en el transcurso del siglo XX. (Ministerio de Salud Pública de Costa Rica, 2021).

El Ministerio de Salud, se ha planteado como misión garantizar la protección y el mejoramiento del estado de salud de la población, mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional, bajo una perspectiva de promoción de la salud y participación social inteligente, basándose en los principios de transparencia, equidad, solidaridad y universalidad. De este modo, poder realizar sus funciones como Ente Rector en salud en Costa Rica. Este Ministerio ejecuta su gestión a través de otros organismos presupuestarios, como son: Gobierno Central, gestionado por el Ministerio de Hacienda bajo Presupuesto Ordinario y Extraordinario de la República. Donde la estructura organizacional permite al Ministerio de Salud ejecutar, eficaz y eficientemente, los procesos necesarios para cumplir con las funciones de rectoría de la producción social de la salud, de provisión de servicios de salud y de gestión institucional. (Ministerio de Salud Pública de Costa Rica, 2021).

#### ***Funciones del Ministerio de Salud de Costa Rica.***

a) Elaborar, aprobar y asesorar en la planificación que concrete la política nacional de salud, y evaluar y supervisar su cumplimiento

b) Dictar las normas técnicas en materia de salud de carácter particular o general, y ordenar las medidas y disposiciones ordinarias y extraordinarias que técnicamente procedan en resguardo de la salud de la población

c) Ejercer el control y fiscalización de las actividades de las personas físicas y jurídicas, en materia de salud, velando por el cumplimiento de las leyes, reglamentos y normas pertinentes

d) Ejercer la jurisdicción y el control técnicos sobre todas las instituciones públicas y privadas que realicen acciones de salud en todas sus formas, así como coordinar sus acciones con las del Ministerio

e) La fiscalización económica de las instituciones de asistencia médica, o que realicen acciones de salud en general, cuando sean sostenidas o subvencionadas, total o parcialmente, por el Estado o por las municipalidades, o con fondos públicos de cualquier naturaleza

f) Realizar las acciones de salud en materia de medicina preventiva, sin perjuicio de las que hagan otras instituciones

g) Otorgar las prestaciones de salud en materia de medicina curativa y de rehabilitación, a través de los organismos creados al efecto, sin perjuicio de las que efectúen otras instituciones

h) Realizar todas las acciones y actividades, y dictar las medidas generales y particulares, que tiendan a la conservación y mejoramiento del medio ambiente, con miras a la protección de la salud de las personas

i) Importar, en forma exclusiva y directa, drogas estupefacientes, sustancias y medicamentos que, por su uso, pueden producir dependencia física o psíquica en las personas

j) Mantener un sistema de información y estadística, relativo a la materia de salud, para cuyos efectos todas las instituciones que realicen acciones de salud pública y privada, están obligadas a remitir los datos que el Ministerio solicite, todo conforme al reglamento respectivo (Asamblea Legislativa de Costa Rica, 2014).

### **Reglamento Centroamericano RTCA 11.03.42:07 sobre productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano.**

El Reglamento Técnico Centroamericano se enfoca en garantizar la calidad de los productos farmacéuticos por medio de la implementación de un sistema de calidad, cuyo objetivo es evitar la producción de unidades defectuosas, contaminación cruzada y la confusión; de esta manera garantizando la trazabilidad de los procesos, con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos. (Samol, 2018).

Como lo establece El Reglamento Técnico Centroamericano los comités técnicos de normalización, a través de los entes de normalización que integran la región centroamericana y sus sucesores, son los encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos y están integrados por representantes de la empresa privada, gobierno, organismos de protección al consumidor y académico universitario. El reglamento técnico se plantea como objetivo primordial

establecer los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

Así mismo, este reglamento menciona los miembros que forman parte del comité

- a) Por Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- b) Por El Salvador: Consejo Superior de Salud Pública Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- c) Por Nicaragua: Ministerio de Salud
- d) Por Honduras: Secretaría de Salud Pública
- e) Por Costa Rica: Ministerio de Salud. (RTCA, 2011).

### **Manual de normas para la habilitación de farmacias en Costa Rica.**

En Costa Rica el Estado es el responsable de velar por la salud de la población, es por eso que el Ministerio de Salud, es quien debe establecer las normas básicas necesarias para garantizar la calidad del servicio que ofrecen los establecimientos farmacéuticos. (Poder Ejecutivo, 2004).

Por esta razón el marco legal establecido por la Ley General de Salud, sus reglamentos y decretos, facultan a los funcionarios del Ministerio de Salud a realizar inspecciones para otorgar o denegar los permisos de habilitación. De igual manera, la autoridad de salud decomisará o procederá a ejecutar las medidas especiales contempladas en la Ley General de Salud cuando lo considere conveniente, a todos aquellos productos que contengan sustancias o ingredientes nocivos o que no cumplan con la legislación vigente. Estos requisitos se basan en lo dispuesto en la Ley General de Salud, en el Reglamento General de Habilitación de Establecimientos de Salud y Afines emitido mediante Decreto Ejecutivo N° 30571-S del 25 de junio del 2002 publicado en La Gaceta N° 138 del 18 julio del 2002 y todas las disposiciones legales y reglamentarias vinculantes. (Poder Ejecutivo, 2004).

La norma mencionada rige las condiciones y requisitos mínimos que deben cumplir las farmacias encargadas de dispensar medicamentos, con el propósito de garantizar un servicio de calidad, seguridad, igualdad, equidad y accesibilidad, para ser habilitados por el Ministerio de Salud. Su ámbito de aplicación es nacional y rige para todas las farmacias públicas, privadas o mixtas, pero no para las farmacias hospitalarias, ya que estas se evalúan de acuerdo con la normativa específica para esos establecimientos. (Poder Ejecutivo, 2004).

Para la habilitación de las farmacias públicas, privadas o mixtas; se toma como base los requisitos que dicta el Ministerio de Salud en cuanto a: Recurso humano, planta física, recurso material y equipo, gestión, seguridad e higiene y documentación. (Poder Ejecutivo, 2004).

#### Recurso humano.

En cuanto al recurso humano el establecimiento debe estar a cargo de un regente farmacéutico (debidamente incorporado al colegio profesional). Donde este debe permanecer durante todo el horario de atención con un máximo de 12 horas por día para cada regente. Además, el establecimiento debe contar con personal de apoyo necesario acorde a la complejidad del establecimiento. En caso de que se apliquen medicamentos inyectables o toma de presión arterial, deberá de llevarlo a cabo el personal competente de acuerdo con la legislación vigente. (Poder Ejecutivo, 2004).

#### Planta física.

Según lo descrito por el Poder Ejecutivo, (2004). Para la habilitación de un establecimiento farmacéutico, estos deben cumplir con algunas especificaciones en cuanto a la planta física, como:

- a) Área de despacho
- b) Área de medicamentos con buena iluminación, ventilación y la temperatura entre 20 y 25 °C. En el caso de biológicos, la temperatura deberá estar entre 2° y 8 °C
- c) Área de oficina del regente
- d) Área de bodega de medicamentos con buena iluminación, ventilación, seguridad, y la temperatura entre 20° y 25 °C. En el caso de biológicos, la temperatura deberá estar entre 2° y 8 °C
- e) Los establecimientos de atención ambulatoria deben contar con un área, para la sala de espera del público, con iluminación, ventilación y temperatura adecuada
- f) Área para la preparación de parenterales y quimioterapias cuando aplique
- g) Oficina del asistente administrativo (opcional en establecimientos de consulta externa)
- h) Área para el centro de información de medicamentos
- i) Área de recuento y fraccionamiento en farmacias para la consulta externa
- j) Área de servicios sanitarios para el público y para el personal, con los siguientes recursos: jabón para manos, toallas desechables y papel higiénico. Deben contar con ventilación e iluminación natural o artificial
- k) Área de lavado y depósito de equipo de limpieza

- l) Área de comedor, cuando sea pertinente
- m) Área de guardarropa cuando sea pertinente
- n) Cubículo de inyectables y toma de presión cuando sea pertinente
- o) Cubículo aislado y separado para la formulación y preparación de magistrales, cuando sea pertinente
- p) Los pisos, paredes y cielo raso deben estar en buen estado, limpios y de un material que permita la limpieza. (Libres de alfombras)
- q) La iluminación debe ser preferiblemente artificial, y la natural no debe incidir directamente sobre los medicamentos
- r) Debe contar con suministro de agua potable para consumo humano
- s) Las puertas deben tener un ancho de 90 cm, que sean abiertas con una sola mano, y además de fácil manejo
- t) No deben existir barreras arquitectónicas, defectos o desniveles en el piso, que obstaculicen el libre desplazamiento, cumpliendo con la Ley 7600 de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad.

Cabe destacar, que en esta misma norma se señala que cada establecimiento debe contar con el equipo y los instrumentos necesarios de acuerdo con la complejidad de las preparaciones magistrales que se realicen. Donde indica que el equipo mínimo necesario para preparaciones magistrales se compone de espátula, mortero, pistilo, probeta, goteros, balanza y pesas granataria, beakers.

### **Colegio de farmacéuticos de Costa Rica.**

#### ***Historia.***

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, fue fundado el 12 de agosto de 1902 bajo la administración del presidente Don Ascensión Esquivel. La creación del Colegio llegó a formar un espacio legal y reglamentario para el correcto ejercicio de la profesión farmacéutica en Costa Rica. Donde el Protomedicato de la República y la Facultad de Medicina, Cirugía y Farmacia fueron antecedentes importantes para la creación del Colegio de Farmacéuticos, entidades para las que el Colegio representó una ruptura. Por lo tanto, desde ese momento y por delegación del Estado costarricense, el Colegio de Farmacéuticos vela por el adecuado ejercicio profesional, en todos los espacios en que se encuentre el medicamento, para garantía al país. (COLFAR Costa Rica)

El Colegio de Farmacéuticos es un cuerpo colegiado que responde al incremento de las expectativas de salud de la sociedad, a las necesidades de salud pública y a las demandas de los colegiados en su materia de competencia. Las acciones que el colegio realiza están enfocadas legal, ética y filosóficamente en promover y resguardar el ejercicio de la profesión farmacéutica, ya que tiene el compromiso de resguardar la salud de los pacientes; carente de falsos intereses que desvirtúen su accionar. (COLFAR Costa Rica).

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica es una persona jurídica con derecho público que tiene, entre otros, los siguientes objetivos:

- a) Coadyuvar con los organismos estatales, de conformidad con las leyes y reglamentos respectivos en preservación de la salud pública, particularmente en lo respectivo a medicamentos
- b) Proteger al público mediante el establecimiento de normas que fortalecen la profesión farmacéutica y regulen su ejercicio
- c) Enaltecer la Farmacia como ciencia y como profesión liberal
- d) Defender los derechos socioeconómicos y profesionales de sus miembros. (Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Decreto No. 3503-S).

## **Legislación Internacional**

### **La ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.**

Esta Ley se considera el pilar de la regulación legislativa de la Real Farmacopea, del Formulario Nacional y de los Medicamentos.

En su exposición de motivos, recuerda:

*“En los últimos 25 años casi todos los países desarrollados han promulgado sus leyes del medicamento.*

*Puede hablarse de dos generaciones de leyes del medicamento, una primera, hasta los años sesenta, exige seguridad, pero no reclama demostración de eficacia.*

*Después de 1962, la catástrofe de la Talidomida introduce un cambio fundamental y permite hablar de una segunda generación de leyes que exigen seguridad y eficacia demostrada con ensayos clínicos controlados.*

*... Ahora, quizás, estemos ante una tercera generación de leyes del medicamento: La preocupación se ha desplazado desde los requisitos que ha de cumplir el producto hasta las condiciones para su uso racional.*

*De esta manera, el objetivo primordial de la Ley es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada.”*

La ley 25/1990, del Medicamento, al regular los requisitos de las fórmulas magistrales establece que en su preparación se observarán las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad (art. 35.3), y en relación con los preparados oficinales, que deberán estar enumerados y descritos por el Formulario Nacional y cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.

### **Declaración de Tokio, Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos Buenas Prácticas de Farmacia.**

En agosto de 1991, un grupo de 26 farmacéuticos representando 10 países diferentes, participaron en un taller cerca de la ciudad de Estocolmo, donde discutieron sobre la Buena Práctica Farmacéutica (BPF); con ello crearon un documento llamado “La Carta de Estocolmo sobre BPF”, dirigida a la oficina de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP). Después de la discusión, el documento fue enviado a asociaciones miembro para su comentario y se designó a un grupo de tareas, para redactar para los miembros de la FIP la guía de BPF, basada en el documento original y los comentarios efectuados por las organizaciones miembro.

Esta guía fue adoptada por el Consejo de la Federación Internacional Farmacéutica el domingo 5 de septiembre de 1993, y al mismo tiempo, se aprobó la Declaración de Tokio. Al adoptar la guía internacional para la Buena Práctica Farmacéutica, la FIP considera que las normas basadas en esta guía deberían ser empleadas por las organizaciones farmacéuticas internacionales, para la formulación de las normas de la Buena Práctica Farmacéutica a nivel nacional.

La guía para la Buena Práctica Farmacéutica se fundamenta en el cuidado y la preocupación de los farmacéuticos por el ejercicio de la profesión. Por lo tanto, la guía recomienda que se establezcan normas nacionales para: la promoción de salud, el suministro de medicamentos, los dispositivos médicos, el cuidado personal del paciente y el mejoramiento de las prescripciones y el empleo de medicinas dentro de las actividades farmacéuticas.

Cabe destacar que este documento está pensado para estimular a las organizaciones farmacéuticas nacionales, con el propósito de llamar la atención de los farmacéuticos de comunidad y del sector farmacéutico hospitalario, para que desarrollen los diversos aspectos del servicio que brindan, con el fin de dar respuesta a las diferentes circunstancias, ya que las condiciones de ejercicio de la profesión varían considerablemente de un país a otro, y las organizaciones

farmacéuticas en cada países se encargan de evaluar qué puede lograrse y en qué período de tiempo. Sin embargo, este documento brinda un andamiaje dentro del cual, cada país decidirá qué aspiraciones considera razonables, y procederá a establecer sus propias normas, en los temas relevantes en ese país.

Posterior a ello, años más tarde, se dicta:

**El Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero.**

En este decreto se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.

En el artículo 1 de este Real Decreto se define:

*Real Farmacopea Española* como “el libro oficial que recopila las normas específicas, redactadas en forma de monografías, que describen la calidad física, química y biológica que deben observar las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su control”

*Formulario Nacional* como “el libro oficial que contiene, en forma de monografías, las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición y preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos”.

Poco tiempo después, el 30 de diciembre de 1996, se publica la primera edición de la Real Farmacopea Española, por:

**Orden de 26 de diciembre de 1996 por la que se aprueba la Real Farmacopea Española.**

Esta primera edición consta de 1.126 monografías de la Farmacopea Europea (la recién publicada 3ª edición de la Farmacopea Europea es la base de la Real Farmacopea Española) y dos monografías peculiares españolas. Posteriormente se completó con actualizaciones publicadas en Orden de 23 de diciembre de 1997, Orden de 30 de diciembre de 1998, Orden de 17 de febrero de 2000 y Orden de 17 de abril de 2001. Finalmente es derogada por Orden de 15 de julio de 2002.

Años más tarde en el 2001 se publica:

**El Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.**

La publicación del Real Decreto 175/2001 de Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales ha supuesto un gran avance para la formulación magistral. Ya que, con el cumplimiento del mismo por parte de las oficinas de

farmacia y servicios farmacéuticos hospitalarios garantiza la calidad de las preparaciones magistrales. Estas normas exigen locales correctamente acondicionados para su elaboración, establecen normas de vestuario e higiene del personal, documentación, maquinaria y utillaje, limpieza del laboratorio y recomiendan procedimientos estrictos para la dirección y control del personal, gestión de materias primas, envases y embalajes, intermedios de preparación, producto acabado con los controles de calidad correspondientes y una dispensación activa. Hoy día las fórmulas magistrales y preparados oficinales son medicamentos con todas las garantías de calidad.

**Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.**

Esta ley define en el artículo 11 la Real Farmacopea Española (RFE), como

*“el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario. Se actualizará y publicará periódicamente”, y, además, “constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas.”*

**Decreto 155/2016 del estatuto de autonomía para Andalucía en España.**

Según lo describe la Junta de Andalucía de España. (2016), es el decreto por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización de las mismas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Dicho decreto tiene como objetivos:

- a) Establecer los requisitos técnicos sanitarios, condiciones materiales y otros elementos que deberán cumplir las oficinas de farmacia
- b) Establecer los requisitos de la señalización, identificación e información al público de las oficinas de farmacia
- c) Regular procedimientos:
  - a) De autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia
  - b) De autorización de oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de la elaboración o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, que requieran prescripción facultativa, para su dispensación en otras oficinas de farmacia.

## **Formulario iberoamericano. Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales.**

Esta guía ha sido elaborada como debido a la necesidad existente en la mayoría de países de Iberoamérica, de establecer criterios de calidad para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales, ya que son medicamentos elaborados en las oficinas de farmacia y farmacia de hospital. En ella se recoge los requisitos mínimos exigidos para establecer un sistema de garantía de calidad apropiado que garantice que las preparaciones se elaboren de acuerdo a buenas prácticas de elaboración, fijando las responsabilidades del personal y quedando documentadas todas las operaciones. (Red EAMI, 2016).

El propósito de este documento es permitir al farmacéutico garantizar la calidad de las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en las oficinas de farmacia y farmacia de hospital, asegurando al paciente el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad. En él se establecen los principios y directrices de las buenas prácticas de elaboración y control de calidad que regulan todos los procedimientos involucrados en la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales bajo la responsabilidad del farmacéutico, incluyendo las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, las instalaciones, los equipos y materiales, la documentación, la prescripción, la elaboración, el control de calidad y la dispensación, con el fin de vigilar todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de estas preparaciones. (Red EAMI, 2016).

Este documento es una herramienta de apoyo para las autoridades regulatorias de los países iberoamericanos que tienen en su ámbito de competencia el control sanitario de los establecimientos encargados de la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales. Esta guía recomienda requisitos mínimos orientados a las farmacias de comunidad o de hospitales públicos o privados que elaboren, almacenen, dispensen y distribuyan medicamentos preparados para cubrir las necesidades especiales de determinados pacientes. (Red EAMI, 2016).

### **Formulación Magistral**

La formulación magistral es una práctica establecida que permite a un médico recetar un medicamento específico para que sea preparado por un farmacéutico, con la finalidad que cubra las necesidades individuales de un paciente en particular. Muchos años atrás, los preparados magistrales proporcionaban la mayoría de la atención de medicamentos recetados para la

población. Caso contrario ocurre hoy en día, que la gran mayoría de medicamentos son elaborados en masa por compañías farmacéuticas. (Escobar, 2018).

### **Fórmula magistral.**

Una fórmula magistral es aquella fórmula que contiene un medicamento destinado a un paciente individualizado, que es preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar exactamente una prescripción médica detallada de las sustancias medicinales que incluye según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia o servicio farmacéutico, y con información correspondiente para el usuario. La elaboración de fórmulas magistrales es una actividad que se ha realizado tanto en los servicios de farmacia de hospital, como en oficina de farmacia, ya que, es de gran importancia, debido a que se trata de un servicio personalizado, elaborando un medicamento individual para un paciente en específico. (Colcha, 2018).

Esto lo confirma Domínguez, J., Abarca, E., Muñoz, M., Sánchez., 2014 cuando exponen que una fórmula magistral es aquel medicamento destinado a un paciente individualizado, que fue elaborado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplir con una prescripción facultativa detallada de las sustancias activas, y que se realizaron de acuerdo con las normativas de correcta elaboración y control de calidad. Además, esta formulación debe ser dispensada desde una oficina de farmacia o servicio farmacéutico con la debida información para el usuario.

Criollo *et al.* (2019), también realizaron la definición de formulación magistral e indican que es una preparación o producto medicinal hecho por el farmacéutico o bajo su dirección, para atender a una prescripción facultativa dirigida a un paciente específico, este se realiza según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas para el efecto. Además, indican que la preparación magistral es una preparación de despacho inmediato.

Así mismo Cuenca y Herrera. (2018), explica que una fórmula magistral es aquel medicamento extemporáneo preparado por un Laboratorio o Farmacia Magistral, siguiendo las normas técnicas y científicas del arte Farmacéutico bajo la dirección técnica de un químico farmacéutico en ejercicio legal de su profesión; que se ajusta a diferentes concentraciones de principios activos, vías de administración y formas farmacéuticas; para cumplir expresamente una prescripción médica destinada a un paciente individualizado y que se dispensa con la debida atención Farmacéutica en los casos que fuere posible.

**Fórmula magistral tipificada.**

Una fórmula magistral tipificada es aquella fórmula magistral puesta a disposición en el Formulario Nacional, debido a su uso frecuente y utilidad terapéutica. (Punín, E., Ballester, A., Dávila, C., Varela, J., López, M., & Ávila, J., 2011). Así lo confirma Rea Quintanilla (2019), cuando menciona que una fórmula magistral tipificada es aquella formulación magistral que se encuentra agrupada en el interior del Formulario Nacional, por lo que conlleva a tener un uso habitual.

**Preparado oficial.**

Un preparado oficial es aquel fármaco elaborado por un farmacéutico o bajo su dirección, y que posteriormente es entregado inmediatamente a los pacientes en un servicio farmacéutico, farmacia de comunidad o en una oficina de farmacia. Este preparado es enumerado y descrito en el Formulario Nacional. (Punín *et al*, 2011).

Así mismo, el Red EAMI. (2016), explica que un preparado oficial es aquel medicamento destinado a su dispensación directa a los pacientes atendidos por las oficinas de farmacia o servicios de farmacia hospitalarios, y que es preparado por un farmacéutico o bajo su dirección. Además, este deberá estar descrito en un formulario oficial, preparado según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad, establecidas al efecto y deberá contener la debida información al paciente.

Fernández. (2014), hace mención sobre los requisitos que deben de cumplir los preparados oficiales:

- a) Deben contener la numeración correcta y encontrasen descritos en el formulario nacional
- b) Cumplir con las normas establecidas por la Farmacopea
- c) Deben ser preparados estrictamente por un farmacéutico o bajo su dirección. Pero, siempre y cuando el preparado sea garantizado por el farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico del cual han sido dispensado
- d) Deberán estar presentados y ser dispensados bajo principio activo o, en su defecto por medio de una denominación común o científica, que puede estar expresada en el formulario nacional, no deben presentarse como una marca comercial

- e) Los preparados oficinales deben presentar el nombre del responsable farmacéutico que lo haya preparado, y poseer la información necesaria para que le dé características de correcta identificación, conservación y utilización.

### **Formulario nacional.**

Un formulario nacional es el libro oficial que contiene enumerados los preparados oficinales y las fórmulas magistrales tipificadas, que son reconocidos como fármacos, sus materias primas, las categorías y las indicaciones fundamentales para la preparación o en la composición de dichos medicamentos, así como las normas de control y la adecuada elaboración. (Punín *et al*, 2011).

**Tabla 1.** *Diferencias entre fórmula magistral y preparado oficial*

<b>Preparados Oficinales</b>	<b>Fórmulas Magistrales</b>
Todos y cada uno de ellos están descritos en el Formulario Nacional	No suelen estar descritas en el Formulario Nacional (solo lo están las FM tipificadas)
Pueden dispensarse sin receta	Necesitan receta para su dispensación
Se prepara habitualmente por lotes	Se preparan de forma individualizada

Nota. Ortiz, 2016.

### **Personal encargado de las fórmulas magistrales.**

Los farmacéuticos son las personas responsables de preparar fórmulas magistrales de calidad aceptables, que presenten un embalaje y un etiquetado adecuado según lo indica las buenas prácticas farmacéuticas, los estándares oficiales y los principios científicos actuales. Por ello es que los farmacéuticos deberían ampliar continuamente sus conocimientos sobre formulación magistral, ya sea mediante la participación en seminarios, revisión de literatura actualizada y por medio de intercambio de información con otros profesionales médicos. (Nawab, A., Farooq, N., & Rahat, J., 2014).

### **Aportes de la formulación magistral.**

Históricamente la fórmula magistral fue hasta la segunda mitad del pasado siglo, la manera más común de prescripción utilizada en la medicina. Sin embargo, con la aparición de las especialidades farmacéuticas, la formulación magistral pasó a ser únicamente un procedimiento usado en tratamientos especiales con la finalidad de corregir lagunas terapias o para aplicar dosis especiales de medicamentos específicos. A pesar de ello, en la presente década se está experimentando un incremento de la terapia individualizada, ya que se fomenta la elaboración de fármacos fabricados a partir de fórmulas magistrales ajustadas a las necesidades terapéuticas de

cada paciente, porque los medicamentos industriales no cubren totalmente esas necesidades. (Escobar, 2018).

## **Tipos de Fórmulas Magistrales**

### **Forma farmacéutica.**

Una forma farmacéutica es aquella forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y en el tiempo deseado. (Poder Ejecutivo, 2010).

### **Formas farmacéuticas estériles.**

Las formas farmacéuticas estériles son preparados que están exentos de contaminantes bacterianos, ya que estos fármacos son diseñados para ser introducidos al interior del organismo a través de la vía parenteral o a estar en contacto directo con mucosas. Estas formas farmacéuticas se pueden agrupar en:

- a) Preparados estériles líquidos (volumen pequeño hasta 100ml, ampollas y viales y de volumen grande más de 100ml, sueros en envase de vidrio o plástico)
- b) Polvos estériles (Para reconstituir: Antibióticos)
- c) Ungüentos estériles (Oftálmicos)
- d) Gotas estériles (Oftálmicos) (Solís, 2018).

### ***Viales estériles.***

Son soluciones o suspensiones estériles de medicamentos en agua, aceite u otro vehículo, que son destinados a ser administrados parenteralmente. Estas soluciones son envasadas en recipientes que conservan la esterilidad del contenido. Además, deben cumplir como requisito ser estéril, no contener pirógenos ni impurezas mecánicas. Por dichas razones, la elaboración de estas formas farmacéuticas requiere un máximo cuidado, siempre en la zona de trabajo estéril y bajo campana de flujo laminar horizontal. (Pérez y Quispe, 2018).

### ***Colirios.***

Según como lo explica Pérez y Quispe. (2018), un colirio es una solución acuosa que contiene uno o más principios activos, cuya finalidad es la aplicación tópica en los ojos en forma de gotas. La esterilidad es un requisito indispensable de los colirios; por tal razón se deberá trabajar en campana de flujo laminar horizontal y el método de esterilización generalmente suele ser por filtración, empleando un tamaño de filtro de 0,22 m. El colirio debe ser isotónico con el líquido lacrimal; por lo que se utiliza cloruro sódico o alguna otra sal si ésta es incompatible con el

principio activo. Además, debe tener un pH lo más cercano a la neutralidad, donde se considera óptimo un pH de 7,3.

#### ***Mezclas intravenosas.***

Según Portilla. (2016), las mezclas intravenosas son otra opción de farmacoterapia en los pacientes hospitalizados. Donde una mezcla intravenosa es la mezcla de uno o más principios activos disueltos en un vehículo idóneo, como el agregado en diferentes medicamentos a fluidos tales como dextrosa al 5% en agua o solución fisiológica de cloruro de sodio.

#### ***Nutrición parenteral.***

La Nutrición Parenteral es una técnica de soporte nutricional artificial cuando la vía enteral es inadecuada o insuficiente, se realiza con el fin de mantener el estado nutricional correcto del paciente principalmente hospitalizado, utilizando una mezcla estéril de macro y micronutrientes combinados en una proporción adecuada. Existen dos tipos de nutrición parenteral, clasificadas de acuerdo con el requerimiento de aporte nutricional adicional.

- a) Nutrición Parenteral Total: Es aquella nutrición que aporta todos los nutrientes necesarios para cubrir los requerimientos del paciente, sin que se presenten alteraciones en el estado nutricional ni signos carenciales
- b) Nutrición Parenteral Parcial: Es aquella que se utiliza como complemento a una alimentación enteral suficiente. En este tipo de nutrición no se requiere un aporte de la totalidad de los nutrientes que el paciente requiere. (Portilla, 2016).

#### **Formas farmacéuticas no estériles.**

Se les conoce como formas farmacéuticas no estériles a aquellos preparados que permiten la presencia de una carga bacteriana, siempre y cuando sea una cantidad limitada, según la Farmacopea, principalmente son administrados vía oral. Rea Quintanilla. (2019), menciona que las formas farmacéuticas no estériles se pueden encontrar en diversas formas farmacéuticas:

#### ***Formas farmacéuticas sólidas.***

##### ***Gragea.***

Las grageas son tabletas que están formadas por una cubierta de azúcar, con el objetivo de mejorar el sabor y proteger el principio activo, ya que estos tienden a oxidarse con el aire. (INVIMA, 2015).

### *Tabletas.*

Son formas sólidas que poseen drogas con o sin diluyentes, existen una variedad de tabletas de acuerdo al proceso de manufactura que se lleve a cabo como son tabletas comprimidas y tabletas moldeadas. (Rea Quintanilla, 2019).

### *Cápsulas.*

Las cápsulas son formas farmacéuticas sólidas de dosificación exacta en las que el medicamento está incluido dentro de una cubierta constituida por dos piezas: una de mayor longitud y menor diámetro que actúa como "caja", y otra de menor longitud y mayor diámetro que actúa como "tapa". Estas están elaboradas con agua y gelatina, que son sustancias fisiológicamente inertes. Para su elaboración se utiliza como excipientes diluyentes que presentan una función farmacológicamente inerte; ejemplo de ellos la lactosa, el almidón y la dextrinomaltosa. La dilución del principio activo en el excipiente se realizará previa coloración del mismo y por técnica de dilución geométrica. Además, las cápsulas se limpiarán antes de su envasado, en frasco de plástico o cristal, conservándose en sitio fresco y seco. (Pérez y Quispe, 2018).

Asimismo, INVIMA. (2015), define las cápsulas como cuerpos huecos (pequeños receptáculos) que sirven para la ingestión de medicamentos dosificados, que por lo general contienen una dosis única de un principio activo. La cubierta de la cápsula protege al medicamento de las influencias externas y facilita la aplicación; además, debido a su buena solubilidad libera rápidamente el medicamento contenido.

### *Papelillos.*

Son formas farmacéuticas de dosificación de polvos previamente homogeneizados. Este tipo de forma farmacéutica se reservan para aquellas formas que no quepan en cápsulas, y siempre que la dosificación del principio activo no sea crítica. Los papelillos se elaboran manualmente por pesada individual. Por lo general no es necesario la utilización de excipiente para su elaboración y se preparan haciendo "paquetes" del principio activo con un papel doblado de una manera especial; un ejemplo son los papelillos de 2 g de fosfato monosódico. (Pérez y Quispe, 2018).

### *Formas farmacéuticas semisólidas para aplicación tópica.*

López, Ortonobes, & García. (2015), hacen referencia que estas formas farmacéuticas son un grupo de preparados farmacéuticos muy heterogéneos, que se caracterizan por ser más viscosos que el agua y tener una consistencia semisólida. Este tipo de medicamentos están destinados a ser aplicados sobre la piel o en ciertas mucosas para ejercer una acción local y permitir que se absorban

los medicamentos que contienen. Además, explican que se encuentran formados por una base o vehículo (simple o compuesto) en la que se disuelven o dispersan uno o varios principios activos.

#### *Crema.*

Según lo descrito por INVIMA. (2015), las cremas son consideradas emulsiones líquidas viscosas de carácter semisólido ya sea aceite en agua o agua en aceite. Las cremas farmacéuticas se consideran bases lavables con agua.

Sin embargo, López, Ortonobes, & García. (2015), amplían el concepto al explicar que las cremas son una mezcla de agua y sustancias grasas (no miscibles entre sí), que requieren la ayuda de un emulgente para producir una mezcla estable. Estas se clasifican en función de su excipiente en cremas lipófilas e hidrófilas. Donde las cremas lipófilas también son llamadas emulsiones de agua dispersa en grasa que, al aplicarla sobre la piel, y por el efecto del cambio de temperatura, se evapora el agua incorporada, provocando una sensación refrescante y al mismo tiempo la parte grasa se absorbe. Por otra parte, las cremas hidrófilas o también llamadas emulsiones de grasa en agua, tienen efecto evanescente, por lo que después de su aplicación pierden el agua rápidamente sin dejar ningún residuo apreciable. Su efecto oclusivo es bajo, ya que tienen una cantidad pequeña de grasa y esta grasa se absorbe rápidamente en la piel. Además, protegen la piel de la suciedad, al mezclarse con las secreciones de la superficie cutánea.

#### *Ungüentos.*

Los ungüentos poseen excipientes grasos hidrófobos, como la vaselina y la parafina. Estos excipientes poseen una capacidad más oclusiva, al formar una capa impermeable sobre la piel, de esta manera dificultan la evaporación del agua; es por esta capacidad para retener el agua interna y el sudor, que suavizan e hidratan la piel. Por estas propiedades, los ungüentos constituyen la base ideal para el tratamiento de lesiones muy secas, como por ejemplo la psoriasis (López, Ortonobes, & García, 2015).

#### *Geles.*

Los geles son sustancias semisólidas, que se forman al tratar líquidos con gelificantes. A la temperatura de la piel disminuye su viscosidad y pierde rápido el agua, por lo que da un efecto evanescente. Los geles no contienen lípidos; por lo tanto, se recomiendan en pieles grasas. (López, Ortonobes, & García, 2015).

### *Pastas.*

Las pastas son mezclas de ungüentos con polvos, son utilizadas para la aplicación sobre la piel, la cavidad oral o las membranas mucosas. Generalmente las pastas no fluyen a la temperatura corporal; por lo tanto, pueden servir como recubrimientos oclusivos y protectores. Su principal función es la capacidad de absorción de agua y la protección mecánica de la piel, es por ello que son el excipiente idóneo para los pliegues. Por lo tanto, las pastas se utilizan para ofrecer una acción protectora más a menudo que los ungüentos. (Chávez, 2017)

### ***Formas Farmacéuticas rectales.***

#### *Supositorios.*

Rea Quintanilla. (2019), explica que los supositorios son formas farmacéuticas sólidas que poseen un peso y forma diverso, su inserción es por vía rectal. Posterior a su inserción estos se ablandan, se funden y se dispersan en la cavidad.

Esto lo confirma Pérez y Quispe. (2018) al mencionar que son formas farmacéuticas sólidas cuya forma troncocónica o similar, superficie lisa, volumen y consistencia, favorecen su administración por vía rectal. Cada supositorio puede contener una o varias sustancias medicamentosas y se administran en dosis unitarias. Esta forma farmacéutica debe disolverse o fundirse en la cavidad rectal y su efecto puede ser a nivel local o sistémico. El peso de los supositorios suele ser de medio gramo para lactantes, un gramo para niños y de dos a tres gramos para adultos.

#### *Enemas.*

Los enemas son formas farmacéuticas líquidas destinadas a la administración rectal, que pueden ser soluciones, suspensiones o emulsiones, las cuales se acostumbran a administrar a la temperatura corporal, por lo menos los de mayor volumen. Los enemas pueden llevar o no sustancias medicamentosas y el efecto a que se destina puede ser local o sistémico. Cuando una fórmula no ha sido realizada nunca, se hará una revisión exhaustiva, consultando formularios, farmacopeas y bibliografía que avalen su forma de elaboración. (Pérez y Quispe, 2018).

### ***Formas farmacéuticas líquidas.***

#### *Soluciones.*

Portilla. (2016), dice que las soluciones son preparaciones líquidas en las que se encuentra disuelto uno o varios principios activos, dispersos molecularmente en un disolvente apropiado para

dichos compuestos; donde los excipientes utilizados en estas formulaciones dependen del lugar donde se utilizarán, ya que existen soluciones en la piel (lociones), por vía rectal (edemas), etc.

Dos años más tarde, Pérez y Quispe. (2018), explican que una solución es una mezcla química y físicamente homogénea de dos o más sustancias. En farmacia se utilizan habitualmente soluciones líquidas, es decir, aquellas en las que el disolvente es líquido y el soluto sólido o líquido. Para ello, el agua utilizada será siempre bidestilada. La conservación se hará en frigorífico, para evitar contaminación bacteriana y fúngica. Además, si se elabora un jarabe, este estará constituido por una solución acuosa casi saturada de sacarosa (un 64% en peso), y con consistencia viscosa.

#### *Suspensiones.*

Las suspensiones son sistemas dispersos heterogéneos formados por una fase dispersa o interna sólida en una líquida conocida como fase continua o externa. Se caracterizan por que las partículas de la fase dispersa presentan un tamaño mayor a 0.1. Presentan un aspecto turbio y tienden a ser inestables, por lo que separan en dos fases. (INVIMA, 2015).

De igual manera lo afirma Pérez y Quispe. (2018), al explicar que las suspensiones son sistemas dispersos heterogéneos constituidos por una fase dispersa (o interna) sólida en el seno de un líquido fase continua (o externa). Tienen aspecto turbio. Las suspensiones por su propia naturaleza son inestables y tienden a separarse las dos fases. Cuanto mayor sea el tamaño de partícula, menos estable será la suspensión. Sin embargo, podemos aumentar la estabilidad mediante la adición de tensioactivos o ya sea aumentando la viscosidad del disolvente, esto se logra mediante la adición de sustancias viscosizantes. (Pérez y Quispe, 2018).

### **Perfil del Químico Farmacéutico**

El químico farmacéutico es un profesional del área de la salud cuya formación universitaria lo capacitará para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos; además, en las actividades químicas farmacéuticas que inciden en la salud individual y colectiva. De esta manera, se señalan algunas actividades del químico farmacéutico:

- a) Ejercer la dirección técnica de farmacias privadas; farmacias de establecimientos asistenciales públicos, privados y de las fuerzas armadas; droguerías; distribuidoras; laboratorios o plantas industriales que realicen investigación, diseño, síntesis, desarrollo, producción, control de calidad, fraccionamiento, envasado, esterilización,

- almacenamiento, conservación, distribución, importación, exportación y transporte de preparados farmacéuticos y productos para la salud del ser humano y otros seres vivos
- b) Ejercer la supervisión del personal técnico a su cargo
  - c) Dispensar medicamentos y elaborar formulaciones farmacéuticas y preparados farmacéuticos magistrales y oficinales, en farmacias de atención directa al público (privadas, comunitarias, de obras sociales, etc.) o en servicios de atención de la salud (hospitales, sanatorios, centros de salud, dispensarios, etc.) ejerciendo la dirección técnica o función similar y/o las funciones del equipo de salud, de acuerdo con la legislación y reglamentaciones vigentes en cada jurisdicción
  - d) Participar como supervisor farmacéutico de los distintos establecimientos y organismos públicos y privados: municipales, distritales, provinciales, nacionales e internacionales
  - e) Intervenir en la investigación y diseño, desarrollo, producción, control de calidad, envasado, almacenamiento y distribución de preparados farmacéuticos fabricados en serie por la industria farmacéutica, actuando como director técnico o función similar, de acuerdo con la legislación y reglamentaciones vigentes, en el orden nacional o provincial. (Pérez y Quispe, 2018).

Asimismo, Pérez y Quispe. (2018), hacen mención de algunas funciones generales del Químico Farmacéutico:

- a) Brindar atención farmacéutica en farmacias y boticas del sector público y privado. Planificar, organizar, dirigir, coordinar, controlar y evaluar las actividades en la farmacia, servicio de farmacia, departamento de farmacia, en los laboratorios de producción, en las droguerías y afines
- b) Cumplir y hacer cumplir la Ley General de Salud y otras normas conexas
- c) Elaborar las fórmulas oficiales y magistrales
- d) Asegurar la suficiente provisión de materia prima y suministro de medicamentos, verificando su calidad
- e) Hacer cumplir, según el caso, la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación, y otras que exijan la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y otras instancias internacionales
- f) Controlar la buena conservación del medicamento y material médico quirúrgico
- g) Vigilar las fechas expirables

- h) Participar en los programas de investigación científica
- i) Servir como consultor científico y técnico del personal médico
- j) Formular, controlar y evaluar los medicamentos obtenidos a partir de recursos naturales, terapéuticos y homeopáticos.

### **Responsabilidad del preparador de las fórmulas magistrales.**

Según la USP 39 (2016), en el capítulo <795> describe las responsabilidades del preparador de estas formulaciones:

Es responsabilidad del preparador, obtener preparaciones magistrales de contenido, calidad y pureza aceptables, conforme a la receta emitida por el médico. Así como, dispensar la preparación terminada, con el envasado y etiquetado apropiados, conforme a los requisitos establecidos por agencias estatales, consejos de farmacia estatales, legislaciones federales y demás agencias reglamentarias aplicables. Además, los individuos que participen en la preparación magistral de medicamentos deberán tener la competencia necesaria en preparación magistral y deberán expandir sus conocimientos continuamente sobre la preparación magistral participando en seminarios y/o estudiando la literatura apropiada.

### **Campos de la Formulación Magistral**

El progreso de la formulación magistral se evidenciará al involucrar a todas las profesiones implicadas en el tema, tanto al farmacéutico de Farmacia Hospitalaria, como al de oficina de farmacia e incluir al médico prescriptor. La Dermatología es la especialidad médica que ha experimentado un gran avance en relación con la prescripción de estos medicamentos, Sin embargo, la Pediatría es otra de las áreas de aplicación médica que ha empezado a presentar un desarrollo significativo en esta herramienta terapéutica. La Formulación Magistral podría ser aplicada de manera efectiva a otras especialidades como: psiquiatría, odontología, ginecología, oftalmología, oncología, fisioterapia, terapias de sustitución, etc. (Escobar, 2018).

### **Formulación magistral en dermatología.**

La piel es el órgano más grande de nuestro cuerpo y cada uno de nosotros tenemos un tipo de piel diferente, es por eso que necesitamos cuidados únicos. Los medicamentos individualizados son de gran valor en la práctica dermatológica, porque permiten una mayor adhesión terapéutica, ya que se logra combinar activos y tratar patologías como alopecia y psoriasis. De esta manera la formulación magistral permite adaptar el tratamiento a una zona anatómica determinada, al tipo y estado de la lesión de acuerdo con las características peculiares de cada paciente. Además, presenta

la ventaja que podemos asociar varios principios activos en una misma formulación, de esta manera se simplifica y se facilita el cumplimiento terapéutico. (Colcha, 2018).

Las fórmulas magistrales de aplicación tópica son los más característico, numerosos y con más tradición dentro de la formulación magistral a pesar del gran avance de la industria farmacéutica. La Dermatología es la especialidad médica donde más se ha desarrollado medicamentos de forma individualizada. Existen razones que han contribuido a ello, por ejemplo; los fármacos se comercializan a dosis fijas y con pocas variedades de vehículos, por lo que esto determina un margen estrecho en su utilización, además de la existencia de una gran variedad de patologías dermatológicas influenciadas por características de tipo genético, social profesional, edad, raza y localización geográfica. (Piñeros, 2011).

Los dermatólogos diagnostican y tratan más de 3,000 enfermedades de la piel, entre las que destacan cáncer de piel, eczema, infecciones, psoriasis, enfermedades inmunológicas y muchos trastornos genéticos. Los dermatólogos muchas veces dependen en gran medida de la formulación magistral para lograr obtener el tratamiento ideal para muchas de estas enfermedades. La prescripción y administración directa permite, a los dermatólogos, adaptar los tratamientos según el diagnóstico de cada paciente, de esta manera se observan mejores resultados que permiten satisfacer las necesidades individuales de los pacientes, incluso en aquellos pacientes con enfermedades huérfanas que no tienen un medicamento aprobado por la FDA (Escobar, 2018).

### **Formulación magistral en pediatría.**

Los niños son pacientes muy especiales, que difieren de los adultos tanto en sus características farmacocinéticas y fármaco dinámicas, por tal razón no es viable que se utilice en ellos los mismos tratamientos. Es por eso que la formulación magistral a nivel pediátrico es una alternativa importante en la farmacoterapia del paciente; además, este grupo ha sido considerado como huérfano terapéutico debido a la falta de información suficiente sobre los fármacos usados en ellos. (Erazo, 2019)

Según Colcha. (2018), en el área de la pediatría, la carencia de preparación de fármacos por vía oral aceptados para niños es motivo de preocupación para los profesionales de la salud y para los padres o tutores de estos pacientes; por esta razón, para cubrir este vacío terapéutico es necesario utilizar la formulación magistral. Donde el objetivo de la formulación magistral en pediatría es facilitar la administración de medicamentos a prematuros, recién nacidos y niños pequeños. También es conocido que muchas de las enfermedades raras aparecen en edades pediátricas, esto

ocurre ya sea por el origen genético o infeccioso, por tal razón se continúa eligiendo la elaboración de una fórmula magistral para cubrir el tratamiento.

De acuerdo con lo descrito por Escobar. (2018), el objetivo de preparar fórmulas magistrales pediátricas es obtener medicamentos estables, eficaces, con sabor y aspecto agradable, tolerados y de fácil preparación. Sin embargo, es un reto tanto para el médico como para el farmacéutico encontrar la forma farmacéutica adecuada, la concentración correcta y que los principios activos y excipientes empleados sean los indicados.

Así mismo, la formulación magistral aporta innumerables beneficios, que la convierten en una solución a todos los inconvenientes que se producen cuando se tratan a pacientes pediátricos, facilita la administración de fármacos de una manera más adecuada para cada paciente, procurando el cumplimiento terapéutico, gracias a que es posible la modificación de las características organolépticas y la formulación o la asociación de principios activos. Esto es de gran importancia ya que, debido a las características especiales de los niños, una de las vías más importantes y de mayor facilidad de administración de fármacos es de forma oral, por medio de distintas formas farmacéuticas líquidas como: jarabes, elixires, gotas soluciones entre otras. (Garnica, 2015).

Garnica. (2015), expone que en consecuencia de todos sus beneficios que aporta la formulación magistral, esta se convierte en una solución para la inmensa problemática a la hora de tratar a los pacientes pediátricos. Nos permite superar los obstáculos que nos presenta la galénica de los medicamentos industriales comercializados, así como evitar la realización de cálculos matemáticos para obtener la dosificación óptima. De esta forma, facilitamos la administración del fármaco con el fin de mejorar el cumplimiento terapéutico gracias a la posible modificación de características organolépticas, formulación de principios activos de baja estabilidad o de asociaciones de principios activos en una única forma farmacéutica.

### **Formulación magistral en ginecología.**

La salud de la mujer requiere una atención individualizada por parte de su ginecólogo. Son varios los tratamientos, preventivos y paliativos que prescritos de forma individualizada permiten un óptimo resultado terapéutico. La vía vaginal, es la vía de elección de los profesionales en salud femenina y la formulación magistral permite aplicar el tratamiento por esta vía de forma eficaz y segura. Tomando en cuenta, que cada mujer es diferente y única, es necesario que sean tratadas de forma individualizada, con medicamentos adaptados según la necesidad de cada una. Por lo tanto,

se requiere soluciones con tratamientos que brinden resultados que se adapten a sus necesidades y forma de vida. (Colcha, 2018).

### **Formulación magistral en oftalmología.**

El ojo humano, es un órgano que está expuesto al ambiente, por lo que teóricamente debería permitir un acceso sencillo para administrar medicamentos. Sin embargo, la estructura del ojo resiste a la administración de medicamentos oftálmicos tópicos. Es por ello, que los farmacéuticos deben estar familiarizados con la anatomía del ojo y los componentes de las preparaciones oftálmicas para elegir y desarrollar la mejor forma de dosificación para tratar los distintos estados de enfermedad ocular (National Eye Institute, 2015). Según Venkata, Ratnam. B., Madhavi, S., & Rajesh, P (2011), las formulaciones oftálmicas se usan para tratar afecciones agudas y que puedan administrarse rápidamente, por lo que no se consideran tratamientos emergentes y su elaboración requiere un entorno estéril.

Además, Escobar. (2018), expone que para formular preparaciones oftálmicas se deberán tener en cuenta algunos factores importantes como la estabilidad química del fármaco activo, posible contaminación microbiana, incompatibilidades, viscosidad, pH y amortiguación, tonicidad, tamaño de partícula, contenedor final, compatibilidad con los ojos, adecuación del vehículo y la tolerancia y comodidad del paciente

### **Formulación magistral en odontología.**

En los últimos años, la formulación magistral vive un renacimiento como investigación con la ayuda de la tecnología y de técnicas innovadoras, que han permitido a dentistas y otros especialistas de la salud trabajar con los farmacéuticos para personalizar medicamentos que puedan satisfacer las necesidades específicas del paciente. El odontólogo es un claro ejemplo de ello, ya que puede prescribir medicamentos para:

- a) Alivio del dolor
- b) Ansiedad, pre y post procedimiento
- c) Síndrome de boca ardiente
- d) Tratamiento de la alveolitis seca
- e) Enfermedad de las encías
- f) Eliminación de la placa
- g) Úlceras bucales
- h) Blanqueamiento dental

- i) Candidiasis bucal. (Escobar, 2018).

### **Formulación magistral en cuidados paliativos.**

Según Sanailán. (2019), para la elaboración de preparados magistrales se requieren muchos aspectos importantes que se deben tomar en cuenta al momento de su formulación, por ejemplo, el tipo de pacientes a los cuales serán administrados. Es por esto que la formulación de estos medicamentos, deben cumplir tanto en calidad como en seguridad para el paciente. Estos preparados tienen muchas funciones en pacientes paliativos, donde la mayoría están encaminados a:

- a) Reemplazar un medicamento porque uno de sus excipientes no es bien tolerado por el paciente, esto se logra: modificando las características organolépticas del medicamento facilitando su administración y uso
- b) Con la formulación magistral se pueden elaborar preparados extemporáneos con principios activos de baja estabilidad o elaborar formulaciones con estabilidad baja
- c) Evitar la administración de múltiples dosis a lo largo del día, con la asociación de varios principios activos en una única forma farmacéutica; por ejemplo, en mezclas intravenosas, nutrición parenteral, terapia oncológica, patologías dermatológicas superpuestas en una misma zona, etc
- d) La formulación magistral permite adaptar grandes cantidades de medicamento siendo un ahorro económico para el paciente y el Sistema Nacional de Seguros; esto se puede utilizar en enfermedades que afectan a grandes superficies corporales (psoriasis, atopia, ictiosis, etc.)
- e) Eliminar o sustitución de excipientes en caso de alergias, poca tolerabilidad, interacciones, interferencias con análisis o incompatibilidades físico-químicas con otros productos
- f) Ajuste de dosis o modificaciones de la forma farmacéutica a esto se denomina individualización del tratamiento a las necesidades del paciente. Además, la individualización del tratamiento es importante para mejorar la Atención Farmacéutica al paciente
- g) Reducir el riesgo de posibles reacciones adversas.

Los pacientes terminales presentan frecuentemente dificultades para tragar medicamentos, por lo que la formulación magistral permite la elaboración de medicamentos adaptados para ser

administrados por otras vías, en diferentes dosis y en distintas formas farmacéuticas. (Sanailán, 2019).

### **Proceso de Elaboración de Formulaciones Magistrales**

En el proceso de la preparación y elaboración de formulaciones magistrales, requiere de una solicitud escrita y firmada por el médico que la realiza, en dicha solicitud se debe tener en cuenta que, si en la formulación magistral prescrita viene indicado algún psicotrópico o estupefaciente, esta debe estar acompañada de la prescripción de acuerdo con las normas específicas de cada país. (Rea Quintanilla, 2019).

A manera de garantizar la calidad del producto elaborado deben registrarse todas las operaciones realizadas durante la elaboración de las preparaciones magistrales de acuerdo con las técnicas y procedimientos operativos escritos de trabajo. Antes de la preparación de una fórmula magistral u oficial se deben revisar todos los procedimientos de trabajo relacionados con su elaboración. Para ello, es necesaria una adecuada organización del proceso en cada área de elaboración de manera que se eviten errores, mezclas, omisiones o contaminaciones. Debe prestarse especial atención a todos aquellos factores de limpieza del lugar de elaboración y aquellos que pueden afectar la estabilidad del preparado. (Sanailán, 2019).

Pérez y Quispe. (2018), señalan que, como norma general, toda solicitud para la preparación magistral debe ir avalada por una petición escrita y firmada por el médico solicitante. Asimismo, si la fórmula magistral contiene algún psicótropico o estupefaciente, deberá acompañarse de la prescripción (récipe, vale o receta oficial), de acuerdo con la normativa específica de cada país.

#### **Etapas para la elaboración de fórmulas magistrales.**

La zona de preparación está destinada exclusivamente para la elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Puede ajustarse para la elaboración de productos cosméticos, siempre y cuando no se realicen ambas actividades de forma simultánea y que se garantice una limpieza adecuada según procedimiento escrito, para evitar eventuales contaminaciones. (Cuenca y Herrera, 2018).

#### **Normas del procedimiento.**

Según lo describe Solís. (2018). Se deben seguir algunas normas para la elaboración de preparaciones magistrales:

- a) Recepción de la receta, prescripción solicitud médica
- b) Revisión de que el contenido de la receta este completo, comprobar su legitimidad

- c) Identificar el utillaje y material que se va a utilizar en la elaboración
- d) Identificar y comprobar las materias primas que serán utilizadas
- e) Operación llevada a cabo por el farmacéutico o bajo su control
- f) Detallar datos que identifiquen a la fórmula magistral y al paciente de forma legible en la etiqueta

### **Comprobaciones previas a la elaboración de la formulación.**

La Red de Autoridades en Medicamentos en Iberoamérica. (2016). Hace referencia que las áreas destinadas a procesos de elaboración deberán estar limpias y en las condiciones óptimas, libre de productos, materiales o documentos que no están relacionados con la preparación de la forma farmacéutica por elaborar. Así mismo, se deberá respetar las condiciones ambientales establecidas para cada una de las preparaciones. En el área de trabajo deberán estar disponibles, los documentos, equipos, materiales y materias primas necesarias; donde todas las materias primas deberán tener la correcta rotulación y los plazos de validez vigentes. La asignación de materias primas y material de acondicionamiento de un proceso de elaboración se deberán realizar según el criterio: primero en vencer, primero en salir. Además, los equipos deberán estar en perfecto funcionamiento y limpieza, verificando la calibración y calificación.

### **Elaboración de la formulación.**

El proceso de elaboración de fórmulas magistrales no es sencillo, requiere muchos pasos y diferentes procesos, además debe ceñirse a los protocolos y guías de elaboración, en las cuales se tiene la información necesaria para llevar a cabo las preparaciones. Estos protocolos se elaboran de acuerdo con la literatura científica disponible, bajo los lineamientos de las farmacopeas y teniendo en cuenta la normatividad nacional. (Cuenca y Herrera, 2018).

Según el Servicio Gallego de Salud. (s.f), esta etapa debe garantizar que las operaciones desde elaboración hasta el acondicionamiento final, se realizarán según las técnicas y los procedimientos normalizados de trabajo que se establecen en las monografías específicas del Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y los criterios establecidos en las Normas de correcta elaboración y control de calidad.

La elaboración de toda fórmula magistral se realiza con base en protocolos escritos; donde para cada una de las fórmulas realizadas, existirá una hoja de elaboración y control, en ella se recogerán datos como el nombre de la fórmula, composición, materias primas por utilizar, procedimiento, envasado, cantidad que se hace cada vez, caducidad, condiciones de conservación,

lugar de almacenamiento, nombre y firma del farmacéutico que la confeccionó y fecha. Además, todo lo que se prepare constará en un Libro de Registro diario y cada una de las preparaciones deberá ir correctamente etiquetada. (Pérez y Quispe, 2018).

Para garantizar la calidad del producto elaborado deben registrarse todas las operaciones realizadas durante la elaboración de acuerdo con las técnicas y procedimientos operativos escritos de trabajo. Se deben revisar todos los procedimientos de trabajo relacionados con la elaboración de una fórmula magistral u oficial antes de la preparación. Por lo tanto, es necesaria una adecuada organización del proceso en cada área específica de elaboración de manera que se eviten errores, mezclas, omisiones o contaminaciones. Además, se debe prestar atención a todos aquellos factores de limpieza del lugar de elaboración y aquellos que pueden afectar la estabilidad del preparado. (Sinailán, 2019).

Por otra parte, de acuerdo con lo descrito por el Servicio Gallego de Salud. (s.f), para los preparados oficinales y las fórmulas magistrales tipificadas, la fecha de caducidad se establecerá, de acuerdo con la caducidad que indique la monografía correspondiente a la formulación en el Formulario Nacional. Sin embargo, en el resto de las fórmulas magistrales, la fecha de caducidad se establecerá basado en la duración del tratamiento prescrito.

### **Envasado.**

Para el envasado se debe seleccionar el material de acondicionamiento adecuado, en función de la estabilidad de la preparación magistral, la posología y duración del tratamiento. Además, se debe comprobar que se encuentre limpio y que cumple las normas establecidas para su uso. (Portilla, 2016). De la misma manera, el Servicio Gallego de Salud. (s.f), indica que las fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán dispensarlas en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, de forma que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo, durante el tiempo de validez establecido por el farmacéutico elaborador.

### **Etiquetado.**

Según La Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016), las etiquetas o rótulos de las formulaciones magistrales deben ser expresadas en caracteres fácilmente legibles y claramente comprensibles. Además, el rótulo del acondicionamiento primario debe contener los siguientes datos:

- a) Denominación de la fórmula magistral (descrita en un formulario)

- b) Composición cualitativa y cuantitativa de los principios activos y excipientes
- c) Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada
- d) Número de registro en el libro recetario
- e) Fecha de elaboración y plazo de validez
- f) Condiciones de conservación y condiciones especiales de uso como “Agítese antes de usar”
- g) Nombre del paciente
- h) Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador
- i) Advertencia u otras leyendas precautorias.

### **Entrega del medicamento.**

#### ***Dispensación de una Fórmula Magistral.***

Según el Formulario Iberoamericano. (2014). Guía de buenas prácticas de Elaboración y Control de calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales, la dispensación es el acto profesional, propio del farmacéutico o químico farmacéutico, el cual tiene como objetivo la entrega de medicamentos en condiciones óptimas y de acuerdo con la legislación vigente de cada país, con el propósito de proteger al paciente de la posible aparición de problemas relacionados con medicamentos. Así mismo, implica brindar la información al paciente sobre la medicación que va a utilizar, la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos y tomar decisiones beneficiosas para el paciente.

De la misma forma lo explica Erazo. (2019), cuando afirma que todo medicamento incluyendo las formulaciones magistrales deben entregarse al paciente o a su representante con instrucciones claras brindando la información que considere conveniente. Donde el Químico Farmacéutico es el responsable de asegurarse de que el paciente entienda de manera clara su farmacoterapia, así como la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración del tratamiento.

El Servicio Gallego de Salud. (s.f), indica que, para realizar una buena dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial, el farmacéutico brindará al paciente la información necesaria tanto de forma oral como escrita para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como el adecuado cumplimiento del tratamiento.

Además, según La Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016), para la dispensación es necesario contar con recursos que faciliten el contacto con el paciente; por lo tanto,

se debe disponer de un área física, limpia y cuando sea posible separada, para brindar privacidad y confort en el servicio, obteniendo una óptima relación farmacéutico-paciente.

### ***Consideraciones importantes durante la dispensación.***

En el Formulario Iberoamericano. (2014), se destacan algunas consideraciones importantes a tener en cuenta para una adecuada dispensación:

- a) La dispensación de fórmulas magistrales implica desde la recepción de la prescripción hasta la entrega al paciente
- b) El profesional Químico Farmacéutico es responsable de la correcta preparación de las fórmulas magistrales, y de proporcionar información en forma oral y escrita al paciente
- c) Se debe asegurar que el paciente ha comprendido la información en relación a su correcta administración, uso, dosis, interacciones medicamentosas, reacciones adversas, sus condiciones y tiempo de conservación (cuando estime conveniente) a fin de lograr el éxito terapéutico
- d) Se debe incidir en la vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento.
- e) Es esencial mantener la confidencialidad e intimidad de los pacientes
- f) A fin de brindar una adecuada información se debe tener acceso a fuentes de información actualizada y de reconocido prestigio
- g) La prescripción de las fórmulas magistrales debe ser copiadas en el libro de recetas o un sistema computarizado equivalente en orden correlativo y cronológico
- h) Una vez terminada la dispensación de una prescripción de fórmula magistral se debe colocar el sello de la oficina farmacéutica especializada, el nombre de la persona que elaboro el preparado y la fecha de preparación
- i) Las prescripciones no atendidas deben ser registradas en el libro de recetas indicando el motivo.

### **Control de Calidad.**

Escobar. (2018), explica que cada proceso de formulación magistral debe tener un sistema de control de calidad, ya que de esta manera se logra garantizar que las fórmulas se preparen según las especificaciones establecidas. Para ello, todos los registros de elaboración y las verificaciones finales deben revisarse al inicio y finalización de cada proceso. Los procedimientos escritos, como la lista de ingredientes, las cantidades, el orden de mezclado o preparación y la descripción detallada del proceso de formulación, deben estar disponibles, incluido el equipo. Además, la

persona responsable debe controlar la operación en cada paso de pesaje y medición durante el proceso.

La Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016), hace referencia que el control de calidad de los preparados magistrales son procedimientos que se ejecutan con el objetivo de que las farmacias y los servicios de farmacia que tengan autorización para elaborar formulaciones magistrales, lleven a cabo todos los procesos de control de calidad debidamente documentados, para así garantizar el cumplimiento de las especificaciones establecidas. De esta manera, para asegurar la calidad de las preparaciones se debe:

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

Por otra parte, esta misma Red indica que en el área de control de calidad debe existir como mínimo documentación sobre las especificaciones de materias primas y productos terminados, los métodos de análisis y registros, certificados de análisis, registro de vigilancia del medio ambiente, registro de validación de procedimientos, procedimientos y registros de calibración; además de Farmacopeas y nomas de referencia.

### **Prescripción de una Fórmula Magistral**

La prescripción es un medio de comunicación entre el médico y el farmacéutico mediante el cual el prescriptor a partir del conocimiento adquirido, experiencia profesional, habilidades específicas, el sentido de responsabilidad y una actitud ética realiza una acción diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión implica indicar medidas como el uso de medicamentos, lo cual es expresado en una receta médica; teniendo en cuenta que como prescriptor asume la responsabilidad legal por las implicancias de la prescripción. (Helman, 1980).

La responsabilidad sobre la prescripción médica y el uso racional de las fórmulas magistrales es responsabilidad de los profesionales de la salud, tanto del médico, como del químico farmacéutico. Por esta razón, a la hora de prescribir fórmulas magistrales es de suma importancia ajustarse a unas pautas de uso racional:

- a) Utilizar las fórmulas magistrales para cubrir vacíos terapéuticos o adaptar los medicamentos a pacientes concretos
- b) No estará justificada la prescripción de una fórmula magistral cuya composición en principios activos y forma farmacéutica sea igual que la de una especialidad ya comercializada
- c) No prescribir principios activos que han sido retirados del mercado por su mala relación beneficio/riesgo
- d) Asociar más de dos principios activos sólo en aquellos casos en los que esa asociación este claramente indicada
- e) No prescribir más cantidad de la necesaria (Uso incorrecto, encarecimiento del producto, etc.)
- f) Considerar siempre las posibles incompatibilidades
- g) Elegir la forma farmacéutica y el excipiente más adecuado
- h) Toda modificación de la prescripción se debe realizar con autorización del prescriptor, la misma que debe ser registrada en el libro de recetas
- i) Toda prescripción antes de su preparación debe tener firma y sello del profesional Químico Farmacéutico responsable
- j) Sobre el tiempo de validez de la prescripción se debe considerar fecha de emisión y cuando sea aplicable, el número de veces que se puede dispensar la prescripción. (Chávez, 2017).

### **La receta.**

Según Domínguez *et al* (2014), la receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, en el ámbito de sus competencias, prescriben a los pacientes los medicamentos para que un farmacéutico realice su dispensación, en las oficinas de farmacia conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

De la misma manera lo expresa Ruiz *et al.* (2015), al indicar que la receta médica es un documento, donde el médico facultativo da instrucciones al farmacéutico, de acuerdo con ciertas reglas establecidas, que se dispensen los medicamentos necesarios para el tratamiento de los pacientes, indicando su dosis y la forma farmacéutica. La prescripción debe contener instrucciones para el farmacéutico y la forma de administración para el paciente. Por tanto, toda receta ha de contar con una serie de aspectos legales, prácticos y galénicos específicos, impuestos por la legislación de cada país.

### **La receta de una fórmula magistral.**

La prescripción de fórmulas magistrales debe consignar la información con letra clara y legible, con el propósito de evitar errores de comprensión a la hora de leerla. Esta debe ser presentada en la oficina farmacéutica especializada o en la farmacia para su elaboración por el profesional Químico Farmacéutico, quien tiene la tarea de verificar que la prescripción de la fórmula magistral contenga como mínimo la siguiente información:

- a) Información del paciente: nombre y apellidos completos, edad (indispensable en niños y adultos mayores), peso (niños) y número de teléfono o contacto del paciente
- b) Información del medicamento por preparar: Nombre del principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración y cantidad por preparar o bien dosificación y duración del tratamiento, nombre de la preparación (para preparaciones oficinales)
- c) Información del prescriptor: nombre completo, dirección del consultorio, firma y número de registro profesional. d. Información sobre la validez de la prescripción: fecha de emisión, y cuando sea aplicable el número de veces que se puede dispensar la prescripción. (Sanailán, 2019).

### **Evaluación de la prescripción.**

La evaluación de la prescripción es el proceso por el cual el farmacéutico o químico farmacéutico confirma la prescripción facultativa. De esta manera, el farmacéutico se asegura de este modo que se ha realizado correctamente la prescripción, que es viable técnicamente y que se han resuelto las posibles diferencias entre lo prescrito y lo que va a prepararse para ser dispensado. La evaluación farmacéutica de la prescripción se debe realizar siempre de manera previa a la elaboración de las preparaciones magistrales y oficinales, verificando la validez de la receta, revisando cada uno de los requisitos mínimos establecidos, ya que se trata de una actividad de

prevención, identificación y resolución de problemas relacionados con los medicamentos. (Formulario Iberoamericano, 2014).

Lo anteriormente mencionado lo confirma Sanailán. (2019), ya que menciona que la evaluación farmacéutica de la prescripción facultativa se debe realizar siempre de manera previa a la elaboración de las preparaciones magistrales y oficinales. Se trata de una actividad de prevención, identificación y resolución de problemas relacionados con los medicamentos, para mejorar la calidad de los procesos de prescripción y de elaboración de medicamentos. Así mismo, el responsable técnico es quien debe verificar la validez de la receta, revisando toda la información necesaria, en el caso de que falte alguna información importante se debe consultar al paciente o al médico prescriptor dependiendo del dato faltante.

### **Ventajas de la Formulación Magistral**

Según lo descrito por Ortiz. (2016), En los últimos años, en los países más avanzados la prescripción de fórmulas magistrales está aumentando paulatinamente debido fundamentalmente a que:

- a) Ayuda a cubrir lagunas terapéuticas.
  - Preparación de formas farmacéuticas no disponibles
  - Asociación de principios activos que no se comercializan combinados
  - Uso de dosis diferentes a las disponibles comercialmente
  - Elaboración de medicamentos con problemas de abastecimiento o que han dejado de comercializarse
  - Ampliación de los recursos terapéuticos disponibles y suministro de medicamentos huérfanos
- b) Hace posible adaptar el medicamento a las características del paciente.
  - Facilitar el tratamiento de afecciones que cubren grandes superficies corporales
  - Preparar el medicamento más adecuado para cada tipo de piel
  - Diseñar el preparado en función de la afección
  - Adaptar el tratamiento a las capacidades y los gustos del paciente
  - Evitar la utilización de sustancias a las que el paciente es alérgico
- c) Puede contribuir a mejorar la adherencia a los tratamientos.
  - Adaptar las características reológicas y las propiedades organolépticas
  - Seleccionar la forma farmacéutica que mejor responda a las preferencias del paciente

- d) Permite utilizar preparaciones con escasa estabilidad.

Lo anterior lo confirma Criollo *et al.* (2019), al mencionar algunas ventajas de la formulación magistral:

- a) Permiten personalizar el medicamento de acuerdo al paciente y a su tratamiento
- b) Ayudan para la administración de medicamentos en dosis no disponibles en el mercado
- c) Permiten disponer de diversas formas farmacéuticas como: lociones, champús, jarabes y bases dermatológicas no disponibles en el mercado
- d) Se logra prescribir medicamentos exclusivos, asociaciones de medicamentos, con el fin de mejorar la eficacia terapéutica
- e) Hace posible prescribir medicamentos que han dejado de fabricar los laboratorios farmacéuticos, o aquellos que tienen una aplicación distinta a la tradicionalmente conocida
- f) Ayudan a elaborar medicamentos excluyendo excipientes que puedan producir alergias u otras intolerancias.

Así mismo, Erazo. (2019), hace referencia a más ventajas sobre la elaboración de fórmulas magistrales:

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

### **Importancia de la Formulación Magistral**

Según lo descrito por Estrada y Quesada. (2017), la formulación magistral se mantiene como una actividad farmacéutica con interés relevante, a pesar de que el volumen de dispensaciones de fórmulas magistrales y de preparados oficinales, en la oficina de farmacia y en los servicios farmacéuticos hospitalarios, no es significativo con relación al número de

medicamentos industriales dispensados y utilizados. Si la elaboración de un medicamento individualizado para un enfermo se interpreta como el ideal terapéutico, y se acepta que no hay dos enfermos iguales, el futuro de la formulación magistral se incrementará notablemente.

La sociedad actual no pasa por alto la necesidad de los grupos de pacientes que no tienen un tratamiento adecuado para su patología, por lo que se considera a la formulación magistral indispensable para desarrollar una atención farmacéutica moderna. Hoy día no se concibe la existencia de tantos pacientes sin tratamiento farmacológico adecuado, discriminados por ser diferentes o por no ser rentables para la industria farmacéutica. Es por ello que la formulación magistral provee a la sociedad de una calidad asistencial de primer orden. (Corral, 2013).

Asimismo, según lo expresa Pérez. (2020), la formulación magistral es un servicio profesional exclusivo de los farmacéuticos, donde este servicio le aporta valor a la farmacia comunitaria, y su presencia aporta grandes beneficios en la salud de los pacientes, además de más conocimientos a los profesionales en salud, tanto a médicos como a farmacéuticos. Por ello es indispensable la formación del farmacéutico y así disponer de un laboratorio de formulación magistral.

Por otra parte, Escobar. (2018), en su estudio “Análisis de la situación actual sobre formulación magistral en médicos, estudiantes de medicina y bioquímicos farmacéuticos de la ciudad de Riobamba” hace enfoque que las fórmulas magistrales son de gran importancia porque presentan muchas utilidades terapéuticas como:

- a) Satisfacen las necesidades individuales del paciente con medicamentos personalizados
- b) El paciente mejora en el cumplimiento del tratamiento, debido a adecuaciones del medicamento (sabor, tamaño, apariencia, formas de dosificación)
- c) Proporcionan medicamentos no fabricados comercialmente
- d) Suministran medicamentos escasos o no disponibles
- e) Ofrecen medicamentos discontinuados
- f) Producen medicamentos especializados para su uso en consultorios y clínicas
- g) Facilitan medicamentos en formas de dosificación alternativas para pacientes específicos
- h) Proporcionan medicamentos para uso en animales y humanos
- i) Trabajar con terapia de reemplazo hormonal y pacientes con dolor para obtener resultados óptimos

- j) Combinan varios medicamentos en una preparación (por ejemplo, mezclas intravenosas, solución total nutricional parenteral)
- k) Proporcionar fórmulas que sirven de ayuda para la quimioterapia, en pacientes con cáncer
- l) Trabajar mano a mano con médicos y otros profesionales de la salud
- m) A menudo trabajan en la "vanguardia" de las nuevas terapias

Asimismo, Pérez y Quispe. (2018), explican algunas de las razones más comunes de la utilización de preparaciones magistrales

- a) Cubrir lagunas terapéuticas: Es fundamental en algunos pacientes o patologías para los cuales no hay medicamentos elaborados de forma industrial, formas farmacéuticas no comercializadas, dosificaciones distintas a las comercializadas, enfermedades raras, medicamentos veterinarios, entre otros
- b) Solucionar desabastecimiento o retirada de medicamentos fabricados industrialmente
- c) Facilitar la administración al paciente: Esto se logra con la modificación de las características organolépticas del medicamento, la asociación de varios principios activos en una única forma farmacéutica y la optimización de la cantidad de medicamento respecto a la duración del tratamiento o tipo de enfermedad (en ciertas patologías que afectan a grandes superficies corporales como la psoriasis, atopia, ictiosis, etc)
- d) Eliminar o sustitución de excipientes en caso de alergias, poca tolerabilidad, interacciones, interferencias con análisis o incompatibilidades físico-químicas con otros productos
- e) Reducir el riesgo de posibles reacciones adversas
- f) En el caso de los pacientes internados donde no existen opciones comerciales para atender las necesidades terapéuticas, como la nutrición parenteral total, las terapias utilizadas en pacientes terminales, formulaciones para tratamiento del dolor de pacientes afectados de dolor crónico, mezclas endovenosas, citostáticos, ensayos clínicos y radiofármacos.

Además, Corrales. (2013), plantea y explica más razones por las cuales las preparaciones magistrales son utilizadas:

**Limitación de dosis.**

La industria farmacéutica fabrica medicamentos con una reducida variedad de dosis. En algunos casos las dosis únicas existentes no son suficientes o apropiadas para determinado paciente, por lo que es necesario hacer uso de la formulación magistral, de esta manera la dosis del medicamento se adapte a un paciente en específico. La adecuación de dosis tiene su máxima en tratamientos pediátricos y geriátricos. (Corral, 2013).

**Limitación de forma farmacéutica.**

Cada vez se fabrican menos inyectables, supositorios, jarabes y colirios, porque la industria farmacéutica produce los medicamentos en una limitada variedad de formas farmacéuticas; generalmente fabrican el medicamento en forma oral, ya sea como comprimido o como cápsula exclusivamente. Por lo que esto genera una afectación, ya que no se atiende adecuadamente las necesidades de niños, bebés prematuros, pacientes de edad avanzada, así como los pacientes con características especiales. (Corral, 2013).

Un ejemplo de limitación de forma farmacéutica lo explica Corral (2013), cuando menciona que, se ha observado que los laboratorios farmacéuticos que fabrican formas pediátricas de un medicamento, obtienen una patente especial con protección adicional, sin embargo, muchas veces la fabricación no resulta económicamente rentable, por lo tanto, dejan de fabricarlo. En estos casos, la formulación magistral es la mejor solución para resolver la necesidad del medicamento que presenta dicha población. Otro ejemplo es cuando un medicamento, autorizado para tratar la artritis por vía oral, podría prescribirse en forma de gel transdérmico y de esta manera tratar la artritis por vía tópica, así se podría evitar un riesgo de úlcera gástrica, por los efectos secundarios indeseables de los antiinflamatorios por vía oral, con el consiguiente se genera un ahorro para el Sistema Nacional de Salud.

**Pacientes hospitalizados.**

Según lo manifiesta Corral (2013), las necesidades terapéuticas de los pacientes hospitalizados pueden satisfacerse en un porcentaje significativamente importante con la administración de medicamentos magistrales. Por ejemplo, la nutrición parenteral total (lípidos, hidratos de carbono y aminoácidos por vía endovenosa) necesaria durante el postoperatorio de las intervenciones a nivel intestinal o grandes quemados. Ya que estos pacientes no podrían ser medicados de manera adecuada, ni se podría mantener el estado nutricional requerido durante su restablecimiento, sin la existencia de la formulación magistral.

### **Cuidados paliativos.**

Para el cuidado de pacientes terminales se utilizan diversas terapias, donde se incluye la elaboración de muchos medicamentos personalizados, que son de gran ayuda para permitir a los pacientes acabar sus vidas en ausencia de dolor y con el mayor grado de confort posible. Los pacientes terminales presentan frecuentemente dificultades para tragar medicamentos y, a veces, carecen de la masa corporal mínima necesaria para poder suministrar varias inyecciones diarias. De aquí la importancia que la formulación magistral permite la elaboración de medicamentos adaptados para ser administrados según la necesidad de cada paciente, ya sea por inhalación oral, por vía nasal, tópica, transdérmica, intratecal y rectal. (Corral, 2013).

### **Medicamentos dejados de fabricar.**

La industria farmacéutica ha dejado de fabricar miles de medicamentos durante los últimos 25 años, así lo indica Corral (2013), donde explica que muchos de esos medicamentos se dejaron de fabricar por motivos exclusivamente comerciales. A pesar, de que en muchos casos son medicamentos importantes para el tratamiento de patologías poco frecuentes, que son altamente eficaces y con unos resultados comprobados durante su uso. Por esta razón, la única manera de acceder a ellos es a través de la formulación magistral.

### **Desabastecimiento de medicamentos.**

En la mayoría de los casos, mientras se soluciona el problema de la especialidad industrial, los medicamentos que se encuentren en desabastecimiento temporal pueden ser formulados en las farmacias mediante la formulación magistral. (Corral, 2013).

### **Mezclas endovenosas en Hospitales.**

Corral (2013), explica que muchos o casi todos los medicamentos endovenosos utilizados en hospitales y clínicas son fórmulas magistrales. Ya que con la administración de mezclas intravenosas se evitan al paciente inyecciones o administraciones múltiples y, además, el hospital ahorra tiempo y recursos en personal. Este mismo autor menciona que es difícil imaginar hoy en día la rutina de un hospital sin la existencia de las mezclas endovenosas en quimioterapia, anestesia, alimentación intravenosa y por sonda etc.

### **Medicamentos huérfanos.**

La formulación magistral permite la atención farmacológica a pacientes que presentan patologías que han quedado sin el mejor tratamiento, esto debido a la desaparición de especialidades con baja rentabilidad o que consumían muchos recursos industriales en comparación

con otras especialidades más modernas, aunque en algunos casos realizan la sustitución a pesar de que no sean igual de efectivas. (Corral, 2013).

### **Patologías huérfanas.**

Por razones de una baja prevalencia de algunas enfermedades, la industria farmacéutica no fabrica medicamentos para estas enfermedades que se pueden definir como raras, ya que no existe un número suficiente de enfermos o por la aparición de alternativas terapéuticas más rentables. (Corral, 2013).

### **Colectivos especiales de pacientes.**

En este grupo pueden incluirse los pacientes terminales que necesitan analgesia, pacientes con terapia hormonal sustitutiva bioidéntica (BHRT), tratamiento de lesiones deportivas con limitado arsenal terapéutico por problemas de “doping”, patologías dentales, patologías dermatológicas refractarias a tratamientos convencionales, pacientes con alergias medioambientales, alergia a excipientes, colorantes, conservantes etc. Otro ejemplo de ello ocurre en los tratamientos contra el cáncer, donde aparecen con frecuencia “cócteles magistrales”, o mezclas de medicamentos anticancerosos para quimioterapia, que no estarían disponibles si no existiera la formulación magistral. También existen ciertos medicamentos específicos para cirugía oftálmica, cirugía traumatológica y tratamiento del dolor, que sólo están disponibles como fórmulas magistrales. (Corral, 2013).

### **Nuevos enfoques terapéuticos.**

Debido a la rapidez de los avances científicos, se han permitido conocer nuevos enfoques terapéuticos de medicamentos existentes, para alguna indicación distinta a la autorizada en el registro de la especialidad, esto es conocido con el término “off label” o “fuera de indicación”. Muchas de estas utilizaciones “fuera de indicación”, para poder ser utilizadas necesitan una reformulación de la especialidad o la preparación de una forma farmacéutica distinta a la especialidad partiendo del principio activo. (Corral, 2013).

### **Formulación veterinaria.**

En la actualidad existe un número relativamente pequeño de medicamentos específicos para determinadas especies animales. Por lo tanto, debido a la variedad de especies exóticas que han pasado a la categoría de animales de compañía, es necesario la formulación de medicamentos especiales. De igual manera han aumentado las especies, más o menos salvajes, introducidas como animales de granja que necesitan tratamientos medicamentosos de acuerdo con su condición. Por

tal razón, cuando se necesita tratar a estos grupos de animales de forma adecuada, hay que recurrir a la formulación magistral de medicamentos. (Corral, 2013).

### **Estudios clínicos.**

Actualmente existe gran demanda de medicamentos para ensayos clínicos no comerciales, en los que detrás del promotor del ensayo no se encuentra ningún laboratorio comercializador interesado. A pesar de que en la legislación de ensayos clínicos no aparece la farmacia comunitaria o la farmacia hospitalaria como fabricante de medicamentos para dichos ensayos, es evidente que tampoco lo prohíbe expresamente; por lo tanto, se debería permitir a las farmacias que puedan preparar dichos medicamentos. (Corral, 2013).

### **Formulación de medicina nuclear**

Frecuentemente se realizan en los hospitales diferentes procedimientos radiactivos, donde la mayoría de estos son dirigidos a la visualización de órganos: determinación del flujo sanguíneo y de la función cardiaca, bloqueo de la vesícula biliar, medidas de la capacidad pulmonar y valoración de problemas de estancamiento pulmonar, visualización de huesos en busca de fracturas, infecciones, artritis, tumores cerebrales, hemorragias internas, localización de una infección, medida de la función tiroidea y determinación de la presencia y estado de propagación de un cáncer. La gran mayoría de los marcadores radioactivos utilizados en medicina nuclear son preparados extemporáneamente a partir de precursores, por los servicios farmacéuticos de cada centro. (Corral, 2013).

### **Prevención de la automedicación**

Corral (2013), expone que se ha demostrado que, en algunos casos de automedicación por parte de los pacientes, el médico ha optado utilizar la formulación magistral como herramienta para evitarla, esto debido a que el paciente necesita la receta para poder solicitar el preparado, queda registrado y puede efectuarse un seguimiento por parte del prescriptor y del farmacéutico evitando la utilización indiscriminada de los medicamentos. El hecho de no llevar prospecto, sino exclusivamente la información oral y escrita que el farmacéutico proporciona al paciente para su correcta utilización, puede frenar el deseo de consumismo, así como la tendencia de aconsejar estos medicamentos a personas del entorno inmediato del enfermo.

### **Eliminación de aditivos.**

En muchos casos en las formulaciones magistrales no es necesaria la inclusión de conservantes, estabilizantes, antioxidantes y otros aditivos o existe la posibilidad de permitir una

disminución importante de las cantidades por añadir, esto porque en su composición no lleven sustancias susceptibles de contaminación, ya sea por la presencia en la formulación de sustancias inhibidoras de la proliferación microbiana o bien, como ocurre en la mayoría de los casos, porque su utilización es de forma inmediata. (Corral, 2013).

Corral (2013) afirma que el tiempo que transcurre desde que se fabrica un medicamento industrial hasta su aplicación o consumo por parte del paciente puede ser de muchos meses e incluso años. Además, si se consideran las variaciones inevitables de temperatura, humedad, presión atmosférica, vibraciones, debido al transporte y almacenaje en lugares que pueden ser muy alejados geográficamente de su lugar de fabricación, esto justifica la utilización de aditivos que protejan al producto de la contaminación, la oxidación, o la desestabilización, pero estos pueden ser perjudiciales para muchos de los pacientes.

#### **Antídotos y desintoxicantes.**

Gran parte de los antídotos no son fabricados por la industria farmacéutica, por lo tanto, se preparan en formulación magistral para poder tener las reservas obligatorias en los hospitales y en los servicios de urgencias. (Corral, 2013).

#### **Evaluación de Riesgos en la Preparación de Fórmulas Magistrales**

Los Farmacéuticos deben realizar una evaluación de riesgos e identificar el nivel apropiado de requisitos necesarios para garantizar un producto de calidad y una protección adecuada para el personal. Por lo que deben considerarse algunos de los factores de riesgos en la preparación de formulaciones magistrales:

- a) Concentración de los ingredientes en el producto
- b) Características físicas de los ingredientes tales como líquido vs sólido vs polvos, o soluble en agua vs lípidos
- c) La cantidad de ingredientes que se manejan
- d) Frecuencia de elaboración del compuesto
- e) Exposición al personal de preparados
- f) Riesgo de contaminación microbiana (los líquidos, cremas y pomadas son más susceptibles a la contaminación microbiana y de otro tipo)
- g) Educación y competencia del personal de composición
- h) Disponibilidad de instalaciones y equipos adecuados

- i) La clasificación de los ingredientes según lo identificado por el Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) como un peligro o un medicamento clasificado por el The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) como peligroso. (Cahuana y Bernabé, 2019).

#### **Nivel de Riesgo A.**

El nivel A se refiere a los requisitos que deben cumplirse al hacer compuestos simples y moderados, según se define en la USP 795. Aunque la mezcla y la reconstitución no son de composición, se recomienda al personal que use el área de composición y siga los requisitos de Nivel A para estas actividades. Sin embargo, los compuestos no estériles se pueden realizar dentro de los requisitos del Nivel A. Esto también podría incluir compuestos simples o moderados que contienen medicamentos peligrosos en el grupo 2 o 3 de NIOSH. Los requisitos para el Nivel A incluyen un área de composición separada. (Cahuana y Bernabé, 2019).

#### **Nivel de Riesgo B.**

En el nivel B se plantean los requisitos que deben cumplirse al fabricar compuestos complejos como se define en USP 795. Estos compuestos requieren aparatos, instrumentos y capacitación más especializados; dentro de este tipo de medicamentos se incluyen productos alergénicos o productos que podrían tener efectos no deseados, como las hormonas, pero que no requieren las extensas precauciones de Nivel C. Por lo tanto, los requisitos para el Nivel B incluyen una sala con buena ventilación y con espacio adecuado para el equipo, los procedimientos y el almacenamiento.

United States Pharmacopeia 795 (USP), considera que para compuestos complejos (Nivel B), se requiera capacitación especial, entorno, instalaciones, equipos y procedimientos para asegurar resultados terapéuticos apropiados. Algunos tipos de preparaciones complejas incluyen formas de dosificación transdérmica, preparaciones de liberación modificada y algunos insertos y supositorios para efectos sistémicos. (Cahuana y Bernabé, 2019).

#### **Nivel de Riesgo C.**

El nivel C se refiere a los requisitos que deben cumplirse al combinar cualquier cantidad y todas las formas de dosificación de medicamentos peligrosos clasificados por el NIOSH como Grupo 1 o materiales peligrosos clasificados por el WHMIS como muy irritantes para el tracto respiratorio, la piel y la membrana mucosa. También puede aplicarse a los medicamentos del grupo 2 y 3 de NIOSH, según la evaluación del riesgo. Los requisitos para el Nivel C incluyen una

habitación bajo presión negativa, un dispositivo de contención ventilado y equipo de protección personal adecuado para el manejo de productos peligrosos. (Cahuana y Bernabé, 2019).

### **Futuro de la Formulación Magistral**

Las fórmulas magistrales representan uno de los testimonios más característico del origen de la profesión farmacéutica y constituye una de las actividades más arraigadas con la esencia de la actuación del farmacéutico. A pesar del auge de la fabricación industrial de los medicamentos, la práctica de la formulación magistral, continúa siendo indispensable en el tratamiento de diversos casos específicos. (Cuenca y Herrera, 2018)

La formulación magistral experimenta una creciente evolución y ha tenido que adaptarse a los requerimientos terapéuticos de los pacientes. Las tendencias terapéuticas del siglo XXI, tienen un enfoque hacia la nanotecnología y a la terapia génica, lo que significa que se dirigen hacia la medicina individualizada, orientadas al abordaje personalizado de la enfermedad con dedicación directa en el paciente. Si no se formulara los medicamentos no se manejarían formas farmacéuticas o dosis especiales como infantes o los ancianos. Por ello, si la humanidad anhela tener medicación a la medida y cada vez mejor, y que permitan tener calidad de vida, la formulación magistral es el instrumento ideal para poder alcanzarlo. (Abarca & Marro, 2016).

### **Educación Continua**

En el campo de la educación, la implementación de estudios de posgrado, educación continua, especializaciones, entre otros, nacen por la búsqueda de mayor calidad en la formación y preparación académica de egresados de las Instituciones de Educación Superior en el contexto de la competitividad y la globalización, como un proceso de formación y vinculación hacia diversas competencias y con una visión creativa e innovadora en la actividad laboral de su interés. (Andrade, Nova, & Valverde, 2009).

Así Lorazo & Naranjo. (2018), explican que el término educación continua, está formado por dos vocablos; la educación que es la formación guiada al correcto desarrollo de una persona y el término continua, que es semejante a otras palabras como, seguida, constante, permanente y prolongada, lo que indica la acción incesante de un hecho, situación o circunstancia. Por lo tanto, la definición de educación continua es la unión de estos términos que fomentan el aprendizaje interminable.

La educación continua es una modalidad educativa complementaria al sistema formal dirigido a la formación integral de las personas a lo largo de toda la vida (López, 2013). Sin

embargo, Laal, Laal, & Aliramaei. (2014), afirman que los términos educación continua y aprendizaje continuo a lo largo de la vida se consideran sinónimos; donde estos procesos brindan la oportunidad a las personas de transmitir conocimientos e incrementar su calidad de vida; además, es una herramienta para que las organizaciones sean exitosas.

La educación continua se ha constituido en el medio dinámico en que la actividad docente universitaria se vincula con programas de formación y capacitación a los profesionales, estudiantes o público en general que desee profundizar conocimientos, habilidades, actitudes y destrezas que fortalecen su campo de trabajo, o quiera ampliar conocimientos en áreas complementarias o emplear nuevos procedimientos y tecnologías con el objetivo de lograr un mejor desempeño, una mejor posición laboral o un desarrollo personal (Red Universitaria de Educación Continua, 2017).

Andrade, Nova, & Valverde. (2009), definen educación continua como un proceso permanente a lo largo de la vida, que involucra a la persona de manera integral y que se relaciona con cualquier tipo de actividad productiva en el ser humano. Este proceso surge a raíz de las necesidades de actualización de conocimientos y capacidades, que se desarrollan a través de diferentes dinámicas de capacitación, de manera presencial, a distancia o virtuales. De esta manera se logra garantizar el éxito de muchos profesionales y contribuye a reformar su iniciativa individual, especialización, versatilidad, capacidad para la toma de decisiones, la interacción con los demás y el trabajo en equipo, tanto en lo profesional como en lo social y familiar.

De la misma manera, Muñoz, Valverde & Herrera. (2020), definen la educación continua como el conjunto de actividades educativas destinadas a mantener, desarrollar o aumentar los conocimientos, las aptitudes y el desempeño de los profesionales activos; por lo tanto, se diferencia de otras etapas de la educación, como la educación de grado, la especializada y la de posgrado.

Es importante indicar que, a la educación continua, también se le conoce como perfeccionamiento, formación técnico profesional, actualización, desarrollo personal entre otras formas. Sin embargo, no es más que una estrategia que permite mejorar la educación y el desarrollo personal con el fin de mejorar las prácticas pedagógicas o las competencias profesionales (Cabrera, 2016).

Por otro lado, en el ámbito universitario la educación continua es conocida como la educación formal que ofrecen las instituciones de educación superior, y que tiene un valor más significativo que la formación de grado; además, tienen como objetivo capacitar, especializar o actualizar profesionalmente y que esta formación permita una convivencia democrática en la vida

social (Sánchez, 2012). Sin embargo, según Verrié. (2011), la educación continua conforma una actividad estratégica de las universidades e instituciones de formación superior, donde el éxito de su gestión se basa en factores claves como la función investigadora de la universidad, la colaboración universidad-empresa, la existencia de estructuras independientes de gestión, la focalización de la actividad y la internacionalización.

En la actualidad la educación continua se convierte en una herramienta para que profesionales o egresados de unidades académicas con alto desempeño en investigación (UAI) puedan mantener actualizado los conocimientos para el bien de la sociedad donde laboran. Las UAI constantemente tienden a impulsar proyectos de investigación y gestar cursos regulares a sus estudiantes. Pero en muchas escuelas del tipo UAI centran sus esfuerzos en la investigación y no incorporan como parte integral de su acción la educación continua (Anderson, Banerjee, Elgin, & Handelsmann, 2011).

#### **Razones por las que se da la educación continua.**

Se han encontrado tres razones por las que se da la educación continua:

- a) Razones epistemológicas: Esto ocurre debido que la evolución de los conocimientos y su rápida transformación exigen un aprendizaje constante que se convierte en la necesidad de aprender
- b) Razones tecnológicas y laborales: Con el progreso constante de la tecnología el trabajo va cambiando y se va requiriendo una preparación necesaria para el desempeño de una actividad profesional
- c) Razones culturales: La transmisión del conocimiento de una cultura de generación en generación, fundamenta formas y medios de aprendizaje que sobrepasan por mucho el limitado espacio de la educación. (Martínez & Tinajero, 2021)

#### **Principios de la educación continua.**

Con el fin de contribuir a precisar el concepto Pérez. (2001), señala los principios más destacados de la educación continua:

- a) La educación continua es un proceso permanente que se extiende a lo largo de toda la vida
- b) La educación continua es integral
- c) La educación continua es un principio organizador de la educación

- d) La educación continua es global, ya que abarca todas las dimensiones de la vida, todas las ramas de saber y no admite separación entre lo escolar y lo extraescolar
- e) La educación continua es democrática, donde todas las personas tienen derecho a la educación a lo largo de toda la vida
- f) La educación continua es un proceso dinámico y flexible con respecto al tiempo, lugar y modalidad de aprendizaje
- g) La educación continua es una educación abierta. Incorpora tanto el aprendizaje formal o informal
- h) La educación continua es un principio ordenador del pensamiento, ya que tiene la finalidad lograr que la persona sea capaz de ordenar, organizar y jerarquizar los múltiples conocimientos adquiridos de manera tal, que pueda comprender su sentido y dirección para su aplicación en cada momento.
- i) La educación continua fomenta la calidad de vida, porque busca la mejora y el perfeccionamiento constante tanto de las personas individualmente como del grupo social al que pertenecen
- j) La educación continua tiene un matiz prospectivo, ya que intenta preparar para el mañana. Se enfoca en buscar nuevas formas que satisfagan las necesidades que se generen en el presente y en el futuro inmediato.

#### **Características de la educación continua.**

De acuerdo con lo descrito por Velazco. (2011), la educación continua presenta características específicas como:

- a) Ser de ámbito general
- b) Integra varias áreas del conocimiento
- c) Es flexible y dinámica, pues se adapta a las necesidades de la sociedad o de un grupo humano específico.
- d) Se adapta al conocimiento necesario para cada persona
- e) Es democratizadora.

La educación continua es la respuesta a una sociedad que necesita una educación permanente. Por ello, Millán, Rioseco, Peredo & Fernández. (2002), mencionan las tres características más importantes de la educación continua:

- a) Es un proceso que se da a lo largo de la vida, es decir es continua y no tiene fin.

- b) No está sujeta a títulos que pueden ser dados por instituciones formales. Es decir que encierra todas las formas posibles de educación, desde la formal, pasando lo no formal hasta la informal, sobre todo hoy en día donde se tiene a la mano cualquier cantidad de información debido a los avances tecnológicos como la internet.
- c) Debe ser vista como una inversión y no como un gasto.

Así mismo, Orozco & Morán. (2017), también hacen referencia a diferentes características de la educación continua:

- a) No es necesario tener un grado académico
- b) No se otorga un grado académico, ya que generalmente los programas que se imparten son cursos, taller, diplomados, seminarios, entre otros
- c) No existen limitantes en el número de programas de educación continua que se imparte o que se toman
- d) Se imparte en modalidad presencial o a distancia
- e) No se otorgan créditos equivalentes para cualquier programa de posgrado (especialización o maestría).

Por otra parte, Quintero. (2010), expone una lista de características de la educación continua, donde destacan:

- a) La educación no termina al finalizar la enseñanza formal, sino que es un proceso continuo que abarca toda la vida del ser humano
- b) La educación continua no se limita a la edad adulta, sino que abarca todas las etapas de la educación
- c) La educación continua incluye modelos de educación formal, no formal e informal
- d) La educación continua busca asimismo la integración de las etapas de aprendizaje con el contorno
- e) La educación continua se caracteriza por su naturaleza universal representa la democratización de la educación ya que no es un obstáculo para la creación de alternativas estructurales de contenido educativo
- f) Posee flexibilidad y diversidad en los contenidos, instrumentos, técnicas de aprendizaje y el tiempo

- g) La educación continua constituye un enfoque dinámico de la educación, que permite una adaptación de los materiales y medios de aprendizaje a cualquier innovación que tenga lugar
- h) La educación continua tiene dos componentes principales general y profesional, los cuales tienen carácter interrelacionado e interactivo
- i) Las funciones de adaptación e innovación del individuo y la sociedad reciben plena satisfacción en el marco de la educación permanente
- j) La educación continua cubre los fallos del sistema de educación imperante
- k) Los principales prerrequisitos para que pueda darse la educación continua son oportunidad, motivación y educabilidad

#### **Necesidad de la educación continua.**

La educación continua se ha convertido en algo necesario para vivir en una sociedad dinámica, que pone en evidencia la necesidad de aprender a lo largo de la vida, por lo que Pérez. (2001), argumenta:

- a) La explosión del conocimiento y los avances científicos de los últimos tiempos presentan un reto a la educación. Los conocimientos adquiridos en la escuela no son suficientes para cumplir con la exigencia de una vida entera, ya que el desarrollo tecnológico va cambiando los hábitos, gustos y necesidades
- b) Los conocimientos cada vez más profundos de una materia y sus manifestaciones nos llevan a una concepción más unificadora del conocimiento, al romperse las fronteras que separan las diversas ciencias particulares
- c) El desarrollo de las nuevas tecnologías en la sociedad del conocimiento y de la información demanda una preparación específica
- d) Se están produciendo transformaciones profundas bajo el horizonte de la mundialización
- e) El mundo del trabajo presenta cada vez nuevas exigencias. El desempeño eficaz de una profesión exige la resolución de tareas en un nivel cada vez más elevado y la vinculación entre la educación y la profesión a desempeñar se hace cada día más urgente
- f) La democratización de la educación está propiciando que se la considere cada vez más como una actividad al alcance de todos.

### **Objetivos de la educación continua.**

Según, Roldán & Marín. (2011), en su estudio “La formación continua en las unidades de información: el caso de la Biblioteca José Figueres Ferrer del Instituto Tecnológico de Costa Rica” plantean que los objetivos principales de la formación continua son:

- a) Transferir conocimientos, habilidades y actitudes al puesto de trabajo
- b) Desarrollar competencias en las personas, que se traduce básicamente en la mejora del desempeño.

Por otra parte, Umaña. (2013), los objetivos de la educación continua se pueden resumir en:

- a) Ofrecer oportunidades innovadoras de formación y especialización a las personas, que les permita ampliar sus horizontes de desarrollo personal, social y laboral
- b) Garantizar a la institución el contar con el recurso humano permanente actualizado para responder a las necesidades ante los cambios científicos y tecnológicos
- c) Realizar proyectos y programas de formación, especialización, actualización, capacitación y superación profesional y personal
- d) Satisfacer las necesidades de los distintos grupos de la población, a través de programas presenciales y virtuales, en los diferentes campos del conocimiento y esquemas académicos integrales, pertinentes, flexibles, de calidad y amplia cobertura a nivel nacional e internacional.

### **Modelos educativos de educación continua.**

Según Muñoz, Valverde & Herrera. (2020), para el desarrollo de la educación continua se desarrollan diferentes modalidades de educación, según el grado de asistencia personal de los participantes:

- a) Aprendizaje presencial: Este tipo de aprendizaje se desarrolla con la presencia física de los profesionales
- b) Aprendizaje combinado (blended learning): Para ello se integra las características de la educación con asistencia personal y no personal
- c) Aprendizaje electrónico: Es un aprendizaje que se adquiere a través de las nuevas herramientas de comunicación virtual

Así mismo, Blanco. (2020), explica que existen distintas modalidades en la formación continua: la presencial, a distancia o teleformación y la mixta. Donde cada modalidad presenta características que ser ventajosas sobre otra y su uso dependerá de los objetivos propuestos:

Modalidad presencial: Esta modalidad requiere la presencia física del docente y del alumno, donde interactúan e intercambian experiencias, dudas y conocimientos.

Modalidad a distancia, teleformación o e-learning: Consiste en el aprendizaje a través de un ordenador. En esta modalidad se utiliza una plataforma online donde el alumno puede acceder con su clave, por lo que se considera de manera similar a la modalidad a distancia. Además, debido a su naturaleza y a la flexibilidad que brindan las tecnologías, permite estar presente en todas partes al mismo tiempo y la facilidad de comunicación constante, ya sea por correo electrónico o chats.

Modalidad mixta, bimodal o blended learning: Es la combinación de la modalidad presencial con e-learning o a distancia, donde la persona encargada de brindar la formación toma las características ventajosas de cada modalidad para la planificación, colaboración e innovación de las actividades.

Por otra parte, Godínez & Bojórquez. (2018), describen cinco modelos educativos a distancia, mixtos y presenciales

***El estudio independiente guiado (modalidad abierta).***

El estudio independiente guiado, es el modelo clásico de educación a distancia, que está basado en material impreso, también conocido como estudios por correspondencia. En este tipo de estudio el estudiante aprende prácticamente solo con la ayuda de los materiales impresos. En estos materiales se utiliza lo que se conoce como conversación didáctica guiada.

***El aula remota (modalidad a distancia).***

El modelo del aula remota se basa en el uso de la tecnología de la información y comunicación para reproducir a distancia lo que normalmente ocurre en un salón de clases presencial. En este modelo generalmente se utilizan tecnologías que permiten la transmisión sincrónica (en tiempo real, en vivo y de forma espontánea) de audio y video. En este modelo de educación a distancia se alcanzan sólo en sitios predeterminados escogidos por la institución y no por los estudiantes. El aula remota está definida por su infraestructura tecnológica y no por su diseño instruccional.

***El modelo interactivo basado en tecnología de la información (modalidad a distancia).***

Este modelo utiliza tecnologías de Internet para el acceso a los materiales y para mantener el contacto entre los profesores y los estudiantes, en interacción sincrónica o asincrónica. En este modelo, también conocido como educación a distancia basada en redes o modelo en línea, las

oportunidades de interacción entre el asesor de estudio y el estudiante se incrementan, ya que el profesor no detecta la palabra como normalmente ocurre en el salón de clases tradicional.

***El modelo híbrido (modalidad mixta).***

En este modelo se mezcla la educación presencial y la educación a distancia, donde ambas experiencias de aprendizaje son imprescindibles para cumplir con éxito los objetivos de aprendizaje. Un modelo mixto es aquel al que no sólo se le agregan unos módulos en línea a una unidad de aprendizaje presencial o viceversa; si no, donde se crea una solución educativa híbrida donde la parte presenciales y la parte a distancia, están diseñadas de manera complementaria y lógica como las partes de una máquina. Otra característica este modelo es que los mismos contenidos pueden ser impartidos en distintas modalidades, dándole al estudiante la oportunidad de escoger el más atractivo.

***El modelo presencial apoyado con tecnología (modalidad presencial).***

Algunos autores consideran dentro del término modelo mixto a los modelos presenciales que incorporan el uso de tecnología sin reducir el número de horas de contacto presencial. Sin embargo, esos modelos, más que mixtos, son presenciales apoyados con el uso de información tecnológica. No existe un modelo mixto único sino más bien un continuo entre la educación presencial tradicional y la educación a distancia.

**Importancia de la educación continua.**

Andrade, Nova, & Valverde. (2009), explican que el proceso de formación como parte de la educación continua, funciona en las organizaciones para:

- a) Mejorar las capacidades de los directivos en el desempeño de sus tareas cotidianas, toma de decisiones y solución de problemas
- b) Fortalecer al profesional y capacitarlo frente a los cambios tecnológicos y organizacionales
- c) Reforzar los procesos de cambio organizacional para el logro de metas
- d) Cumplir con la demanda de servicios que exige el sector productivo

Por otro lado, Quintero. (2010), menciona que la importancia de la educación continua se debe a:

- a) La rapidez del cambio e innovación tecnológica
- b) Rapidez en las estructuras empresariales y organizacionales
- c) Globalización de los mercados
- d) Por la fuerte competitividad.

Roldán & Marín. (2011), explican que para organizaciones que presentan índices de productividad estancados o en descenso el formar a sus colaboradores es de suma importancia, ya que mejora el rendimiento. Asimismo, en organizaciones que están incorporando nuevas tecnologías se vuelve necesaria la formación, ya que tienen una mayor probabilidad de que sus empleados se queden con conocimientos obsoletos. Por lo tanto, la formación continua es importante porque:

- a) Mantiene actualizado al personal
- b) Contribuye con la modernización
- c) Motiva y compromete al personal
- d) Mejora la calidad del desempeño
- e) Contribuye con el desarrollo profesional y personal
- f) Crea cultura y valores.

La educación continua destaca por su avances e innovaciones del conocimiento en el campo científico y tecnológico en distintas áreas. La innovación es una constante, se vincula con las necesidades de los sectores productivos, brindando una oportunidad de crecimiento y mejoramiento profesional para ser eficaz y eficiente al cambio tecnológico y productivo. Los cursos en línea, están dentro de la transformación y tendencia de la educación continua, ya que presentan flexibilidad y oportunidad de generar aprendizaje en cualquier momento y en cualquier lugar. (Flores, Méndez & Morocho. (2021).

En los últimos años se ha observado un incremento exponencial de la educación en el área de la salud, donde se han utilizado las nuevas tecnologías (aprendizaje electrónico), aprendizaje basado en el Internet, online, asistido por computadora o aprendizaje basado en la Web. Con ello, diversos estudios han demostrado las ventajas de esta modalidad educativa entre los profesionales de la salud, como la flexibilidad del aprendizaje autorregulado, horarios accesibles para los profesionales en salud, la plasticidad a los diferentes estilos de aprendizaje, la disponibilidad permanente a los contenidos, eliminación del costo de los traslados y las dificultades que enfrentan los profesionales que se encuentran en zonas rurales alejadas de los grandes centros educativos. (Muñoz *et al*, 2020).

La educación continua, posgrados, especializaciones, entre otros, forman parte de la política educativa, que tiene como objetivo la búsqueda de una mayor calidad en la formación, preparación de los egresados y vinculación de las instituciones de educación superior, lo que

conduce al egresado a adquirir nuevas experiencias de aprendizaje y de competencias ante un mercado de trabajo en constante cambio. (Andrade, Nova, & Valverde, 2009).

De acuerdo con lo mencionado anteriormente; en efecto, la educación continua promueve la competitividad del campo profesional y potencia las características laborales. Por lo tanto, es considerada como un patrimonio personal, donde la inversión en capacitación es un requerimiento para desempeñar las actividades profesionales y una constante del desarrollo integral con beneficios a corto, mediano y largo plazo (Jamaica, 2016).

En los países industrializados el modelo de educación que se brindan a sus integrantes es de suma importancia, ya que es la manera de resolver de forma más eficiente los problemas que se evidencian en la sociedad; esto lo logran creando programas de educación continua. En estos países se buscan las personas idóneas y especializadas en todos los ámbitos de su formación integral como profesional, involucrándose con la sociedad actual, donde el hombre genere y difunda la diversidad de conocimientos. (Lozano & Naranjo, 2018).

#### **Ventajas de la educación continua.**

Según Freire. (2015), la educación continua presenta algunas ventajas que la han convertido en un mecanismo de desarrollo integral de las personas, que aporta positivamente al desarrollo de las empresas y de la sociedad en general:

- a) Permiten el acceso fácil a procesos de capacitación, actualización y mejoramiento independiente del área de formación
- b) Permite la integración de la educación tradicional con los requerimientos de las empresas y de la sociedad en general
- c) Sirve de apoyo en los procesos de cambio y mejoramiento continuo en las empresas
- d) Amplía las posibilidades laborales, permitiendo que los trabajadores y empleados estén mejor preparados para un desempeño de calidad.
- e) Hace que los procesos de formación sean accesibles a un mayor grupo de personas a diferencia de la educación formal.

Velazco. (2011), expone que la ventaja de la educación continua se debe a que por su naturaleza y dinámica puede adaptarse a diferentes escenarios geográficos y al mismo tiempo es una herramienta importante en el mercado laboral que contribuye en la adaptación de distintos grupos humanos para que pueden mejorar su calidad de vida tanto a nivel personal como laboral.

Además, Umaña. (2013), indica que la educación continua tiene la importante ventaja de permitir a los participantes obtener experiencias educativas e identificar diferentes fuentes de conocimiento, que son parte necesaria para su futuro personal y el futuro de la institución. Esta modalidad de educación proporciona oportunidades educativas únicas que estimulan la mente, fomentan el avance profesional e impulsan la búsqueda de la superación.

### **Fases para el funcionamiento de la educación continua.**

Según lo descrito por Roldán & Marín. (2011), la formación continua como proceso sistemático consta de cinco fases:

- a) Determinación y análisis de necesidades de formación: Con ello se obtiene información acerca de dónde se necesita formación, cuál deberá ser su contenido y qué personas de deben formarse en determinadas competencias.
- b) Formulación de objetivos de formación: Para realizar los objetivos, lo que se debe hacer es describir lo que el alumno podrá hacer después del curso, taller, charla, etc.
- c) Diseño del programa de formación: Para ello se debe definir por lo menos seis componentes básicos como a quién debe entrenarse, cómo debe entrenarse, en qué, quién debe entrenarlo, dónde y cuándo.
- d) Ejecución de actividades del programa de formación: Las actividades de formación estarán a cargo del formador contratado y deberá emplear técnicas pedagógicas variables para cada actividad
- e) Evaluación del programa formativo: La evaluación de los programas tiene como objetivos revisar el progreso del programa de formación, identificar problemas en la planificación y ejecución; además, hacer ajustes al programa de manera que se generen más probabilidades de generar cambios.

Así mismo lo amplía Martínez, Rodríguez & García. (2018), cuando explican que para el funcionamiento de la educación continua es necesario pasar por cinco fases:

Fase 1: Acercamiento al contexto: Identificación de necesidades de la comunidad educativa.

- a) Reconocimiento de los resultados en el sistema educativo, según indagaciones iniciales
- b) Identificación de antecedentes de la educación superior relacionado en el contexto
- c) Reconocimiento de las principales problemáticas relacionadas con el impacto de la educación superior en la región.

Fase 2: Diagnóstico al territorio desde espacios de reflexión.

- a) Creación de espacios de reflexión para el intercambio de experiencias relevantes y la determinación de nuevas necesidades de educación continua. Trabajar desde la identificación de grupos focales
- b) Elaboración de la metodología para la implementación de los talleres de autorreflexión con la comunidad educativa
- c) Difusión de la oferta académica desde la atención personalizada
- d) Gestión de los procesos: El análisis de las funciones, recursos, determinación de la participación, distribución de las funciones y cronograma.

Fase 3: Diseño e implementación de los procesos a ejecutar.

- a) Implementación de programa de educación continua
- b) Implementación de la Lesson Study entre los docentes que participan en el programa
- c) Monitoreo de las acciones derivadas de la educación continua

Fase 4: Presentación de resultados parciales.

- a) Resultados derivados del proceso de investigación
- b) Resultados de la implementación de la educación continua.

Fase 5: Estudio de impacto.

- a) Desarrollo de talleres científicos para la divulgación de nuevas experiencias derivadas de la educación continua y rediseño de la estrategia de educación continua.

Por otra parte, Medina. (2016), expone que la Organización Panamericana de la Salud propone una serie de etapas para la planeación de un programa de educación continua:

- a) Diagnóstico de necesidades de capacitación: Es el proceso que orienta la estructura y el desarrollo de planes y programas para el establecimiento y fortalecimiento de conocimientos, habilidades y actitudes en los participantes, con el propósito de contribuir en el cumplimiento de los objetivos. La detección de necesidades debe expresar en qué, a quién, cuánto, y cuándo capacitar. Además, el diagnóstico es de suma importancia, ya que es quien brinda la base sobre la cual medir el rendimiento del programa, por lo que sin una información básica definida no es posible formular objetivos y metas para un programa de educación continua
- b) Objetivos: Los objetivos son situaciones, hábitos o comportamientos que se consideran deseables ya sea de forma individual o colectiva, con proyección de lograr en un tiempo determinado. Por lo tanto, los objetivos del programa educativo deben ser una

declaración específica y medible de lo que intenta lograr en un período de tiempo definido

- c) **Indicadores:** Es lo que permitirá evaluar los logros del programa. Por lo tanto, se debe tener especial cuidado de ser realista al escribir el indicador, ya que en base a él se juzgará el éxito o fracaso del programa. En un programa de educación los indicadores pueden ser de conocimiento, de actitud o de conducta y, en algunos casos, una combinación de estas tres categorías
- d) **Estrategias:** Una estrategia es una serie de actividades que se realizan en forma secuencial y sistemática, con el propósito de lograr un objetivo definido. La estrategia educativa que se implementará para cumplir los objetivos del programa, dependerá de las necesidades de los beneficiarios de ese programa
- e) **Identificación de recursos:** Son los elementos tangibles e intangibles utilizados por una o más personas para implementar una estrategia y lograr un objetivo. Son personas, materiales, infraestructura y financiamiento; donde los recursos disponibles son de gran importancia, ya que de ellos dependerá lo ambicioso de los objetivos y la factibilidad de implementar una estrategia
- f) **Diseño de la evaluación:** El diseño de la evaluación establece un sistema para brindar información que permita emitir opinión y tomar decisiones sobre los logros reales del programa de educación continua, comparados con los objetivos planteados.

### **Componentes de un programa de educación continua.**

Quintero. (2010), expone algunos de los componentes utilizados en programas de educación continua:

**Curso:** Es un acto educativo que tiene como objetivo la adquisición de conocimientos nuevos o la actualización; este debe darse bajo la conducción de un especialista y tener una duración mínima de 20 horas, para obtener valor curricular.

**Seminario educativo:** Aquel tipo de educación enfocado a propiciar el aprendizaje de un grupo a partir de su propia interacción. Los realizan un estudio previo sobre el material y posteriormente realizan discusión en sesiones grupales coordinadas por un modulator.

**Taller:** Su propósito fundamental es el desarrollo de habilidades a partir de la realización de tareas específicas; estas tareas son planteadas por un especialista en el tema. Para que los talleres

tengan un valor curricular deben tener una duración mínima de 20 horas, pero si son para actualización tendrán una duración mínima de 8 horas.

Mesa redonda: Esta tiene como objetivo presentar información y opiniones sobre un mismo asunto desde distintos puntos de vista de expertos que exponen y discuten sus ideas frente a un auditorio, que posteriormente realizan preguntas y comentarios.

Coloquio Congreso, Foro, Jornadas y Simposio: Se refieren a actividades de difusión e intercambio de experiencias y de participación masiva. Estos pueden estructurarse con base en conferencias, mesas redondas y paneles, entre otros.

Conferencias: Son exposiciones orales apoyadas con recursos audiovisuales y desarrolladas por un experto en el tema. Se realizan con el objetivo de introducir un tema, transmitir contenidos teóricos o narrar experiencias.

Diplomados: Se realizan con el objetivo de actualizar y profundizar los conocimientos, incorporarse a nuevos campos del saber científico y tecnológico, y desarrollar o mejorar las habilidades, capacidades y destrezas de profesionales, investigadores, académicos, técnicos e integrantes de la sociedad. Deben de tener una duración mínima de 120 horas.

### **Educación continua para la profesión farmacéutica**

La educación continua para la profesión farmacéutica, es una actividad educacional diseñada para brindar soporte al desarrollo académico continuo de los profesionales farmacéuticos, con el objetivo de mantener y reforzar su competencia. La educación farmacéutica se enfoca en promover el pensamiento crítico y la resolución de problemas que se presentan en la práctica farmacéutica. Los farmacéuticos deben desarrollar y mantener el compromiso con el cuidado de los pacientes, poniendo en práctica el conocimiento sobre los medicamentos y ciencias relacionadas, aplicando principios y guías terapéuticas basadas en la evidencia científica, empleando aspectos legales, éticos, culturales, sociales, económicos y profesionales a la práctica farmacéutica. (Mora, Barrantes, Vargas, Morúa & Palma, 2013).

Según Maya, Ángeles & Camarena. (2014), la educación continua como actividad educativa, implica cuatro etapas fundamentales: la identificación de las necesidades de aprendizaje, el plan educativo, el monitoreo y la evaluación. Para la primera etapa, sobre la identificación de las necesidades de aprendizaje, se deben establecer con base en:

- a) Las necesidades sociales: Estas se determinan en el ámbito de la comunidad, en relación con el contexto social, político, económico y epidemiológico

- b) Las necesidades administrativas o normativas: Este tipo de necesidades están relacionadas con los requerimientos del Sistema de Salud y de la fuerza laboral
- c) Las necesidades individuales o sentidas: Son las que están relacionadas con las aspiraciones y expectativas de los trabajadores.

Salas. (2003), explica que las necesidades de aprendizaje son el punto de partida de una cadena de acciones educacionales como la definición de los objetivos educacionales, la determinación del contenido, enfoques, métodos y medios por emplear, la organización y estrategia docente, y la ejecución, monitoreo y evaluación de los resultados e impacto.

Por otra parte, Maya *et al.* (2014), menciona que la identificación de las necesidades de educación continua debe permitir organizar y planear los procesos educacionales, haciendo posible la integración de los intereses sociales e institucionales con los individuales, de esta manera promoviendo la satisfacción de los trabajadores y en consecuencia la mejora en la calidad de atención a los pacientes.

En la mayoría de los países, la contribución de los farmacéuticos a la atención en salud se fundamenta en los conocimientos, habilidades y actitudes adquiridos en la formación universitaria, seguida de un período de práctica supervisada antes de su incorporación al ejercicio profesional. Esta educación básica se refuerza con la educación continua, que en algunos países es obligatoria para la renovación de la licencia para ejercer. En Costa Rica existe un programa de recertificación profesional coordinado por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica; sin embargo, no es obligatorio para el profesional estar adscrito a este programa, sino que depende de su voluntad para actualizarse constantemente. (Mora *et al.*, 2013).

### CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

Este capítulo pretende definir el medio y las herramientas a través de las cuales se llevará a cabo la investigación, con el fin de recolectar la información necesaria para cumplir con los objetivos del estudio. Por ello, a continuación, se desarrollará una descripción de la investigación, reuniendo características sobre la metodología por utilizar, tales como: método, fuentes de información, criterios de inclusión y exclusión y categorías de análisis.

#### **Enfoque de la Investigación**

Hernández y Mendoza (2018) definen la investigación como el conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se emplean al estudio de un fenómeno o problema, con el objetivo de amplificar su conocimiento. Así mismo, Hernández, Fernández y Baptista (2014), explican que en el desarrollo de una investigación se pueden encontrar distintos enfoques, entre ellos cualitativo, cuantitativo y mixto, donde se emplean procesos sistemáticos, reflexivos y empíricos. Los enfoques forman parte de potenciales elecciones que se toman con la finalidad de enfrentar problemas en una investigación y se encargan de guiar la forma de abordar determinado fenómeno, además, nos indican el camino que se debe de tomar para responder a los objetivos y pregunta de investigación planteada, de esta manera marca la dirección donde se debe dirigir la investigación para discutir el tema de estudio.

Por otra parte, Johnson, Onwuegbuzie y Turner (2007), definieron los diseños mixtos como aquellos estudios donde el investigador mezcla o combina técnicas de investigación, métodos, enfoques, conceptos o lenguaje cuantitativo o cualitativo en un solo estudio. Así mismo fue planteado por Vildóola (2009), donde indica que el método mixto de una investigación (*Mixed Methods Research*), consiste en la recopilación y análisis de datos en el cual los investigadores combinan técnicas, métodos, aproximaciones, conceptos y lenguaje, tanto cualitativos como cuantitativos, tomando en cuenta la integración de ambos, así como su respectiva discusión. Dichos datos pueden ser implementados en secuencia, en paralelo o mezclados desde el planteamiento. Por lo que permite originar un tipo de investigación de mejor nivel en comparación a aquellas en las cuales se aplica un único método lo que resulta favorable, ya que genera una mejor comprensión de los conceptos y los problemas que se investigan.

El surgimiento del método mixto presupone una revolución silenciosa, debido a que no posee limitaciones con respecto a la recolección de datos de diferente naturaleza, sino que como se menciona anteriormente se combina la lógica inductiva con la deductiva. Los autores indican que

este tipo de investigación forma parte de uno de los tres principales paradigmas de la investigación. Además, indican que poder lograr una comprensión clara de fortalezas y debilidades de los dos tipos de metodologías le permite al autor combinar de mejor forma ambos métodos, considerando que este es el principio fundamental de los métodos mixtos de análisis. (Johnson, Onwuegbuzie y Turner, 2007)

Vildósola (2009) menciona que el método mixto se fundamenta por medio de dos tipos de perspectivas filosóficas que le dan el sustento necesario a la metodología los cuales son el pragmatismo y la posición dialéctica. El primero que se menciona encuentra la media entre el dogmatismo filosófico y el escepticismo buscando soluciones factibles para los dualismos filosóficos que no poseían algún tipo justificación histórica. Al emplear distintas corrientes filosóficas permite el favorecimiento de la combinación de diversos métodos de investigación.

Por otra parte, Poblete (2013), expone que uno de los propósitos de usar los métodos mixtos en el ámbito de los sistemas y servicios de salud es buscar principalmente la agregación para comprender las complejidades del sistema sanitario. El enfoque mixto ofrece varias ventajas, ya que cuenta con una variedad de observaciones derivadas de diferentes fuentes, tipos de datos y contextos, elabora información más rica y variada, y añade la posibilidad de amplificar las dimensiones del proyecto de investigación, permitiendo, de esta manera, una riqueza interpretativa y sentido de entendimiento.

Dicho lo anterior, la presente investigación se realizará desde un enfoque mixto, el cual se escoge debido a que se presentan procesos de recolección, análisis y relación de datos cualitativos y cuantitativos. Esto lo afirman Hernández, Fernández y Baptista (2014), cuando indican que los métodos mixtos representan un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación e involucran tanto la recolección como el análisis de datos cuantitativos y cualitativos, así como su integración y discusión conjunta, para realizar conclusiones a partir de la información obtenida.

### **Diseño de Investigación**

El diseño de la investigación consta de los procesos para recolectar, analizar e interpretar datos y llevar a cabo el documento escrito con la información obtenida (Vildósola, 2009). Cada investigación mixta expone un diseño propio, donde se debe elegir el diseño que más se adecua al tipo de investigación. Para ello, es necesario determinar qué clase de datos tienen mayor prioridad si los cualitativos o lo cuantitativos. Del mismo modo, se debe determinar el método de recolección

de datos, ya sea que se efectúe de forma simultánea o primero un tipo sobre el otro y finalmente el inicio de la estrategia. (Hernández y Mendoza, 2018).

Por otra parte, Hernández, Fernández y Baptista (2014) indican que cada estudio mixto involucra un trabajo único y un diseño propio, de tal manera que resulta una tarea más “artesanal” que los diseños cualitativos; sin embargo, se han identificado modelos generales de diseños que combinan los métodos cuantitativo y cualitativo, y que guían la construcción y el desarrollo del diseño particular. De esta manera, el investigador escoge un diseño mixto general y posteriormente desarrolla un diseño específico para su estudio.

El desarrollo de esta investigación se va a emplear el diseño de triangulación concurrente, ya que Hernández, Fernández y Baptista (2014), indican que este tipo de diseño se utiliza cuando el investigador aspira a confirmar o corroborar resultados, para luego proceder con validación cruzada entre datos cuantitativos y cualitativos, por consiguiente, se logra aprovechar las ventajas de cada método y minimizar sus debilidades. En este diseño, la recolección y análisis de los datos cuantitativos y cualitativos sobre el problema de investigación se pueden elaborar de manera simultánea. Además, durante la interpretación y la discusión se terminan de explicar las dos clases de resultados, y comúnmente se realizan comparaciones de las bases de datos.

Dicho lo anterior, con esta metodología se procura realizar la recolección de datos cualitativos mediante la aplicación de la hoja de cotejo y cuantitativos mediante la aplicación de encuestas con preguntas relacionadas al tema de preparaciones magistrales. De este modo se genera una base de datos, donde posteriormente permitan el análisis de resultados para determinar el grado de interés y la necesidad de capacitación que presentan los farmacéuticos que laboran para la cadena de farmacias Saba en el país. Además, con dichos resultados, proponer un curso de capacitación sobre las principales formulaciones magistrales en farmacia de comunidad.

### **Fuentes de Investigación**

De acuerdo con lo descrito por Gómez (2006) la búsqueda y obtención de la bibliografía consiste en descubrir y obtener bibliografía, que contenga información relevante y necesaria que pertenezca a nuestro problema de investigación. La revisión debe ser selectiva. Cuando se habla de bibliografía no se refiere solamente a libros, sino a todo tipo de información que aporte a los fines del estudio, como por ejemplo material audiovisual, informático, tesis elaboradas en instituciones universitarias, revistas científicas, entre otras. En esta búsqueda se pueden encontrar fuentes de información primarias, secundarias o terciarias.

**Fuentes primarias.**

Las fuentes primarias, también llamadas directas, componen el objetivo de la búsqueda bibliográfica, ya que estas brindan información de primera mano, por ser información que se obtiene directamente del autor. Algunos ejemplos de este tipo de fuentes son los libros, los artículos de publicaciones periódicas, las monografías, las tesis, los documentos oficiales y los trabajos presentados en conferencias o seminarios, entre otras. (Gómez, 2006).

Esto lo afirman Hernández, Fernández y Baptista (2014) al mencionar que las fuentes primarias proveen los datos de primera mano, ya que son documentos que incluyen resultados de los estudios realizados por especialistas en el tema. Estos se obtienen bajo la búsqueda en internet en centros o sistemas de información y bases de referencias y datos que estén estrechamente relacionadas con el tema específico que se va a investigar.

Por lo tanto, las fuentes primarias de esta investigación comprenden libros, documentos oficiales y los regentes farmacéuticos de farmacias de la cadena Saba en Costa Rica, ubicadas en los cantones de Alajuela, Cartago, Heredia y San José, ya que a ellos se les aplicó una encuesta de opinión.

**Fuentes secundarias.**

Según Gómez (2006) las fuentes secundarias, son compilaciones, resúmenes y listados de referencias publicadas en un área de conocimiento en especial, donde se mencionan y comentan artículos, tesis y otros documentos relevantes. Las fuentes secundarias contienen información primaria que ha sido recopilada, resumida y reorganizada.

Por otro lado, Soberón y Acosta (2009), afirman lo mencionado por Gómez (2006), al describir las fuentes secundarias como aquellas que contienen información primaria, sintetizada y reorganizada. Están especialmente diseñadas para facilitar y maximizar el acceso a las fuentes primarias o a sus contenidos. La información que brindan estas fuentes parten de datos preelaborados, como pueden ser datos obtenidos de anuarios estadísticos, de Internet, de medios de comunicación, de bases de datos procesadas con otros fines, artículos y documentos relacionados, libros, tesis, informes oficiales, etc.

Mencionado lo anterior, las fuentes secundarias utilizadas para este estudio comprenden tanto tesis y artículos de revistas científicas que brindaron datos preelaborados para el desarrollo del estudio actual, la búsqueda se realizó en diferentes bases de datos en línea, como PubMed, Scielo, Elsevier, MedLine, Dialnet, Cochrane, entre otras. Para realizar la búsqueda se utilizaron

palabras clave como: formulación magistral, preparados magistrales, preparados oficinales, compounding formulation, extemporaneous formulation, extemporaneous compounding. También se utilizó como fuente secundaria diferentes planes de estudios sobre preparaciones magistrales, con el fin de cumplir con el tercer objetivo específico.

### **Fuentes terciarias.**

Las fuentes terciarias abarcan documentos que compendian nombres y títulos de revistas y otras publicaciones periódicas, así como sitios web, empresas, asociaciones, catálogos de libros básicos y nombres de instituciones nacionales e internacionales al servicio de la investigación. Gómez (2006).

Según Maranto y González (2015), las fuentes terciarias son utilizadas principalmente para la búsqueda de antecedentes generales de algún tema, los autores las ejemplifica como: bibliografías, almacenes, directorios, donde se encuentran la referencia de otros documentos, que contienen nombres, títulos de revistas y otras publicaciones.

De acuerdo con lo anterior, las fuentes terciarias utilizadas para esta investigación comprenden bibliografías empleadas para explicar de forma general los temas relacionados a los objetivos del estudio.

### **Población de la Investigación**

Según Hernández y Mendoza (2018) refiere a la población como “el conjunto de todos los casos que coincide con determinadas características”. Esta definición la amplía Pérez, Molina & Lechuga (2013) cuando explica que la población se refiere a los individuos u objetos de los que se desea comprender las características en la investigación. De esta población, es donde se toma la muestra y es a la cual se le aplican los criterios de inclusión y exclusión. De todas maneras, lo más importante es que el investigador tenga claro cuál es su universo en estudio, este debe ser identificado desde el inicio de la investigación.

En la presente investigación, la población en estudio la conforman los regentes farmacéuticos, encargados de cada farmacia Saba de Costa Rica. Los cuales están distribuidos en farmacias que se encuentran en las provincias de Alajuela, Cartago, Heredia y San José.

### **Muestra de la Investigación**

Hernández, Fernández y Baptista (2014), indican que “muestrear” es el acto de seleccionar un subconjunto de un conjunto mayor, universo o población de interés para recopilar datos con el propósito de responder a un planteamiento de un problema de investigación. Además, cuando se

identifica la muestra en una investigación se toman dos decisiones fundamentales: la primera es la manera cómo van a seleccionarse los casos (participantes, eventos, episodios, organizaciones, productos, etc.) y segundo el número de casos por incluir (tamaño de muestra) en la investigación.

Sin embargo, Hernández, Fernández y Baptista (2014), hacen referencia que en las muestras mixtas hay dos aspectos que debemos considerar: 1) tradicionalmente los esquemas para elegir las muestras se han asociado con determinado enfoque (el muestreo probabilístico con la aproximación cuantitativa y el muestreo guiado por razones con la aproximación cualitativa), y 2) la realidad es que en muchas ocasiones se toman las decisiones de muestreo con base en los recursos disponibles, la oportunidad y el tiempo. Bajo este criterio es que se fundamenta que la muestra de la presente investigación se hará con la disponibilidad de recursos que brindará la cadena de Farmacias Saba y el tiempo en que dispongan los regentes farmacéuticos de dicha cadena.

### **Criterios de Inclusión**

Los sujetos que se incluyen en esta investigación, son los regentes farmacéuticos debidamente incorporados al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, que se encuentren ejerciendo su profesión en las farmacias de la cadena Saba de Costa Rica, ubicadas en las provincias de Alajuela, Cartago, Heredia y San José.

### **Criterios de Exclusión**

En esta investigación se excluyeron los regentes farmacéuticos de las farmacias independientes y las farmacias de cadena que no pertenecen a la cadena de farmacias Saba, así como de aquellas farmacias que se encuentran en los hospitales, EBAIS o centros de salud.

### **Unidades de Análisis**

**Tabla 2.** Operación de categorías para datos cualitativos

<b>Objetivo específico</b>	<b>Categoría de análisis</b>	<b>Subcategoría</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Instrumento</b>
Determinar los requerimientos mínimos para la implementación de un área de formulación magistral en la	Requerimientos mínimos para la implementación de un área de formulación magistral	Área de formulación magistral	Un área de formulación magistral es aquella instalación que está diseñada y acondicionadas	Análisis de contenido

<p>cadena de farmacia Saba de Costa Rica, tomando como referencia centros de preparaciones magistrales de América Latina y Europa, con el fin de que opere correctamente.</p>			<p>con las exigencias sanitarias que se requiere para este tipo de preparaciones. (Sanailán, J.P., 2019).</p> <p>Para el establecimiento de un área de elaboración magistral se necesita cumplir con requerimientos mínimos tanto en cuanto a los procesos como la documentación, esta última es crucial, para que se pueda asegurar que los procesos de elaboración, control y dispensación de preparaciones magistrales se realicen de forma adecuada. (Erazo, 2019)</p>	<p>Hoja de cotejo</p>
---	--	--	--	-----------------------

Proponer un curso de capacitación sobre las principales formulaciones magistrales en farmacia de comunidad, con base en el análisis de los resultados obtenidos en la investigación, para el fortalecimiento de las competencias relacionadas con la preparación de productos farmacéuticos personalizados.	Curso de capacitación sobre las principales formulaciones magistrales en farmacia	Curso de capacitación	La capacitación es una herramienta necesaria dentro de las empresas para el buen desarrollo del recurso humano dado que brinda un mejor ambiente de trabajo con gente capacitada para cumplir con sus actividades eficientemente. (Siliceo, 2006).	Muestra de interés por parte de los farmacéuticos encuestados
				Análisis de contenido

Nota: Elaboración propia, 2021

**Tabla 3.** Operacionalización de variables cuantitativas

Objetivos Específicos	Variable	Definición conceptual	Indicador	Definición operacional	Instrumento
Analizar la necesidad de capacitación sobre la preparación	Regente farmacéutico	Profesional, miembro activo del Colegio de Farmacéuticos, que, de	Género	Femenino responde a), masculino b).	Ítem 1
			Edad	Respuesta individual de la	Ítem 2

de formulaciones magistrales en la farmacia de comunidad, para la mejora del perfil profesional farmacéutico, con el propósito de ofrecer un medicamento personalizado a cada paciente.		conformidad con la ley y reglamentos respectivos, asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento farmacéutico. (Poder Ejecutivo, 2005)		opción a hasta la d.	
			Universidad	Respuesta individual de la opción a hasta la f.	Ítem 3
			Finalización de estudios	Respuesta individual de la opción a hasta la e.	Ítem 4
			Años experiencia laboral	Respuesta individual de la opción a hasta la d.	Ítem 5
			Tiempo laborando para la empresa	Respuesta individual de la opción a hasta la d.	Ítem 6
			Provincia de farmacia que regenta	Respuesta individual de la opción a hasta la d.	Ítem 7
	Necesidad de capacitación sobre la preparación de formulaciones magistrales	El diagnóstico de necesidades de capacitación (DNC) es el procedimiento a partir del cual se obtiene información necesaria para elaborar un programa de capacitación. El	Conocer que es una preparación magistral	Sabe responde a), no sabe responde b)	Ítem 9
			Percepción sobre preparaciones magistrales	a) Seguro b) Inseguro c) Confiable d) Efectivo e) Innecesario	Ítem 10

		<p>objetivo del DNC es identificar las discrepancias entre lo que es y lo que debería de ser. (Aguilar, 2010)</p>	<p>Conocimiento de alguna farmacia donde elaboren formulaciones magistrales</p>	<p>Conoce responde a) , si no conoce responde b).</p>	<p>Ítem 11</p>
			<p>Formulación magistral como elemento fundamental en farmacoterapia</p>	<p>Si lo considera así responde a), si no, responde b).</p>	<p>Ítem 13</p>
			<p>Se ha capacitado</p>	<p>Si se ha capacitado responde a), si no se ha capacitado responde b).</p>	<p>Ítem 18</p>
			<p>Interés en capacitarse</p>	<p>Si muestra interés responde a), si no, responde b</p>	<p>Ítem 19</p>
			<p>Responsable área preparaciones magistrales</p>	<p>Si se considera capacitado responde a), si no se considera capacitado responde b).</p>	<p>Ítem 28</p>

Nota: Elaboración propia, 2021

## **Instrumento**

Una vez seleccionado el diseño de investigación y definido la muestra adecuada, según el problema de estudio e hipótesis, la siguiente etapa consiste en recolectar los datos correspondientes sobre los atributos, conceptos o variables de las unidades de muestreo, análisis o casos (participantes, grupos, fenómenos, procesos, organizaciones y otros). Para ello, el instrumento es un recurso que utiliza el investigador para registrar información o datos. Es ese componente que ayudará al investigador a recolectar la información para encontrar respuesta a sus objetivos, para ello, se dispone de una gran variedad de instrumentos o técnicas, tanto cuantitativas como cualitativas. (Hernández, Fernández y Baptista, 2014).

De acuerdo con lo anterior, Pérez (2018) define una hoja de cotejo como una lista de enunciados que indican de forma específica, ciertas tareas, acciones, procesos, productos de aprendizaje, o conductas positivas. Donde en cada uno de los enunciados contiene dos columnas que el observador emplea para registrar si una determinada característica o comportamiento esencial de observar se encuentra presente o no, por consiguiente, en términos dicotómicos la hoja de cotejo se considera un instrumento de evaluación diagnóstica y formativa dentro de los métodos de observación.

Por otra parte, Hernández, Fernández y Baptista (2014), exponen la importancia que tienen los cuestionarios en este tipo de investigación e indica que es quizás el instrumento más utilizado para recopilar datos sobre fenómenos sociales, debido a que este consiste en un conjunto de preguntas referentes a una o más variables por medir, las cuales deben ser congruente con el planteamiento del problema e hipótesis.

Por último, las entrevistas son técnicas orientadas para instituir el contacto directo con las personas que van a ser consideradas como fuente de información, la entrevista busca obtener información espontánea y así profundizar los temas considerados de interés en el estudio. Existen distintos tipos de entrevistas, donde se pueden clasificar como estructuradas, semiestructuradas y no estructuradas. Sin embargo, para el desarrollo de la presente investigación se trabajará con una entrevista semiestructurada, ya que poseen cierto grado de flexibilidad en aspectos de formato y términos para realizar esta (Universidad Interamericana para el Desarrollo, 2012).

En relación con lo mencionado anteriormente, es que se fundamenta la justificación de aplicar una hoja de cotejo en todas las farmacias de la cadena Saba del país, para verificar cuál de ellas presenta una mayor viabilidad para la implementación de un área de formulaciones

magistrales. Asimismo, como la elaboración de un cuestionario con preguntas cerradas con opción de elegir diferentes respuestas y preguntas abiertas, con el fin de determinar el grado de interés y de necesidad de capacitación que puedan presentar los profesionales en farmacia que laboran en dicha cadena.

### **Validación instrumentos.**

La encuesta y la entrevista fueron validadas por tres profesionales relacionados al área de competencia que no formaron parte de la herramienta. Los validadores fueron Juan Édgar Mora Badilla Docente de la Universidad Internacional de las Américas y amplia experiencia como regente en farmacia de comunidad, Cristian Rodríguez, regente farmacéutico y María Vanessa Moreno, Farmacéutica en Venezuela y en proceso de rectificación en Costa Rica.

Por otra parte, la hoja de cotejo la validó el Doctor Gerardo Alvarado Mora, farmacéutico encargado del laboratorio de soluciones parenterales de la Caja Costarricense de Seguro Social, el farmacéutico Sebastián Ríos M., quien labora para laboratorios Pfizer y Alonso Rodríguez, regente en farmacia de comunidad.

### **Proceso de Recolección y Análisis de Datos**

En la presente investigación, el primer contacto con las fuentes de información fue mediante una revisión bibliográfica sobre temas relacionados a formulaciones magistrales, con el propósito de encontrar información relevante sobre las regulaciones jurídico-sanitarias vigentes a nivel nacional e internacional, que fundamenten los requisitos mínimos requeridos, para la implementación de un área de preparaciones magistrales en farmacias de comunidad del país.

Asimismo, se llevará a cabo recolección de datos mediante la aplicación de una hoja de cotejo en las farmacias de la cadena Saba, de donde se obtendrán datos cualitativos para la investigación, posteriormente esos datos se tratan para convertir la información a un estado cuantitativo para realizar el respectivo análisis. También se recolectarán datos de las encuestas realizadas a los profesionales farmacéuticos que regenta las farmacias de la cadena Saba del país, que al analizarlos ayudarán a encontrar respuesta a los objetivos planteados en la presente investigación. Además, se realizó una entrevista al Doctor Jean Carlo González, fundador de Jeca Pharma (laboratorio de preparaciones magistrales ubicado en Guácimo de Limón) y se realizó consulta sobre presupuesto al Arquitecto Abel Castro Laurito, Director de la Escuela de Arquitectura de la Universidad Internacional de las Américas.

En lo referente al análisis estadístico se llevará acabo comparando la información recopilada en cada farmacia y en cada encuesta realizada a los profesionales en farmacia, estos datos fueron colocados en tablas y gráficos, utilizando el programa Microsoft Office Excel 2016 presente en el sistema operativo Microsoft Windows 10, de esta manera se logra obtener una mejor interpretación de los datos para su respectivo análisis.

## CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS

En este capítulo se muestra la información reunida en el proceso de la investigación, con el propósito de obtener respuesta a los objetivos específicos planteados. Dicha información fue analizada tras la ejecución de los instrumentos expuestos en el capítulo anterior. Además, con el fin de tener una mejor interpretación y análisis de los datos, se presentan los resultados obtenidos en forma de resumen en tablas y gráficos.

**OBJETIVO 1. Determinar los requerimientos mínimos para la implementación de un área de formulación magistral en la cadena de farmacia Saba de Costa Rica, tomando como referencia centros de preparaciones magistrales de América Latina y Europa, con el fin de que opere correctamente**

### **Requisitos para implementar un área de formulación magistral**

Según la Norma para la habilitación de farmacias en Costa Rica. (Poder Ejecutivo, 2004), donde se señala que cada establecimiento debe contar con el equipo y los instrumentos necesarios de acuerdo con la complejidad de las preparaciones magistrales que se realicen. Lo único que se indica como equipo mínimo necesario para realizar preparaciones magistrales es una espátula, mortero, pistilo, probeta, goteros, beakers, balanza y pesas granataria.

Por esta razón, esta área está determinada por las legislaciones que existen a nivel internacional, así como el Formulario Iberoamericano sobre La Guía de Buenas Prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales. (Erazo, 2019).

### **Documentación.**

El adecuado manejo de la documentación es una parte indispensable para fijar un sistema de calidad de las formulaciones que se elaboren, ya que con el uso de documentación se disminuye errores producidos por trabajar con datos conservados únicamente en la memoria. La documentación principal incluye procedimientos estandarizados desarrollados en las distintas áreas, incluyendo limpieza, desinfección, elaboración de preparaciones, y los registros, esto con el fin de tener evidencia de la cantidad y calidad del trabajo realizado, con la fecha y firma del personal responsable en cada proceso. Además, en el área establecida para el trabajo administrativo se debe contar con fuentes bibliográficas, fichas técnicas y especificaciones de la materia prima a utilizarse. (Portilla, 2016).

Para el establecimiento de un área de elaboración magistral la documentación es crucial para asegurar que los procesos de elaboración, control y dispensación de preparaciones magistrales

se realicen de forma adecuada. Los procedimientos se deben detallar como procedimientos operativos y registros, con el propósito de tener constancia del cumplimiento de estas actividades. Además, la documentación que se refiere a materias primas y excipientes debe usar nombres oficiales ya sea de farmacopeas o la Denominación Común Internacional (DCI). En relación con la documentación de preparaciones magistrales se debe contar con un registro de las operaciones de elaboración y control de calidad, para ello se debe crear un archivo en donde se registra el nombre de la fórmula magistral, composición, procedimiento de preparación, número de lote o registro, forma farmacéutica, cantidad preparada, fecha de caducidad y toda la documentación referente a los materiales con la firma respectiva del responsable técnico. Además, de toda la documentación que permita y garantice el cumplimiento de la legislación y normativa vigente. (Erazo, 2019).

### **Vestimenta.**

Como lo describe Escobar. (2018), un mandil (delantal) de laboratorio limpio por lo general se considera vestimenta apropiada para realizar la elaboración de formulaciones no estériles. Sin embargo, en el trabajo con materiales peligrosos, como agentes quimioterapéuticos, puede requerir el uso de guantes, gafas, máscaras o respiradores, batas dobles y protectores para los pies. Esto también lo confirma La Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016), al indicar que el personal encargado de realizar las preparaciones magistrales debe colocarse el vestuario de protección individual (mandil, guantes, mascarilla, gorro) antes de ingresar a la zona de trabajo, esto con el objetivo de reducir la contaminación.

Así mismo lo expresa Erazo. (2019), cuando explica que la vestimenta y el equipo del personal son elementos primordiales a la hora de llevar a cabo los procedimientos relacionados con la preparación de fórmulas magistrales. Previo a la preparación de estas formulaciones el personal deberá tener una higiene adecuada, lavarse las manos, desinfección de manos con gel o alcohol antisépticos y al ingresar a la zona de trabajo el personal deberá hacerlo con el vestuario de trabajo adecuado que consta de mandil, cofia (gorro), guantes y mascarilla.

### **Instalaciones.**

Según La Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016), la infraestructura del área para preparaciones magistrales debe contar con el espacio físico necesario que permita un buen desempeño, que contenga áreas separadas y diferenciadas con la respectiva señalización,

cumpliendo siempre con las condiciones sanitarias y ambientales óptimas de temperatura, humedad, ventilación, iluminación, flujos de personal y materiales.

Fitanovich. (2001), explica que el tamaño del local para la preparación magistral debe ser adecuado a la cantidad de productos que se manejan y preparen, de manera que se eviten riesgos de confusión y contaminación. Las operaciones de mantenimiento y limpieza deberán realizarse cotidianamente, y los residuos de origen químico serán desechados en recipientes adecuados y bajo las consideraciones legales correspondientes a residuos patogénicos. Además, es necesario extremar el orden para evitar confusiones y permitir un elevado nivel de limpieza. También debe estar adecuadamente iluminado y ventilado, con humedad y temperatura adecuadas, con mallas metálicas en todas las aberturas de ventilación existentes.

Por otro lado, Piñeiro. (2011), hace énfasis que en un área de preparaciones magistrales las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas, permitiendo una limpieza y desinfección fácil y apropiada. La iluminación, temperatura, humedad deben de ser adecuadas a la naturaleza de los productos que se vayan a manejar. Además, con respecto a la ventilación directa, se debe disponer de mallas antinsectos, y los marcos deberán quedar perfectamente ajustados y sellados con silicona o material equivalente. Por otra parte, el local contará con agua potable y con las fuentes de energía necesarias.

### **Área de oficina.**

El área de oficina estará designada principalmente para la evaluación y validación de prescripciones, además, es donde se encuentran los archivos de documentos diarios que se puedan generar. También en esta área se contará con un espacio en donde se pueda encontrar fuentes de información bibliográfica que sustenten dichas validaciones. (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, 2016)

De la misma manera lo expone Sanailán. (2019), al mencionar que el área de la oficina debe ser específica para la evaluación de las prescripciones y debe ser de acceso restringido para personal ajeno a la farmacia. Además, que en la misma se debe disponer de textos, documentos legales, documentos técnicos, etc.

### **Vestidores.**

Los vestidores son un espacio en donde el personal debe colocarse su vestimenta de trabajo (mandil, cofia, guantes, gafas protectoras y mascarilla) previo al ingreso a la zona donde se elaboran las preparaciones magistrales. (Erazo, 2019).

Lo anterior es confirmado por Sanailán. (2019), al exponer que la farmacia debe poseer un área de vestidores o zona de vestuario donde el personal se coloque la bata y/o uniforme requerido para las funciones a desempeñar, debe contar con armarios o estanterías para guardar la ropa y objetos personales.

#### **Área de pesaje.**

El área de pesaje debe ser una zona donde no existan entradas de aire, el mobiliario debe ser anti vibratorio con el objetivo de garantizar una pesada correcta. Además, las superficies de suelos, paredes y techos deben ser lisas, para permitir una fácil limpieza y desinfección. (Erazo, 2019).

Por otra parte, Sanailán. (2019), recalca que las instalaciones del área de pesaje deben evitar la entrada de ráfagas de aire, estar diseñada en lo posible con mobiliario antivibratorio y con espacio suficiente que garantice una correcta pesada. Las superficies de suelos, paredes y techos deben ser lisas, sin grietas y permitir fácil limpieza, desinfección e impermeabilidad.

#### **Área de elaboración, envasado y etiquetado.**

El área de elaboración, debe ser específica, delimitada, independiente, restringida y aislada de otras áreas, es decir tener un espacio totalmente reservado para las operaciones de preparación. Esta área de elaboración debe estar diseñada de forma que tenga buena iluminación, permita fácil limpieza, ventilación y buena protección contra insectos y otros animales. El área debe contar con mesas de preparación lisas, resistentes a los agentes desinfectantes, inerte a colorantes y sustancias agresivas. Además, la temperatura del área de elaboración debe encontrarse entre 18 y 25 °C o cumplir con las condiciones según el tipo de producto a elaborar, por lo tanto, se debe disponer de equipos para el registro de temperatura y humedad relativa del medio ambiente. El área de almacenamiento de solventes y otros materiales debe ser adecuada y estar bien identificada. También es necesario que se cuente con basureros identificados conforme la normativa ambiental vigente para los diferentes desechos que se generen por las preparaciones magistrales y oficinales. (Sanailán, 2019).

#### **Área de lavado.**

El área de lavado debe contar con agua potable y lavadero de acero inoxidable y drenaje con sifón, en lo posible sin retorno. Esta área debe estar contigua al área de elaboración. Además, debe disponer de una zona para colocar el material sucio y una zona para el material limpio, con

espacio suficiente de acuerdo con la cantidad de material que se utiliza, en lo posible se puede disponer de un horno de secado exclusivo para el material. (Sanailán, 2019).

### **Equipo Necesario para la Elaboración de Preparaciones Magistrales.**

Según Escobar. (2018), el equipo necesario depende de la forma de dosificación solicitada y la persona responsable se encarga de obtener el equipo requerido y garantizar que el este se mantenga adecuadamente, tanto el equipo como los utensilios utilizados para formular deben tener un diseño apropiado y tener la capacidad de acuerdo con las formas de dosificación y las cantidades indicadas por el prescriptor. Además, el equipo debe estar hecho de materiales adecuados, ya que la superficie de contacto no debe ser ni reactiva ni aditiva para no afectar o alterar la pureza de las preparaciones. Los equipos automáticos y de otro tipo utilizados en la formulación deberán inspeccionarse de forma rutinaria, calibrarse según sea necesario y controlarse para garantizar un funcionamiento adecuado. También se debe tener cuidado cuando los equipos utilizados en la preparación de fórmulas magistrales requieren de limpieza especial (por ejemplo, hormonas, antibióticos, citotóxicos y otros materiales peligrosos).

Por otra parte, de acuerdo con lo expuesto por la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016), para habilitar un área de formulaciones magistrales es necesario disponer de los equipos y materiales mínimos como una balanza de precisión, baño de agua, mortero, espátulas, tamices, material de vidrio (beakers, probetas, pipetas, buretas), agitador, sistema de producción de calor, sistema para medir punto de fusión y refrigerador.

Sin embargo, Sanailán. (2019), menciona una lista de equipos necesarios para la elaboración de formas de dosificación estériles y no estériles; además, una lista del equipo para el análisis de materias primas y formulaciones elaboradas:

- a) Para formas no estériles:
  - Juegos de tamices normalizados
  - Mezcladora para sólidos
  - Encapsuladoras
  - Moldes para supositorios
  - Sistemas de acondicionamiento y envasado
  - Microdosificadora de polvos
  - Balanza de precisión electrónica
  - Balanza granatoria

- Placa calefactora
  - Agitadores magnéticos.
- b) Para formas estériles:
- Cabina de flujo laminar
  - Equipos de filtración esterilizante
  - Autoclave y estufa para despirogenizar
  - Máquina de llenado y dosificado de ampollas
  - Capsuladora manual para viales
  - Equipo de bidestilación de agua.
- c) Para análisis de materias primas y formulaciones elaboradas:
- Medidor de pH
  - Espectrofotómetro UV-V
  - Equipos de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) u Osmómetro

También se ha observado otro tipo de clasificación del equipo necesario, donde los requisitos se establecen en función del nivel de elaboración; por lo tanto, a continuación, se expone las categorías de dichos niveles:

***Categoría de los Niveles de Elaboración.***

Los niveles de elaboración se establecen según la forma farmacéutica, el tipo de preparación y la tecnología necesaria para la elaboración de las preparaciones. De esta manera, se establecen cuatro niveles a los que deberán acogerse las oficinas y servicios de farmacia que elaboren o pretendan elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales. (Piñeiro, 2011).

**Tabla 4.** *Categorías de los niveles de elaboración*

<b>Nivel de elaboración</b>	<b>Formas farmacéuticas</b>
Nivel 1	Tópicas
Nivel 2	Orales y rectales líquidas
Nivel 3	Orales, rectales y vaginales sólidas
Nivel 4	Estériles

Nota: (Piñeiro, 2011).

Los niveles de elaboración serán acumulativos, de tal manera que la pertenencia o inclusión en un nivel determinado, implica el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en el nivel o niveles de elaboración anteriores. Por tanto, las oficinas y servicios de farmacia que

pretendan realizar preparaciones del nivel 4, deberán cumplir con los requisitos exigidos para todos los niveles de elaboración anteriores. (Piñeiro, 2011).

***Requisitos en función del nivel de elaboración.***

De acuerdo con lo establecido en las Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, las oficinas y servicios de farmacia deberán cumplir con las condiciones y requisitos en utillaje mínimo y condiciones del local en función del nivel de elaboración en el que se encuentren registrados. (Servicio Gallego de Salud, s.f)

***Nivel 1. Formas farmacéuticas tópicas.***

En este nivel la zona de preparación deberá estar en el interior de la oficina o servicio de farmacia y contará con agua potable, con las fuentes de energía necesarias y con un espacio de tamaño suficiente, para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación. Esta zona deberá disponer de:

- a) Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas
  - b) Una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de sifón antirretorno
  - c) Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la/s balanza/s y que garantice una correcta pesada
  - d) Una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza
  - e) Espacio reservado para la lectura y redacción de documentos en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria, incluida la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y libros de consulta útiles para las preparaciones
  - f) Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegidos de polvo y luz (si procede), todo aquello necesario para las preparaciones
  - g) Frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, producto a granel o producto terminado.
- (Servicio Gallego de Salud, s.f)

De esta manera el Servicio Gallego de Salud. (s.f), indican que para el nivel 1 se debe disponer de:

- a) Balanza de precisión
- b) Agitador magnético o de hélice con/sin calefacción
- c) Mortero de vidrio o porcelana
- d) Espátulas de metal y de goma

- e) Sistema de baño de agua (baño María)
- f) Sistema de producción de calor (plantilla)
- g) Sistema para la determinación del pH
- h) Material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.)
- i) Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas, etc.)
- j) Filtros adecuados
- k) Lente de aumento
- l) Termómetro.

*Nivel 2. Formas farmacéuticas orales y rectales líquidas.*

Para la elaboración de las formas farmacéuticas de este nivel, deberán de cumplir con los requisitos establecidos para el nivel 1 y además deberán disponer de bibliografía específica para este tipo de formas farmacéuticas, tamices para polvo grueso, fino y muy fino. (Servicio Gallego de Salud, s.f)

*Nivel 3. Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas.*

Para la elaboración de las formas farmacéuticas de este nivel, deberán de cumplir con los requisitos establecidos para los niveles 1 y 2. Además deberán disponer bibliografía específica para este tipo de formas farmacéuticas, encapsulador manual, semiautomático o automático, con juego completo de placas. Sin embargo, se puede requerir utillaje opcional en caso de que se elaboren o se pretenda elaborar:

- a) Supositorios: Molde de supositorios, baño termostático y sistema para medir el punto de fusión
  - b) Óvulos: Molde de óvulos, baño termostático y sistema para medir el punto de fusión
  - c) Píldoras: Pildorero
  - d) Comprimidos: Máquina de comprimir y mezcladora
  - e) Grageas: Máquina de comprimir, mezcladora y bombo de grageado
  - f) Gránulos o glóbulos de homeopatía: Sistemas de impregnación y dinamización.
- (Servicio Gallego de Salud, s.f)

#### *Nivel 4. Formas farmacéuticas estériles.*

Para la elaboración de las formas farmacéuticas de este nivel, deberán de cumplir con los requisitos establecidos para todos los niveles anteriores. Además, la zona para elaboración de preparaciones estériles, se encontrará aislada y diseñada de forma que permita una fácil limpieza y la mínima acumulación de polvo, además deberá de existir un mecanismo de filtración del aire. En cuanto al utillaje, este estará condicionado de acuerdo con el tipo de forma farmacéutica que se vaya a elaborar, por lo tanto, se deberán disponer de los aparatos y utillaje necesarios para cada caso, en conformidad con lo establecido en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional. De esta manera, se menciona el utillaje mínimo para la elaboración de las formas farmacéuticas estériles:

- a) Autoclave
- b) Dosificadores de líquidos
- c) Equipo de filtración esterilizante
- d) Campana de flujo laminar
- e) Horno esterilizador y despirogenizador de calor seco
- f) Homogeneizador
- g) Equipo para cerrar ampollas y capsular viales
- h) Sistema de lavado de material adecuado
- i) Estufa
- j) Placas Petri. (Servicio Gallego de Salud, s.f)

#### **Materias primas.**

Las materias primas son los materiales fundamentales sin laborar que se compran con el fin de someterlos a un proceso y realizar su transformación en productos terminados. Por lo general, en la mayoría de los laboratorios las materias primas se importan casi el ciento por ciento de ellas, ya que no existen fuentes locales que las elaboren, por esta razón se tiene una gran dependencia externa. (Samol, 2018).

De acuerdo con lo descrito por Piñeiro. (2011), las materias primas, que se utilizan en la elaboración de las fórmulas magistrales, pueden clasificarse en dos tipos: principios activos y excipientes, esto dependiendo si presentan o no acción farmacológica. El poder disponer de una materia prima determinada para la elaboración de una forma de dosificación es, quizás, uno de los

puntos críticos más importantes, que determina que la nueva fórmula magistral pueda estar disponible para el paciente.

La Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016), explica que toda materia prima, ya sea principio activo o excipiente, debe contar con el certificado de análisis del proveedor, donde indique el número de lote de la materia prima y la fecha de caducidad, firmado por el responsable farmacéutico o químico farmacéutico. De lo contrario, el profesional responsable de la elaboración debe realizar los controles pertinentes en la farmacia de comunidad, o servicio de farmacia hospitalario, o en un laboratorio de control de calidad externo, el cual debe contar con autorización o habilitación de la autoridad sanitaria competente.

Por otra parte, el Servicio Gallego de Salud. (s.f), hace énfasis que se debe tener especial cuidado en el origen, recepción, cuarentena, etiquetado y controles de calidad, manipulación, almacenaje y conservación de las materias primas y del material de acondicionamiento, que utilice en las preparaciones. Por lo tanto, la importancia de confirmar que las materias primas han sido fabricadas y manipuladas bajo las normas de correcta fabricación, garantizando el cumplimiento de los requisitos de pureza, identidad, riqueza y toxicidad aguda estipulados por la Real Farmacopea Española o por una farmacopea de reconocido prestigio. Además, las materias primas aceptadas deben ser almacenadas en condiciones que aseguren su buena conservación fisicoquímica y microbiológica y la ausencia de contaminación cruzada.

Por lo que se explica que La Real Farmacopea Española y la USP son libros oficiales que recopilan las normas específicas, que son redactadas en forma de monografías; en ellas se describen la calidad física, química y biológica que deben presentar las materias primas destinadas a uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su respectivo control. Por lo tanto, toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la farmacopea debe responder a las especificaciones de esta (Piñeiro, 2011).

### **Condiciones actuales del área**

Actualmente la cadena de farmacias Saba no cuenta con un área para la preparación de fórmulas magistrales en ninguna de sus farmacias; sin embargo, en esta investigación se realizó una hoja de cotejo que se puede visualizar en el Apéndice A, cuya finalidad era ser aplicada en cada una de las farmacias de la cadena y de esta manera determinar en cuál de ellas es más viable la implementación de dicha área, aunque en el momento que el investigador realizó la visita a las diferentes farmacias encontró que casi la totalidad de ellas no tiene ningún espacio disponible, por

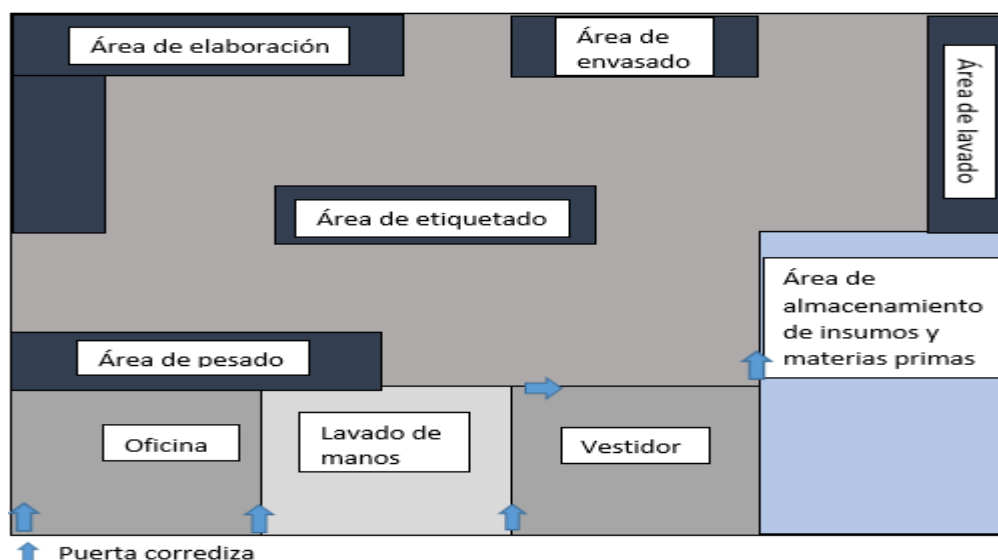
lo tanto, se determinó que la farmacia más idónea para dicho propósito es la que se encuentra ubicada en el Centro Comercial Bacará, Local #3 y #4 en San Pedro.

Se recomienda utilizar la parte del segundo piso de dicha farmacia para la creación de esta área, ya que cuenta con un espacio construido de 3,5 metros de ancho por 6 metros de largo; por lo tanto, posee un área disponible de 21 m<sup>2</sup>. Además, dicha área presenta espacio suficiente para realizar ampliación del mismo.

### Propuesta de área a implementar

Como fue mencionado anteriormente se dispone de un área de 21 m<sup>2</sup>, por lo que se propone ampliar 1,5 metros de ancho y 6 metros de largo, siendo esto un área de 9 m<sup>2</sup>, de esta manera se dispondría de un área de 5 metros de ancho y 6 metros de largo; por lo tanto, sería un área total de 30 m<sup>2</sup> para diseñar cada uno de los espacios requeridos en la implementación de un área de preparaciones magistrales.

**Figura 1.** Dimensiones del área a implementar



Nota. Elaboración propia.

Como se puede observar en la figura 1 el área por implementar está conformada por una oficina donde se encuentra toda la información referente a la elaboración de preparaciones magistrales, un área para el lavado de manos donde el personal ejecuta dicha acción antes y después de la elaboración de la formulación, un vestidor donde el elaborador se coloca la ropa de trabajo cuando ingrese al área, y para que se retire la misma cuando finalice la elaboración, otra área de almacenamiento de materias primas y materiales de acondicionamiento, esta área cuenta con estantes adecuados para proteger las materias primas de la humedad y la luz cuando sea necesario, ahí también se

encuentra el refrigerador para conservar el material que lo requiera. Además, se propone un área de producción de mayor tamaño dividida en sub-áreas como lo son: el área de pesado, área de elaboración, área de envasado, área de etiquetado y el área de lavado, cabe recalcar que en el área de producción se cuentan con mesones de acero inoxidable, cada uno con cajoneras y estantes para colocar los utensilios y equipos de laboratorio; así mismo esta área cuenta con aires acondicionados adecuados, pisos vinílicos, cieloraso y paredes recubiertas. Además, cada área cuenta con los muebles adecuados de acuerdo con su función.

### **Costo de la infraestructura**

Como parte de la investigación, para determinar el costo de la infraestructura de un área para la elaboración de preparaciones magistrales, se consultó a un profesional en el campo, como lo es el Licenciado Abel Castro Laurito director de la Escuela de Arquitectura de la Universidad Internacional de las Américas (UIA), ya que cuenta con el conocimiento de arquitecto y el conocimiento sobre los requisitos que debe cumplir el área a implementar, debido a que es la persona a cargo de la construcción de un área similar en las instalaciones de la UIA.

El Licenciado explica que el valor de construcción es un poco elevado; ya que, esta área debe cumplir una serie de requisitos de alto costo, donde recalcó la calidad del aire y los muebles adecuados para cada espacio. Dicho esto, el valor de construcción es de \$3.500 el m<sup>2</sup>, esto quiere decir, si son 30 m<sup>2</sup> el costo total de la infraestructura es de \$105.000, que son aproximadamente ₡65 100.000.

### **Costo de equipo mínimo necesario**

Para establecer el costo de inversión en adquirir el equipo mínimo necesario para la implementación de un área de preparaciones magistrales, se realizaron cotizaciones en diferentes lugares como Diprolap, Microparts y Audraín y Jiménez Suministro de Laboratorio. Cabe destacar que las cotizaciones se realizaron con el equipo mínimo utilizado en la elaboración de los niveles 1,2 y 3. Estos niveles están formados por formas farmacéuticas tópicas, formas farmacéuticas orales y rectales líquidas, y formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas, respectivamente, según se expone en la tabla 4.

**Tabla 5.** Cotización de equipo mínimo para implementar área de preparaciones magistrales

<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Precio Unitario</b>	<b>Precio Total</b>
Agitador de vidrio	2	₡900,00	₡1.800,00

Patilla agitadora 6x10mm	2	€1.400,00	€2.800,00
Patilla agitadora 6x30mm	2	€2.200,00	€4.400,00
Patilla agitadora 8x50mm	2	€2.900,00	€5.800,00
Mortero	1	€13.900,00	€13.900,00
Espátulas acanaladas de acero inoxidable	4	€1.350,00	€5.400,00
Microespátula doble hoja	1	€3.200,00	€3.200,00
Espátulas de goma	1	€5.400,00	€5.400,00
Embudo de 75mm espiga corta	2	€3.300,00	€6.600,00
Vidrio de reloj 100mm	4	€2.049,00	€8.196,00
Probeta de 10 ml	2	€4.100,00	€8.200,00
Probeta de 25 ml	2	€4.200,00	€8.400,00
Probeta de 50 ml	2	€4.300,00	€8.600,00
Probeta de 100 ml	2	€5.700,00	11.400,00
Beaker de 50 ml	2	€896,00	€1.792,00
Beaker de 100 ml	4	€1.238,00	€4.952,00
Beaker de 250 ml	2	€2.000,00	€4.000,00
Beaker de 400 ml	2	€2.200,00	€4.400,00
Termómetro	2	€21.800,00	€43.600,00
Gotero	2	€6.100,00	€12.200,00
Juego de tamices normalizados	1	€39.800,00	€39.800,00
Sistema de producción de calor y agitador magnético	2	€59.900,00	€119.800,00
Balanza analítica	1	€935.000,00	€935.000,00
Balanza de precisión	1	€1.065.000,00	€1.065.000,00
Baño María	1	€182.300,00	€182.300,00

Medidor portátil de pH	1	€230.610,00	€230.610,00
Lente de aumento	1	€43.200,00	€43.200,00
Refrigerador	1	€325.000,00	€325.000,00
Encapsuladora con cargador automático de cápsulas modelo ProCAP-100	1	€3 534.000,00	€3 534.000,00
Molde para supositorios (10 sup)	1	€35.200,00	€35.200,00
Molde para óvulos (12 óvulos)	1	€36.900,00	€36.900,00
		<b>Subtotal</b>	<b>€6 711.850,00</b>
		<b>13% Impuesto</b>	<b>€872.540,50</b>
		<b>Total</b>	<b>€7 584.390,50</b>

Nota. Elaboración propia

**Tabla 6.** Cotización de equipo sin incluir la encapsuladora

<b>Cotización sin incluir la encapsuladora</b>	
Subtotal	€3 177.850,00
13% Impuesto	€413.120,50
<b>Total</b>	<b>€3 590.970,50</b>

Nota. Elaboración propia

Como se puede observar en la tabla 5 en relación a la cotización de equipo mínimo para implementar área de preparaciones magistrales, el costo total es de €7 584.390,50, sin embargo, también se realizó la misma cotización sin incluir la encapsuladora con cargador automático de cápsulas modelo ProCAP-100, de esta manera el costo total sería de €3 590.970,50.

**Tabla 7.** Comparación de cotizaciones

<b>Cotización incluyendo la encapsuladora</b>		<b>Cotización sin incluir la encapsuladora</b>	
Costo infraestructura	€65 100.000.	Costo infraestructura	€65 100.000.
Costo equipo	€7 584.390,50	Costo equipo	€3 590.970,50
<b>Total</b>	<b>€72 684.390,5</b>	<b>Total</b>	<b>€68 690.970,5</b>

Nota. Elaboración propia

Tal como se aprecia en la tabla 7, al sumar del costo de la infraestructura y el costo del equipo con o sin la encapsuladora, se nota una diferencia de €3 993.420, ya que la cotización total

incluyendo la encapsuladora es de ₡72 684.390,5 y pasaría a ser de ₡68 690.970,5 si no se compra la encapsuladora.

**OBJETIVO 2. Analizar la necesidad de capacitación sobre la preparación de formulaciones magistrales en la farmacia de comunidad, para la mejora del perfil profesional farmacéutico, con el propósito de ofrecer un medicamento personalizado a cada paciente.**

### **Técnicas para la determinación de necesidades de aprendizaje**

Las técnicas y procedimientos por emplear en una investigación donde se busca la determinación de las necesidades de aprendizaje son muy variadas en dependencia de la oportunidad, magnitud, complejidad y el perfil de la investigación. Cabe destacar que, no siempre la técnica de la que menos se habla es la menos útil, ni de la técnica que más se habla, tampoco suele resultar ser la más útil. Sin embargo, entre las más empleadas mundialmente se pueden citar:

- a) La entrevista, ya sea dirigida, semidirigida o abierta
- b) El cuestionario de preguntas abiertas o a desarrollar y de preguntas cerradas o de respuesta breve
- c) La observación, ya sea sistemática o causal
- d) La encuesta clasificada en general de acuerdo con su contenido
- e) Las reuniones de grupo, ya sea de conjunto o en subcomisiones
- f) El trabajo de comité designado *ad hoc* para abordar las necesidades de capacitación en una institución. (Salas, 2003).

Por lo dicho anteriormente para el análisis de esta variable, fue aplicado el instrumento añadido en el Apéndice B a los regentes farmacéuticos que laboran en las farmacias de la cadena Saba de Costa Rica. Los indicadores de cada variable permitieron el análisis de la misma, de esta manera se comentan los resultados y se justifican utilizando referencias bibliográficas de las cuales algunas también fueron utilizadas en el capítulo II.

Para el segundo objetivo específico de acuerdo con la población de estudio se estableció un total de 18 farmacias que pertenecen a la cadena de farmacias Saba de Costa Rica, mostradas en el Apéndice C, donde se puede observar que dichas farmacias se encuentran en las provincias de Alajuela, Cartago, Heredia y San José. Cabe destacar, como se observa en la tabla 8, que se logró entrevistar al 100% de la población establecida al inicio de la investigación, donde se obtuvo una muestra de 18 farmacias y cada una de ellas cuenta con dos regentes farmacéuticos para lograr

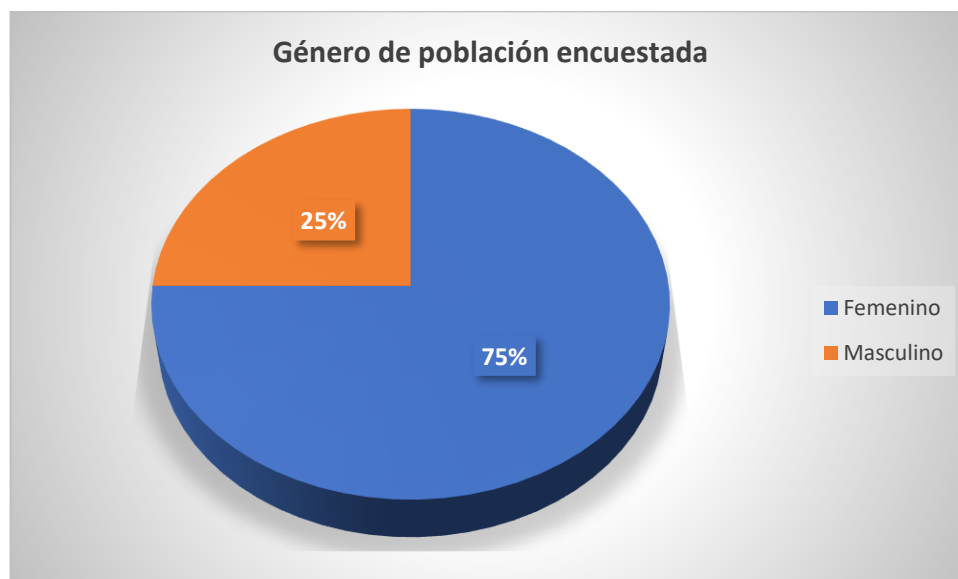
cubrir el horario semanal de funcionamiento de la farmacia, por lo tanto, se entrevistaron un total de 36 profesionales en farmacia.

**Tabla 8.** *Respuestas obtenidas según provincia donde se encuentran las farmacias de la cadena Saba*

Provincia	Cantidad de farmacias	Cantidad de farmacéuticos	Cantidad de encuestas realizadas	% Obtenido
Alajuela	3	6	6	100%
Cartago	2	4	4	100%
Heredia	3	6	6	100%
San José	10	20	20	100%
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>100%</b>

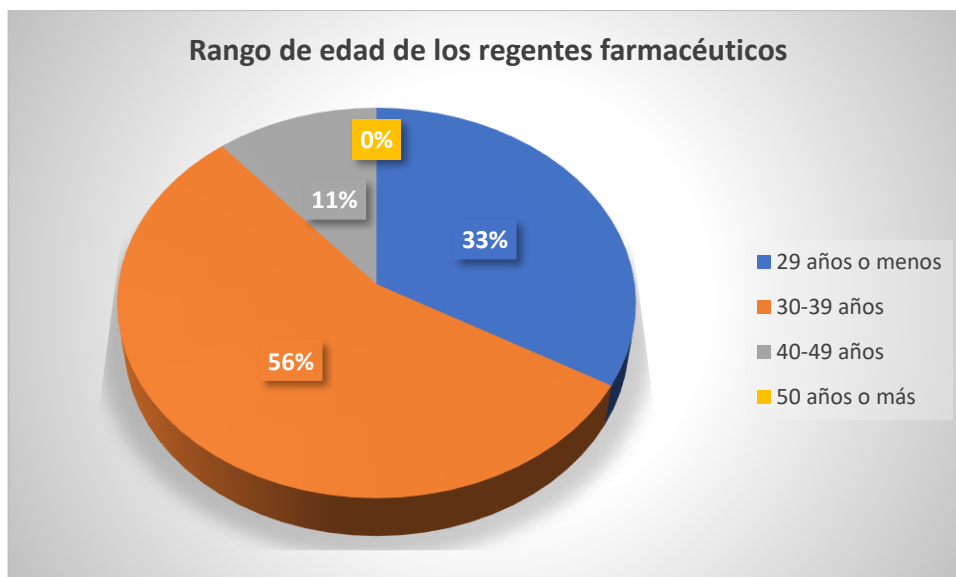
Nota. Elaboración propia

**Figura 2.** *Sobre el género de los regentes farmacéuticos de las farmacias de la cadena Saba*



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

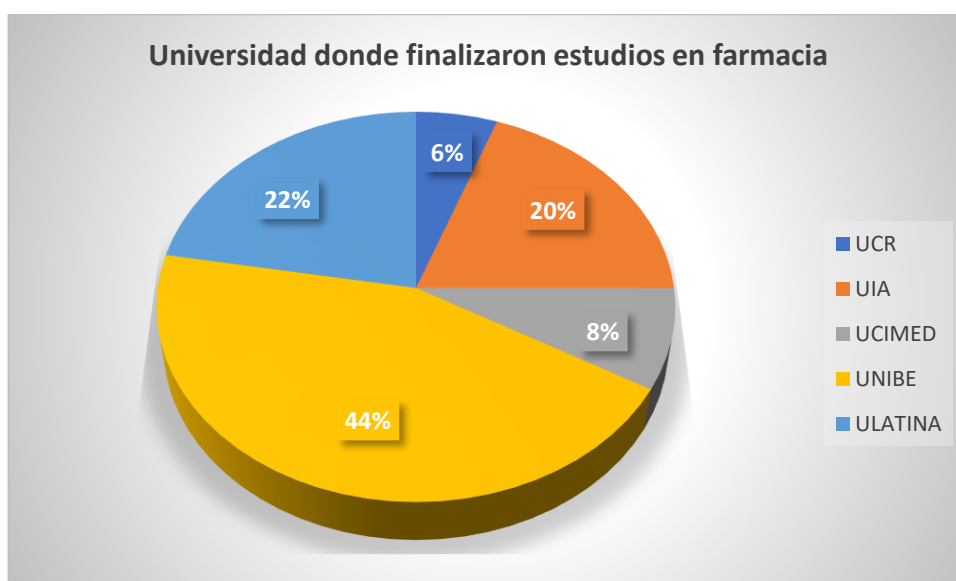
**Figura 3.** *Rango de edad de los regentes farmacéuticos encuestados en las farmacias de la cadena Saba*



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

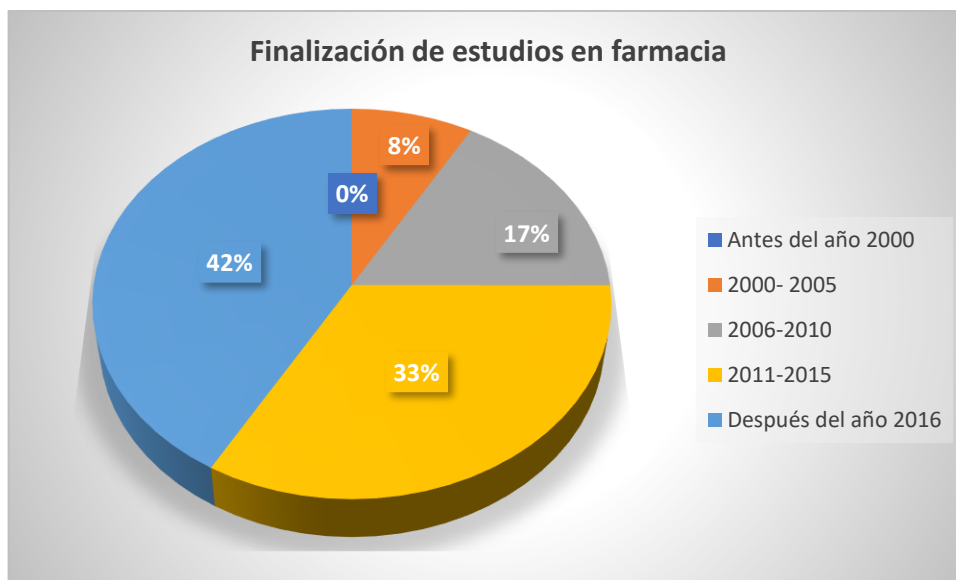
Tal como se aprecia en la figura 2, el 75% (27) de los regentes farmacéuticos encuestados pertenecen al género femenino y el 25% (9) al género masculino. Por otra parte, en la figura 3 se puede observar el rango de las edades de la población en estudio, donde el 56% (20) tienen edades entre los 30-39 años, el 33% (12) tienen 29 años o menos, el 11% (4) presentan edades entre los 40-49 años y ninguno de los entrevistados tiene 50 años o más, por lo tanto, representa el 0% de la población.

**Figura 4.** *Sobre la universidad donde los regentes farmacéuticos de la cadena Saba culminaron sus estudios*



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

**Figura 5.** Sobre el año en que los encuestados finalizaron estudios en farmacia



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

Los datos sobre la universidad donde los miembros de la población culminaron sus estudios en farmacia se pueden visualizar en la figura 4, donde el 44% (16) de los encuestados finalizaron sus estudios en la Universidad Iberoamericana (UNIBE), el 22% (8) en la Universidad Latina, el 20% (7) de la población en la Universidad Internacional de las Américas (UIA) y en un menor porcentaje son egresados de la Universidad de Ciencias Médicas (UCIMED) y de la Universidad de Costa Rica (UCR) con un 8% (3) y 6% (2) respectivamente. Por otra parte, en la figura 5 se reflejan los datos sobre el año en que los regentes farmacéuticos finalizaron los estudios, donde el 42% (15) finalizaron después del año 2016, el 33% (12) entre los años 2011 y 2015, el 17% (6) entre los años 2006 y 2010; además, entre los años 2000 y 2005 solamente finalizó el 8% (3) de la población. No obstante, cabe mencionar que dentro de los encuestados no se encontraron participantes que finalizaran sus estudios antes del año 2000.

**Figura 6.** Años de experiencia laboral que posee la población en estudio



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

**Figura 7.** Tiempo que lleva laborando cada encuestado para la cadena de farmacias Saba

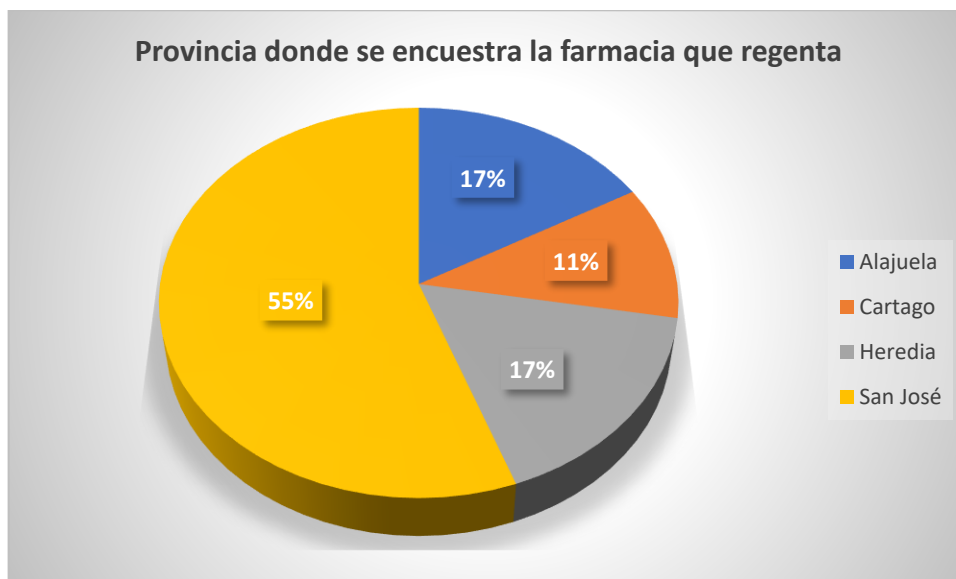


Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

De acuerdo con la información obtenida de las encuestas, se realizó la figura 6 donde se establecen los años de experiencia laboral que cuentan los regentes de las farmacias de la cadena Saba, en dicha figura se observa que el 50% (18) de la población presenta una experiencia laboral entre 1 a 5 años, el 28% (10) entre 6 a 10 años; así mismo el 22% (8) de los encuestados poseen

más de 10 años de experiencia laboral. Sin embargo, se observó que el 0% (0) tienen menos de 1 año de experiencia. Por otra parte, en la figura 7 se visualiza que el 39% (14) de los encuestados tienen entre 1 y 2 años de laborar para la cadena de farmacias Saba, el 36% (13) lleva menos de 1 año, el 14% (5) entre 2 y 3 años, y solamente 4 farmacéuticos llevan más de 3 años en la cadena de farmacias, que representan el 11% de los encuestados.

**Figura 8.** *Provincia donde se encuentra la farmacia que regenta cada integrante de la población en estudio*



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

Con base a la información presentada en la figura 8, en relación a las provincias donde se encuentran las farmacias que regentan los farmacéuticos encuestados, se observa que la provincia de San José es donde se encuentra la mayor cantidad de farmacias de la cadena; por ende, es la provincia con mayor cantidad de regentes, conformando el 55% (20) de la población en estudio; sin embargo, San José es seguida por las provincias de Alajuela y Heredia, donde se encuentra el 17% (6) de la población en estudio, en la misma línea pero con menor porcentaje se encuentra la provincia de Cartago, ya que conforma solamente el 11% (4).

**Figura 9.** *Sobre la solicitud de medicamentos que no se encuentran disponibles en la dosis requerida en la farmacia que regentan*



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

**Figura 10.** *Conocimiento de la población en estudio sobre que es una formulación magistral*

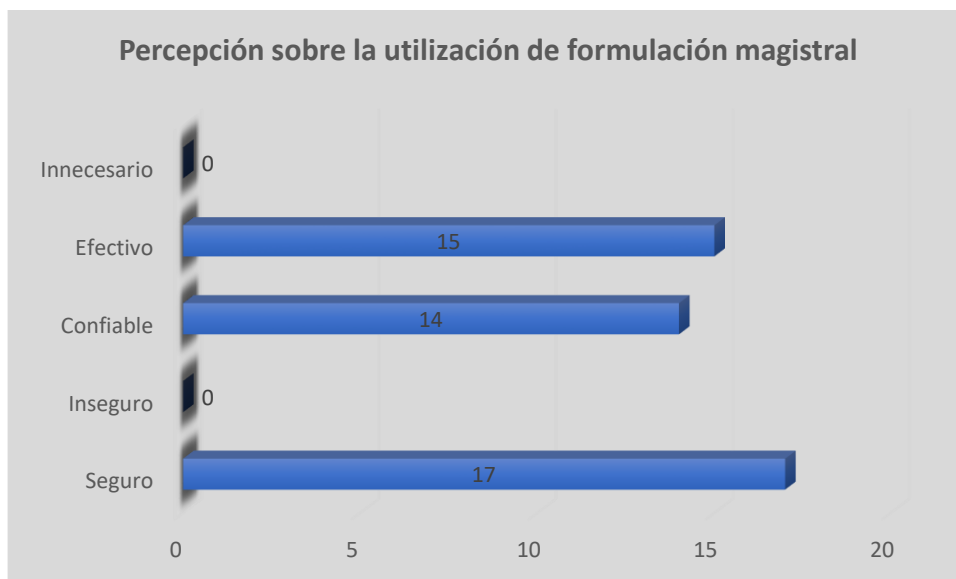


Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

En la figura 9 se expresan los resultados de la consulta realizada a los encuestados sobre si en algún momento han llegado a solicitar medicamentos que no se encuentran disponibles en la dosis requerida, el 89% (32) de la población en estudio afirma que han recibido solicitudes de este tipo y solo el 11% (4) respondieron que no han recibido solicitudes en relación al tema. Por otra

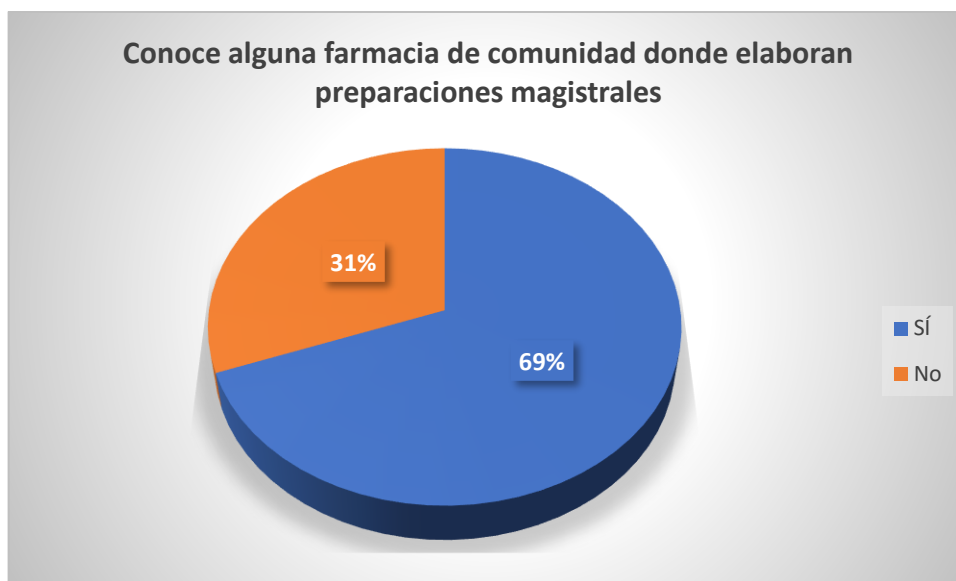
parte, se le consultó a los encuestados sobre el conocimiento de que es una formulación magistral, obteniendo como resultado que el 100% (36) de la población en estudio tiene conocimiento sobre el tema, datos que pueden observarse en la figura 10.

**Figura 11.** *Sobre la percepción que tienen los farmacéuticos de la utilización de la formulación magistral para el tratamiento de pacientes*



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

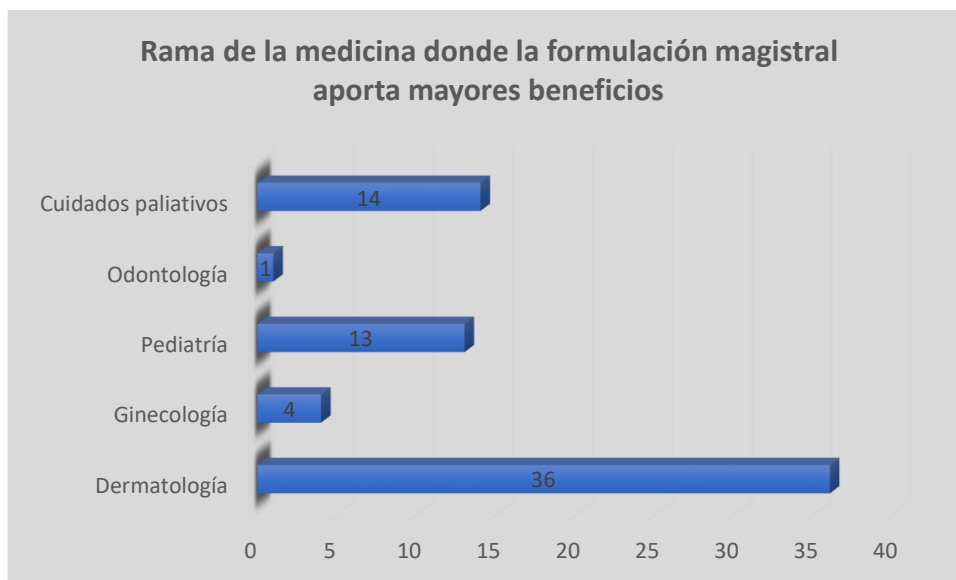
**Figura 12.** *Conocimiento de la población de estudio sobre alguna farmacia de comunidad donde realicen preparaciones magistrales*



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

Con respecto a la percepción de los regentes farmacéuticos sobre la utilización de la formulación magistral para el tratamiento de pacientes, se puede observar en la figura 11, que de los 36 encuestados 17 personas piensan que utilizar preparaciones magistrales es seguro, 15 personas piensan que son efectivos y 14 personas que su utilización es confiable. Cabe destacar, que en esta pregunta algunos de los encuestados marcaron más de una opción. Además, tal como se visualiza en la figura 12 el 69% (25) de los encuestado tienen conocimiento sobre alguna farmacia de comunidad donde realicen preparaciones magistrales; sin embargo, el 31% (11) no conocen ningún lugar donde realicen preparaciones magistrales.

**Figura 13.** *Opinión sobre la rama de la medicina donde la formulación magistral aporta mayores beneficios*



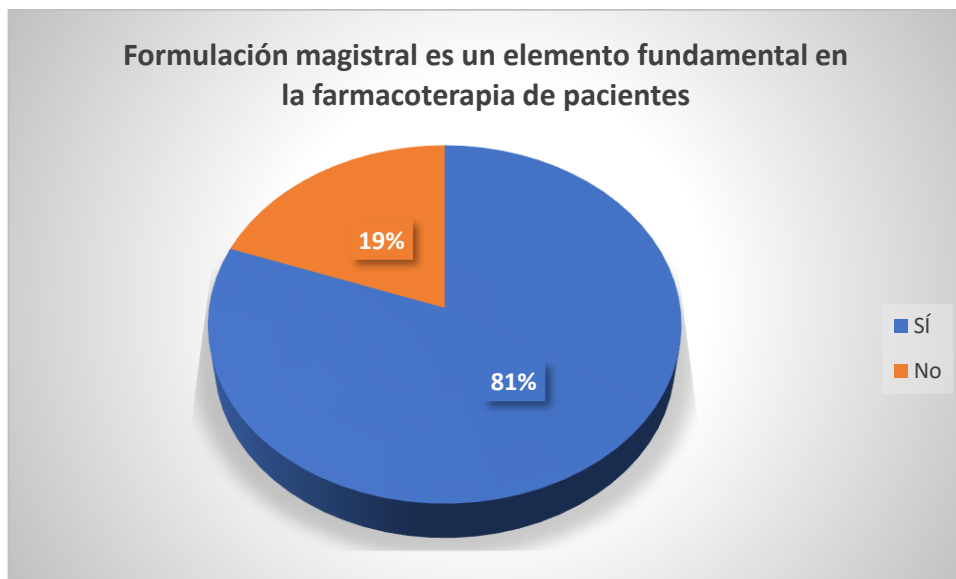
Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

En la figura 13 se aprecia que, de los 36 farmacéuticos encuestados los 36 coinciden que la dermatología es la rama de la medicina que se ve mayormente beneficiada con el uso de formulaciones magistrales; Así mismo, 14 de ellos coinciden que el área de cuidados paliativos y 13 opinan que aportaría beneficios en el hábito de la pediatría. Sin embargo, en el área de ginecología solo coinciden 4 y en la odontología solo 1 encuestado opina que sería de gran ayuda.

Lo anterior lo afirma el Dr. Jean Carlo González en su entrevista, cuando menciona que el área dermatológica es la más sencilla de preparar y por lo general es la especialidad que más hace

uso de las preparaciones magistrales. Sin embargo, se puede recalcar otras áreas de gran uso como la pediatría, la geriatría o los cuidados paliativos.

**Figura 14.** Consideración sobre la formulación magistral como elemento fundamental en la farmacoterapia de pacientes



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

**Figura 15.** Sobre si en el ejercicio profesional como farmacéuticos han realizado preparaciones magistrales



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

De acuerdo con los datos de la figura 14 el 81% (29) de los encuestados consideran que la formulación magistral es un elemento fundamental en la farmacoterapia de pacientes y solo el 19% (7) no lo consideran de esa manera. En relación a esto, el Dr. Jean Carlo González dice que gracias a la formulación magistral muchos pacientes pueden tener un tratamiento adecuado para la patología que padecen, ya sea porque el medicamento no exista o no se encuentre disponible en el mercado en la forma farmacéutica o dosis necesaria. Así mismo, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2010), menciona algunos de los posibles usos de las preparaciones magistrales modernas, que la convierten en elemento importante en la farmacoterapia de pacientes como: el cubrir lagunas terapéuticas, solucionar situaciones de desabastecimiento o retirada de medicamentos fabricados industrialmente, facilitar la administración al paciente, eliminar o sustitución de excipientes en caso de alergias, poca tolerabilidad o interacciones, e individualizar el tratamiento a las peculiaridades del paciente.

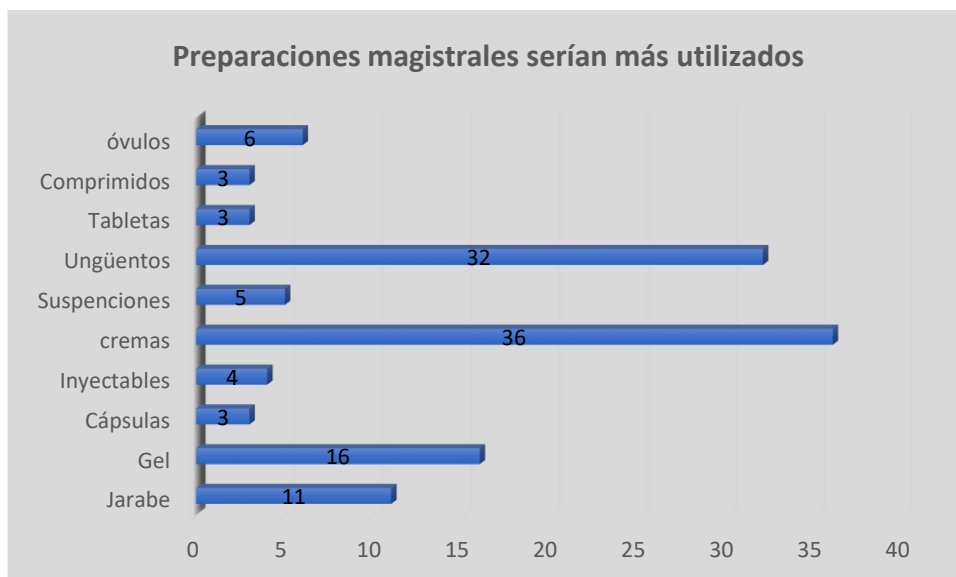
Por otra parte, según los datos de la figura 15 el 92% (33) de los farmacéuticos expresan que en el ejercicio de su profesión no han realizado preparaciones magistrales y tan solo un 8% (3) de ellos afirman tener experiencia en su elaboración.

**Figura 16.** Consideración sobre las poblaciones donde se aplican con mayor frecuencia las formulaciones magistrales



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

**Figura 17.** Opinión sobre los preparados magistrales que serían más utilizados por pacientes de farmacia de comunidad



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

Como se expone en la figura 16 de los 36 regentes farmacéuticos encuestados 28 de ellos consideran que los adultos son la población donde se utiliza con mayor frecuencia las preparaciones magistrales, seguida de los adultos mayores y neonatos con 24 y 14 farmacéuticos respectivamente; así mismo, solo 10 encuestados coinciden en la población adolescente y 8 en escolares y lactantes. Sin embargo, el Dr. Jean Carlo González en la entrevista menciona que los adultos y mujeres en edad reproductiva son las poblaciones en las que más se hace uso de las preparaciones magistrales. Por otra parte, en la figura 17 se logra visualizar que de los 36 encuestados los 36 afirman que las cremas son las preparaciones magistrales más utilizadas por los pacientes de la farmacia de comunidad y de una forma similar 32 farmacéuticos opinan sobre los ungüentos; así mismo 16 apuestan por los geles, 11 por los jarabes, 6 por los óvulos, 5 por las suspensiones y 4 por los inyectables; por último, solo 3 farmacéuticos opinan que las formas farmacéuticas de comprimidos, tabletas y cápsulas serían muy utilizadas. Así mismo lo indica el Dr. Jean Carlo González al explicar que las preparaciones que presentan mayor demanda de elaboración son los semisólidos como cremas, los líquidos como las soluciones y los sólidos como las capsulas.

**Figura 18.** Opinión sobre la habilitación de preparaciones magistrales en la farmacia que regenta cada integrante de la población en estudio



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

En relación con la opinión de los encuestados sobre la habilitación de un área para preparaciones magistrales en la farmacia que regentan, se exponen los resultados en la figura 18 donde se establece que el 75% (27) de ellos opinan que no, el 22% (8) expresó que sí y un 3% (1) no marcó ninguna de las opciones; sin embargo, escribió: No depende de mi opinión. Sin embargo, es necesario mencionar que el 75% de los farmacéuticos que opinaron que no se puede habilitar un área para realizar preparaciones magistrales expresaron verbalmente al investigador que el motivo principal de su opinión se debe al reducido espacio libre que cuenta la farmacia o en muchos de los casos no existe ningún espacio libre.

**Figura 19.** *Referente a si la población de estudio ha recibido capacitación sobre preparaciones magistrales*



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

**Figura 20.** *Interés de los encuestados sobre capacitarse en preparaciones magistrales*

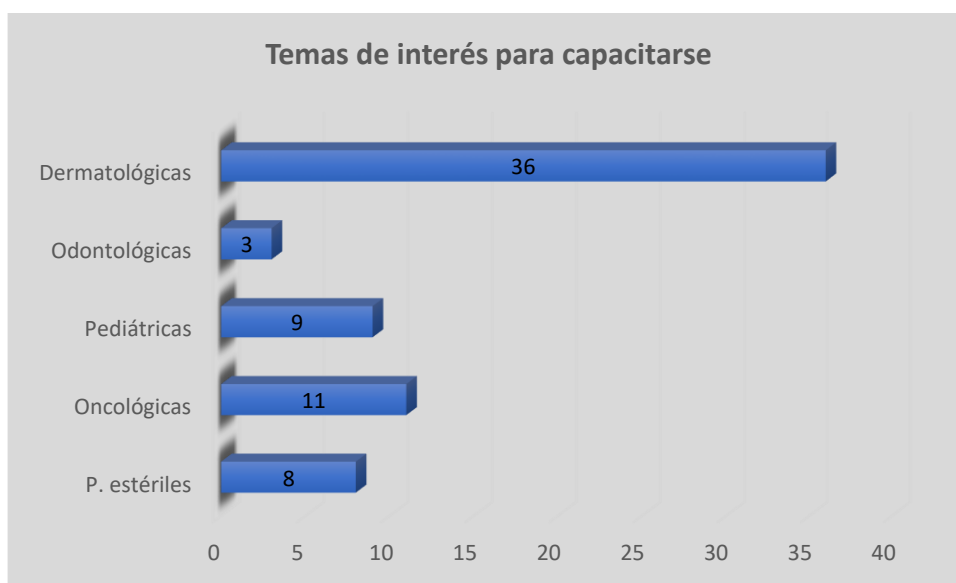


Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

En la figura 19 se aprecia que el 78% (28) de los regentes farmacéuticos encuestados aún no han recibido ningún tipo de capacitación en relación al tema de preparaciones magistrales; por lo tanto, el 22% (8) restante aseguran haber recibido algún tipo de capacitación. Esto se puede respaldar con lo expresado por el Dr. Jean Carlo González en una entrevista donde afirma que el tema de preparaciones magistrales debería incluirse en el plan de estudios de la carrera de farmacia,

ya que en el país no hay cursos, no hay bibliografía ni legislación suficiente en el tema de preparaciones magistrales que oriente al profesional farmacéutico para tener un buen desempeño en el desarrollo de ésta área. Por otra parte, en la figura 20 se puede apreciar que el 100% (36) de los encuestados demostró interés en capacitarse en el área de preparaciones magistrales.

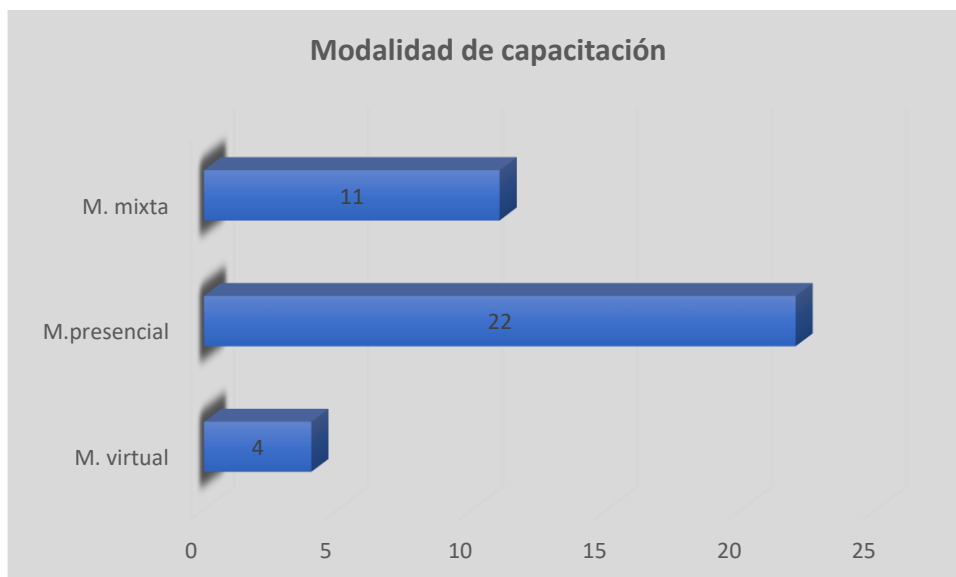
**Figura 21.** *Temas de mayor interés de los encuestados para recibir capacitación en preparaciones magistrales*



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

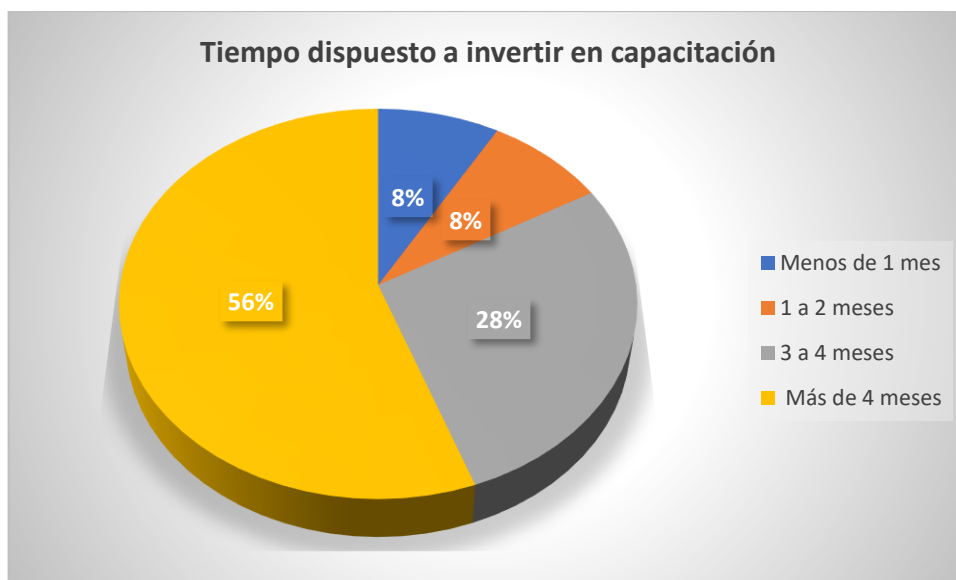
Para el desarrollo de la investigación se le preguntó a la población en estudio sobre los temas que desarrollan mayor interés para capacitarse, obteniendo como resultados los datos observados en la figura 21, donde de los 36 farmacéuticos encuestados, 36 presentan interés de capacitarse en el área dermatológica, 11 en preparaciones oncológicas, 9 en preparaciones pediátricas, 8 en preparaciones estériles y solo 3 encuestados desarrollaron interés en el área odontológica. Es importante mencionar que algunos encuestados marcaron más de una opción e incluso algunos marcaron todas las opciones.

**Figura 22.** *Sobre el interés de la modalidad de capacitación*



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

**Figura 23.** Sobre el tiempo que los encuestados están dispuestos a invertir para capacitarse en preparaciones magistrales



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

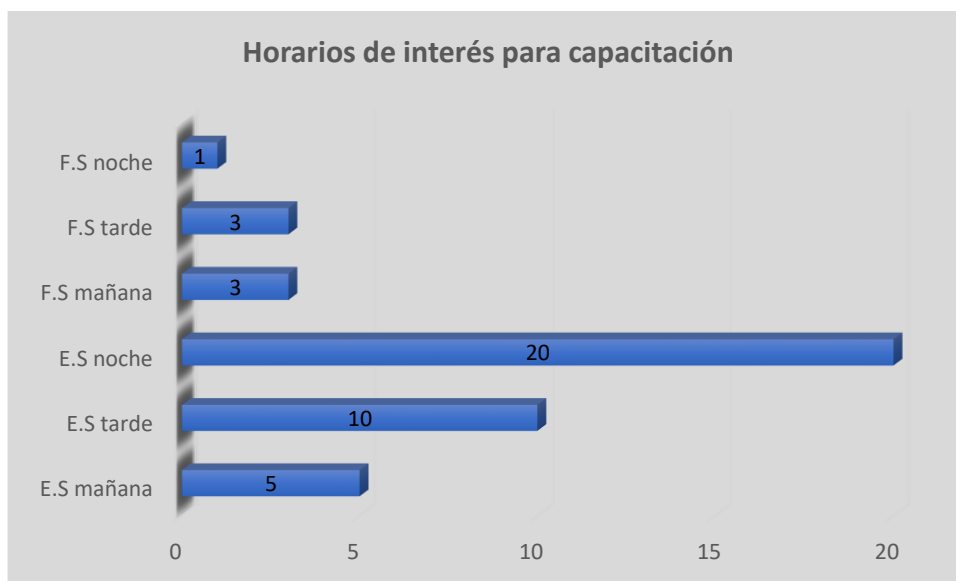
En la figura 22 se expone los resultados de la opinión de los encuestados sobre la modalidad de preferencia para recibir capacitación sobre preparaciones magistrales, en dicha figura se observa que de los 36 farmacéuticos 22 se inclinan por la modalidad presencial, 11 farmacéuticos por la

modalidad mixta y solo 4 por una modalidad virtual. No obstante, es importante destacar que uno de los encuestados marcó dos opciones siendo éstas modalidad presencial y modalidad mixta.

La Dirección Regional de Servicio Civil Centro de Capacitación y Desarrollo. (2018). Explica que la capacitación presencial es donde se utiliza una metodología basada en la presencia y relación física entre las personas facilitadoras y quienes participan en el proceso de enseñanza-aprendizaje. La capacitación no presencial utiliza una metodología basada en la relación no presencial entre las personas facilitadoras y quienes participan en el proceso de enseñanza-aprendizaje, donde su relación física es sustituida por distintos recursos didácticos, recursos digitales y medios tecnológicos que permiten una comunicación sincrónica o asincrónica, ejemplos de este tipo son la capacitación virtual (E-Learning), la autocapacitación y la capacitación a distancia. Por último, la capacitación mixta es donde se implica la combinación de la estrategia presencial con una o más de naturaleza no presencial.

Por otra parte, en la figura 23 se observa que el 56% (20) de los farmacéuticos estarían dispuestos a capacitarse por más de 4 meses, un 28% (10) estarían dispuestos a invertir de 3 a 4 meses, un 8% (3) de 1 a 2 mes y por último un 8% (3) desearían que la capacitación tenga una duración de menos de 1 mes.

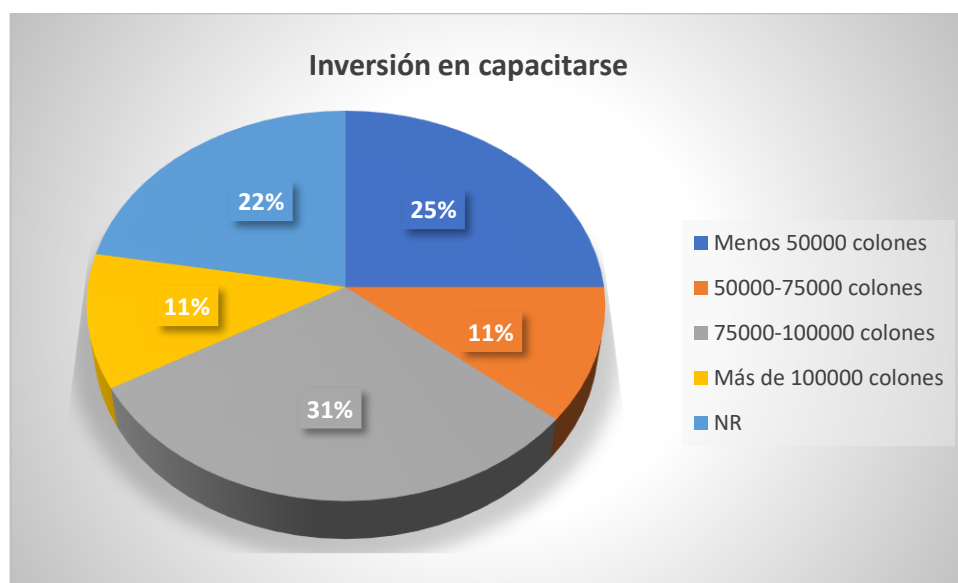
**Figura 24.** Disponibilidad de horarios de los encuestados para recibir capacitación en preparaciones magistrales



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

De acuerdo con los datos de la figura 24, relacionados con los horarios disponibles de los regentes farmacéuticos, para poder capacitarse en el tema de preparaciones magistrales 20 de ellos tienen disponibilidad en un horario entre semana en la noche, 10 farmacéuticos en un horario de entre semana en la tarde y 5 entre semana en la mañana; sin embargo 3 farmacéuticos expresaron que presenta disponibilidad los fines de semana en la mañana, otros 3 el fin de semana en la tarde y solamente 1 farmacéutico presenta interés en el horario de fin de semana en la noche. Es preciso aclarar que, varios integrantes de la población en estudio seleccionaron más de una opción de horario disponible, ya que este dependerá del horario laboral que tengan en la farmacia que regenta en la cadena de farmacia Saba. Esto es de suma importancia para tomar en cuenta, porque esta cadena tiene establecido un horario de 4-3 para los regentes, donde una semana trabajas 4 días y la siguiente semana solo 3 días; por ejemplo: el farmacéutico 1 labora en la primer semana los días domingo, lunes, martes y miércoles, el farmacéutico 2 labora en esa primer semana los días jueves, viernes y sábado; sin embargo la semana siguiente el farmacéutico 1 cumplirá su regencia solo 3 días (domingo, lunes y martes), por lo tanto, el farmacéutico 2 deberá regentar los restantes 4 días de la semana (miércoles, jueves, viernes y sábado).

**Figura 25.** Sobre la disposición de los encuestados en relación con la inversión para capacitarse



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

Según lo visualizado en la figura 25 el 31% (11) de los encuestados estaría dispuesto a realizar una inversión entre 75 000 y 100 000 colones, el 25% (9) invertiría menos de 50 000

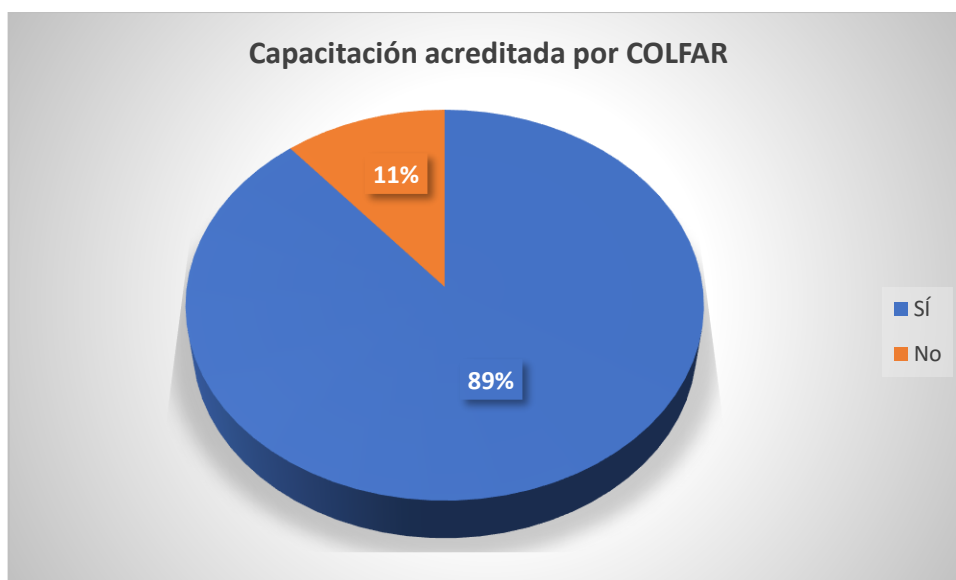
colones, el 11% (4) entre 50 000 y 75 000 colones, y otro 11% (4) estarían dispuestos a invertir más de 100 000 colones. Sin embargo, en esta misma figura se puede observar que el 22% (9) de los encuestados no respondieron la pregunta, esto debido a que expresaban al investigador que la inversión dispuestos a pagar dependería de muchas variables como: la duración de la capacitación, la modalidad, el programa de la capacitación, etc.

**Figura 26.** *Sobre el interés en recibir capacitación enfocada en control de calidad de las preparaciones magistrales*



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

**Figura 27.** *Interés en que la capacitación se encuentre acreditada por el COLFAR*



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

**Figura 28.** Consideración sobre la capacitación en preparaciones magistrales



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

En la figura 26 se observa que el 94% (34) de los regentes farmacéuticos encuestados muestran interés en recibir capacitación enfocada en el control de calidad de las preparaciones magistrales, pero el 6% (2) no mostró interés en dicho tipo de capacitación. Por otra parte, en la figura 27 se reflejan los resultados sobre el interés de los encuestados en que la capacitación en el tema de preparaciones magistrales se encuentre acreditada por el COLFAR, donde el 89% (32) mostraron interés y el 11% (4) no le interesa la acreditación del COLFAR. Además, la figura 28 expone que el 50% (18) de la población en estudio opina que la capacitación en preparaciones magistrales debe de ser de aprovechamiento; por consiguiente, el otro 50% (18) señala que debería ser de participación.

Cabe destacar, que según la Dirección Regional de Servicio Civil Centro de Capacitación y Desarrollo. (2018). existen tres modalidades de capacitación: la de aprovechamiento, la de participación y la de asistencia. Donde las actividades de aprovechamiento corresponden aquellas de treinta (30) o más horas efectivas de capacitación recibida, en las que se aplican sistemas o criterios para evaluar la participación, el aprendizaje alcanzado y determinar su aprobación. Para aprobar la actividad y obtener el certificado, deben tener una calificación no inferior al 80%, o su

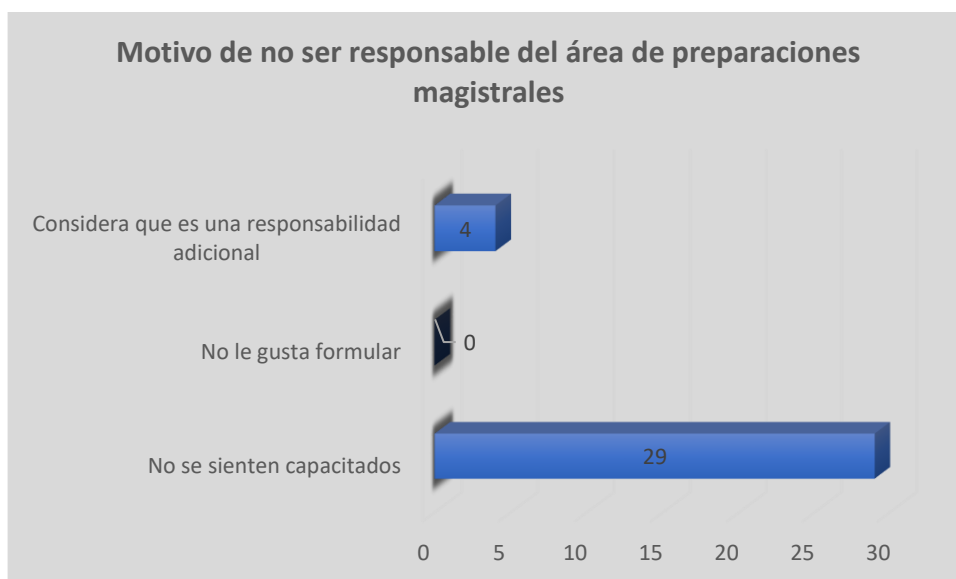
equivalente, según sea la escala de calificación aplicada; además de cumplir con el 90% del total de horas de la actividad. Así mismo, las actividades de participación corresponden son aquellas donde se reciben doce (12) o más horas efectivas de capacitación y es requisito para obtener el certificado, cumplir con el 90% de horas de la actividad. Por último, las actividades de asistencia corresponden aquellas donde se reciben menos de doce (12) horas efectivas de capacitación. En este caso, la emisión del certificado es opcional y no requerirá el refrendo del Centro de Capacitación y Desarrollo (CECADES).

**Figura 29.** Consideración de los encuestados sobre si se encuentran capacitados para asumir la responsabilidad de un área de preparaciones magistrales



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

**Figura 30.** Sobre el motivo de los encuestados del no ser responsables de un área de preparaciones magistrales



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

Con base en la información de la figura 29 el 89% (32) de la población en estudio respondió que no se encuentra capacitado para ser el responsable de un área donde se elaboren preparaciones magistrales, por lo tanto, el restante 11% (4) afirman considerarse capacitados para ejercer dicha labor. A ese 89% (32) se les preguntó sobre el motivo de su respuesta, lo cual se puede observar en la figura 30, donde 29 farmacéuticos exponen no sentirse capacitados y solamente 4 consideran que es una responsabilidad adicional. Cabe aclarar que una persona de las encuestadas marcó las 2 opciones y que ningún farmacéutico expresó que no le gusta formular.

**Figura 31.** Consideración de los encuestados sobre la ampliación de oportunidades de empleo al estar capacitados en preparaciones magistrales



Nota. Elaboración propia, según datos obtenidos en la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias de la cadena Saba (2021).

De acuerdo con los datos de la figura 31 el 97% (35) de los regentes farmacéuticos encuestados afirman que tener conocimientos en preparaciones magistrales amplía sus oportunidades de empleo; sin embargo, el 3% (1) de los farmacéuticos no opina de la misma manera.

**OBJETIVO 3. Proponer un curso de capacitación sobre las principales formulaciones magistrales en farmacia de comunidad, con base en el análisis de los resultados obtenidos en la investigación, para el fortalecimiento de las competencias relacionadas con la preparación de productos farmacéuticos personalizados**

Para el tercer objetivo específico de la presente investigación se lleva a cabo el desarrollo de una propuesta de capacitación, con el propósito de fortalecer las competencias de los profesionales en farmacia en relación con la elaboración de preparaciones magistrales. La propuesta de capacitación estará enfocada en los temas de mayor interés encontrados durante el análisis de la encuesta aplicada a los regentes farmacéuticos de las farmacias de la cadena Saba, según el objetivo específico 2.

Dicha encuesta arrojó como resultado que el 100% (36) de los farmacéuticos tiene conocimiento sobre que son las preparaciones magistrales, pero solo un 22% (8) de los encuestados han recibido alguna capacitación sobre el tema, por lo que se evidenció la falta de capacitación y actualización de los profesionales en farmacia. A pesar de ello, el 100% (36) de los farmacéuticos

mostró interés en capacitarse, donde los temas de mayor interés fueron el área de la dermatología, la oncología y la pediatría. También se observó que los farmacéuticos opinan que las preparaciones más utilizadas son en primer lugar las cremas, seguidas de los ungüentos y posteriormente los geles.

### **Propuesta de capacitación en el área de preparaciones magistrales**

Con el desarrollo de la farmacia industrial y el descubrimiento de nuevos medicamentos de síntesis, se ha ido transformado el concepto de medicamento. Se ha cambiado de un medicamento elaborado para un determinado paciente y unas necesidades específicas, a un medicamento elaborado de forma global. Es decir, el objetivo del medicamento es tratar una determinada enfermedad, pero el medicamento es elaborado para un gran número de enfermos (Tech, 2021).

La formulación magistral no es más que la elaboración de medicamentos para pacientes individuales. Para realizar de forma adecuada esta elaboración, se requieren conocimientos en materia de legislación farmacéutica básica, farmacología y laboratorio galénico (EUROINNOVA, 2021). Por tales razones, según Tech. (2021). Se requiere que la actividad profesional se ajuste a pautas procedimentales estrictas y fielmente reproducibles. En este sentido el farmacéutico necesita actualizarse y promover la capacitación continua en el conocimiento y cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales, de esta manera conseguir el nivel de calidad exigido.

Para desarrollar la propuesta de capacitación se realizó la revisión de la estructura y contenido de la Maestría Internacional en Formulación Magistral en Farmacia impartido por EUROINNOVA Formación Centro de Estudio de Postgrado con titulación expedida por Educa Business School, la Maestría en Elaboración y Desarrollo de Medicamentos Individualizados impartía por el Tech Universidad Tecnológica, el curso de Especialización de Medicamentos Individualizados de Administración Tópica impartido por esta misma Universidad y el curso de Formulación Magistrales más Usuales en la Oficina de Farmacia impartido por el Colegio de Farmacéuticos de Granada, España. Una vez analizado cada uno de los programas de estudio, se realizó una lista de temas organizados por módulos, de acuerdo con las formas farmacéuticas y temas de interés por parte de los entrevistados.

**Tabla 9.** *Comparación de contenidos de entidades referentes sobre capacitación en preparaciones magistrales*

<b>Grado académico y quién imparte</b>	<b>Contenido del plan de estudio</b>
Maestría Internacional en Formulación Magistral en Farmacia impartido por EUROINNOVA	<p><b>MÓDULO1. PREPARACIÓN DE EQUIPOS E INSTALACIONES DE DISPENSADO DE MATERIALES EN CONDICIONES ÓPTIMAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD</b></p> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 1. ZONAS DE TRABAJO PARA LA DOSIFICACIÓN DE MATERIALES DE FABRICACIÓN.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Segregación de zonas en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.</li> <li>2.Clasificación de zonas de trabajo según su nivel de aislamiento:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Criterios de clasificación (toxicidad de productos, esterilidad requerida, etc.).</li> <li>• Tipos de zonas según la clasificación del aire.</li> <li>• Filtros HEPA.</li> </ul> </li> <li>3.Cabinas de flujo laminar:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción general y uso habitual.</li> <li>• Ventajas y limitaciones.</li> <li>• Metodología general de trabajo.</li> </ul> </li> <li>4.Salas limpias:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción general y uso habitual.</li> <li>• Diseño de las salas limpias según su uso.</li> <li>• Mantenimiento de los sistemas de aire y filtros.</li> <li>• Protocolos de trabajo en salas limpias.</li> </ul> </li> <li>5.Identificación de equipos y áreas.</li> </ol> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 2. UTENSILIOS, EQUIPOS Y RECIPIENTES DE DISPENSADO DE MATERIALES EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Sistemas de aire y filtros.</li> <li>2.Descripción de los equipos usados para la dosificación de materiales:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pesada: Básculas, balanzas, microbalanzas, etc.</li> <li>• Otros: Sistemas volumétricos, bombas dosificadoras, etc.</li> </ul> </li> <li>3.Verificaciones previas al uso de los equipos de dosificación.</li> </ol>

	<p>4. Materiales de envase y acondicionamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clasificación.</li> <li>• Caracterización.</li> </ul> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 3. OPERACIONES DE LIMPIEZA DE ÁREAS Y EQUIPOS DE DOSIFICACIÓN DE MATERIALES. 1. Limpieza de los equipos de dosificación.</p> <p>2. Registro de las operaciones de limpieza de los equipos de dosificación.</p> <p>3. Orden en los procesos.</p> <p>4. Limpieza de la sala según su clasificación.</p> <p>5. Parámetros a verificar antes y después de la limpieza. 6. Contaminación cruzada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpieza de equipos.</li> <li>• Limpieza y acondicionamiento de áreas.</li> <li>• Correcto empleo de la indumentaria de trabajo.</li> </ul> <p>7. Registro y etiquetado de las operaciones de limpieza de equipos y áreas.</p> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 4. SEGURIDAD, HIGIENE Y PROTECCIÓN EN LA DOSIFICACIÓN DE MATERIALES.</p> <p>1. Manejo e interpretación de Hojas de Datos de Seguridad de los Materiales (MSDS).</p> <p>2. Normas de correcta Fabricación: conceptos básicos.</p> <p>3. Ropa de trabajo: uso correcto de gorro, traje, guantes, cubrezapatos (patucos), zapatos de seguridad, etc.</p> <p>4. Utilización de elementos de protección individual.</p> <p>5. Normativas de acceso a zonas clasificadas (ropa y objetos de adorno personales -anillos, pendientes, maquillaje, etc.).</p> <p>6. Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, etc.</p> <p>7. Empleo de procedimientos normalizados de trabajo.</p> <p>8. Sistemática de las normas de seguridad.</p> <p>9. Señalización de seguridad.</p> <p>10. Sistemas de alarmas y de protección.</p> <p><b>MÓDULO 2. OPERACIONES DE PESADA EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES</b></p> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 1. UTENSILIOS Y RECIPIENTES USADOS EN EL PROCESO DE DISPENSADO DE MATERIALES.</p>
--	---

	<p>1.Elementos de movimiento y transporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carretilla.</li> <li>• Transpaleta.</li> <li>• Polipasto, etc.</li> </ul> <p>2.Utensilios auxiliares de la pesada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Palas.</li> <li>• Espátulas.</li> <li>• Cazos, etc.</li> </ul> <p>3.Recipientes auxiliares de la pesada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Probetas.</li> <li>• Vasos graduados, etc.</li> </ul> <p>4.Recipientes de almacenamiento del producto y sistema de precintado de los mismos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bolsas de plástico.</li> <li>• Bidones de plástico.</li> <li>• Bidones de aluminio, etc</li> </ul> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 2. IDENTIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE LOS MATERIALES PARA LA FABRICACIÓN</p> <p>1.Etiquetas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipos de etiqueta.</li> <li>• Información básica en las etiquetas:</li> </ul> <p>2.Sistemas de identificación de materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Códigos de etiquetado de la Unión Europea.</li> <li>• NFPA. GHS. REACH.</li> <li>• Códigos de barras y otros sistemas electrónicos de etiquetado.</li> <li>• Estados del material: Cuarentena, aprobado, rechazado, muestreado, etc.</li> </ul> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 3. OPERACIONES DE PESADA DE MATERIALES.</p> <p>1.Conocimiento de las condiciones adecuadas de pesada (temperatura, humedad y presión).</p> <p>2.Fundamentos básicos de la pesada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tara.</li> <li>• Peso bruto.</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peso neto.</li> <li>• Estabilización.</li> <li>• Calibración/mantenimiento</li> </ul> <p>3.Exactitud de la pesada.</p> <p>4.Identificación del material pesado.</p> <p>5.Registro de la pesada.</p> <p>6.Identificación de anomalías/discrepancias.</p> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 4. OPERACIONES DE DISPENSADO DE MATERIALES FLUIDOS</p> <p>1.Fundamentos básicos de la medida de volumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caudal y densidad.</li> <li>• Efecto de la temperatura.</li> <li>• Exactitud de la dispensación de sólidos y líquidos.</li> <li>• Fuentes de error.</li> <li>• Equipos principales.</li> <li>• Calibración y mantenimiento.</li> </ul> <p>2.Identificación del material dispensado.</p> <p>3.Registro de la dispensación.</p> <p>4.Identificación de anomalías/discrepancias.</p> <p><b>MÓDULO 3. CLASIFICACIÓN Y REGISTRO EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EN CONDICIONES ÓPTIMAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD</b></p> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 1. CLASIFICACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS Y DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES. 1.Materias primas para productos farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Principios activos.</li> <li>• Excipientes.</li> <li>• Componentes de cobertura exterior.</li> <li>• Otros compuestos.</li> </ul> <p>2.Materias primas para productos cosméticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tensoactivos y emulsionantes.</li> <li>• Productos grasos.</li> <li>• Humectantes y espesantes.</li> </ul>
--	---

- Antioxidantes y vitaminas.
- Filtros solares.
- Colorantes y conservantes.
- Perfumes.
- Sustancias especiales.

### 3.Productos farmacéuticos y afines:

- Clasificación e importancia por sus efectos sobre la salud.
- Normativa básica.

## UNIDAD DIDÁCTICA 2. SISTEMAS DE ORDENACIÓN, CLASIFICACIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MATERIALES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN

### 1. Técnicas y equipos de ordenación y clasificación:

- Criterios de clasificación y ordenación de productos farmacéuticos y afines. Retractilado y protección de los materiales.
- Sistemas informáticos de movimiento de contenedores.

### 2.Técnicas de identificación:

- Sistemas manuales.
- Sistemas automáticos.
- Etiquetadores.

### 3.Técnicas de transporte:

- Contenedores BIN.
- Boxes de inoxidable.
- Transporte neumático.
- Transporte por gravedad.
- Sistemas de dosificación conectados («online»).

### 3.Técnicas de almacenamiento:

- Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Diseño y Climatización de los Almacenes.
- Sistemas de almacenamiento convencional.
- Sistemas de almacenamiento electrónico.
- Tecnología aplicada: radiofrecuencia, código de barras, informática.

## UNIDAD DIDÁCTICA 3. SISTEMAS DE REGISTRO DE DATOS PARA EL DISPENSADO DE MATERIAS.

	<p>1. Identificación de equipos.</p> <p>2. Parámetros a registrar en un proceso de pesada o dosificación de materiales. 3. Aplicaciones informáticas para el dispensado de materiales.</p> <p>4. Dosificación («dispensing») electrónica.</p> <p><b>UNIDAD DIDÁCTICA 4. CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍ</b> 1. Medidas y medios de protección del medio ambiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normas de correcta fabricación.</li> <li>• Buenas prácticas ambientales en la familia profesional de Química.</li> </ul> <p>2. Señalización de seguridad y enclavamientos.</p> <p>3. Sistemas de alarma y de protección.</p> <p>4. Métodos de prevención, detección y extinción de fuegos.</p> <p>5. Equipos de protección individuales.</p> <p>6. Limpieza de los equipos de clasificación de transporte y almacenamiento de materiales.</p> <p><b>MÓDULO 4. TRATAMIENTOS CON CALOR Y ESTERILIZACIÓN EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES</b></p> <p><b>UNIDAD DIDÁCTICA 1. EL CALOR EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.</b></p> <p>1. Calor y Temperatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El calor como forma de transmisión de la energía.</li> <li>• Estados de la materia (cambios de estado).</li> <li>• Propiedades térmicas de los productos (Calor de fusión, Calor de vaporización, Calor específico).</li> <li>• Mecanismos de Transferencia de calor (Conducción, Convección, Radiación).</li> </ul> <p>2. Presión: medida y unidades. Relación entre presión, volumen y temperatura. 3. El proceso de combustión:</p> <p><b>UNIDAD DIDÁCTICA 2. EQUIPOS DE GENERACIÓN DE CALOR EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES</b> 1. Identificación y funcionamiento de equipos.</p> <p>2. Análisis de información real de procesos y equipos.</p>
--	---

	<p>3.Reglamento de aparatos a presión.</p> <p>4.Dispositivos de seguridad.</p> <p>5.Aplicación de la energía térmica en las operaciones de proceso farmacéutico.</p> <p>6.Registro de operaciones de preparación, conducción y mantenimiento de equipos a escala de laboratorio y/o taller.</p> <p><b>UNIDAD DIDÁCTICA 3. CALDERAS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.</b></p> <p>1.Generalidades sobre calderas, definiciones.</p> <p>2.Disposiciones generales constructivas en calderas pirotubulares:</p> <p>3.Disposiciones generales constructivas en calderas acuotubulares: 4. Accesorios y elementos adicionales para calderas:</p> <p>5.Tratamiento de agua para calderas:</p> <p>6.Conducción de calderas y su mantenimiento:</p> <p>7.Registro de operaciones y mantenimiento de una caldera de vapor.</p> <p><b>UNIDAD DIDÁCTICA 4. PROCESOS DE DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.</b></p> <p>1.Agentes desinfectantes y fumigadores.</p> <p>2.Planta de tratamiento.</p> <p>3.Esterilización por calor.</p> <p>4.Esterilización por calor húmedo.</p> <p>5.Esterilización por calor seco.</p> <p>6.Esterilización por radiación.</p> <p>7.Esterilización por óxido de etileno.</p> <p>8.Identificación de equipos e instalaciones según su estado de desinfección o esterilidad:</p> <p><b>MÓDULO 5. USO DE FLUIDOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES</b></p> <p><b>UNIDAD DIDÁCTICA 1. DEPURACIÓN Y TRATAMIENTO DE AGUA EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.</b></p> <p>1.Composición, características y propiedades del agua como afluente y efluente.</p> <p>2.Técnicas de intercambio iónico y ósmosis inversa.</p>
--	--

	<p>3. Esquema de instalaciones industriales para la obtención de agua purificada. 4. Tipos de agua de proceso: potable, purificada, estéril, etc.</p> <p><b>UNIDAD DIDÁCTICA 2. MANEJO DE LAS AGUAS DE PROCESO.</b></p> <p>1. Almacenamiento de los distintos tipos de agua.</p> <p>2. Registro de parámetros microbiológicos y químicos.</p> <p>3. Caducidad del agua según su calidad.</p> <p>4. Agua de calidad farmacéutica según farmacopeas.</p> <p>5. Planta de tratamiento de aguas de uso en procesos de fabricación: 6. Procedimientos de tratamiento de agua cruda y aguas industriales para calderas, refrigeración y procesos de fabricación.</p> <p>7. Procedimientos de tratamiento de aguas industriales.</p> <p>8. Ensayos de medida directa de características de agua.</p> <p><b>UNIDAD DIDÁCTICA 3. TRATAMIENTO, TRANSPORTE, DISTRIBUCIÓN Y USO DE AIRE Y GASES INERTES EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES</b></p> <p>1. Composición y características del aire y gases inertes y/o industriales. 2. Instalaciones de tratamiento, transporte y distribución de aire para servicios generales e instrumentación.</p> <p>3. Tratamientos finales del aire y gases inertes: secado y filtrado.</p> <p>4. Tipos de filtros usados en fluidos de proceso.</p> <p>5. Sobrepresiones y filtración de aire en salas limpias.</p> <p>6. Mantenimiento y verificación de filtros HEPA.</p> <p>7. Mantenimiento y verificación de filtros de fluidos de proceso.</p> <p>8. Registros necesarios para garantizar la idoneidad de los gases empleados.</p> <p><b>MÓDULO 6. FORMULACIÓN MAGISTRAL</b></p> <p><b>UNIDAD DIDÁCTICA 1. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES.</b></p> <p>1. Introducción.</p> <p>2. Principio activo.</p> <p>3. Concepto y origen de los distintos principios activos.</p> <p>4. Clases de principios activos.</p> <p>5. Excipientes o coadyuvantes.</p> <p>6. Concepto.</p> <p>7. Clases de excipientes.</p>
--	---

<p>8.Excipientes compuestos.</p> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 2. UTILLAJE DEL LABORATORIO GALÉNICO.</p> <p>1.Características generales de un laboratorio galénico.</p> <p>2.Aparatos e instrumentos.</p> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 3. OPERACIONES FARMACÉUTICAS.</p> <p>1.Operaciones de naturaleza física.</p> <p>2.Operaciones de naturaleza mecánica.</p> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 4. FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>1.Introducción.</p> <p>2.Clasificación de las formas farmacéuticas más empleadas en formulación magistral.</p> <p>3.Descripción y ejemplos de las formas farmacéuticas más empleadas en formulación magistral.</p> <p>4.Formas farmacéuticas sólidas.</p> <p>5.Formas farmacéuticas líquidas.</p> <p>6.Formas farmacéuticas semisólidas.</p> <p>7.Otras formas farmacéuticas.</p> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 5. FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS.</p> <p>1.Introducción.</p> <p>2.Formas orales líquidas.</p> <p>3.Soluciones.</p> <p>4.Suspensiones.</p> <p>5.Emulsiones.</p> <p>6.Formas líquidas estériles.</p> <p>7.Inyectables.</p> <p>8.Preparaciones oftálmicas.</p> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 6. FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS.</p> <p>1.Introducción.</p> <p>2.Formas farmacéuticas orales sólidas.</p> <p>3.Polvos medicinales.</p> <p>4.Comprimidos.</p> <p>5.Pastillas.</p> <p>6.Tabletas.</p> <p>7.Cápsulas.</p>
--

	<p>8.Otras formas orales sólidas.</p> <p>9.Formas farmacéuticas sólidas para otras vías de administración.</p> <p>10.Supositorios.</p> <p>11.Comprimidos vaginales.</p> <p>12.Parches transdérmicos.</p> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 7. FORMAS SEMISÓLIDAS PARA USO TÓPICO. FORMAS FARMACÉUTICAS GASEOSAS.</p> <p>1.Formas semisólidas para uso tópico.</p> <p>2.Introducción.</p> <p>3.Generalidades.</p> <p>4.Clasificación.</p> <p>5.Pomadas.</p> <p>6.Clasificación de las pomadas según el grado de penetración del excipiente.</p> <p>7.Clases de pomadas y su preparación.</p> <p>8.Conservación de las pomadas.</p> <p>9.Algunas pomadas de la farmacopea española.</p> <p>10.Ungüentos.</p> <p>11.Ceratos.</p> <p>12.Formas medicamentosas gaseosas.</p> <p>13.Introducción.</p> <p>14.Aerosoles.</p> <p>15.Nebulizadores.</p> <p>16.Inhaladores de polvo seco.</p> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 8. FORMULACIÓN MAGISTRAL EN HOMEOPATÍA.</p> <p>1.Concepto y evolución de la homeopatía.</p> <p>2.El farmacéutico y la homeopatía.</p> <p>3.Origen de las drogas y productos para elaborar los medicamentos homeopáticos.</p> <p>4.Elaboración de los diferentes medicamentos homeopáticos.</p> <p>5.Vehículos y material de acondicionamiento.</p> <p>6.Tinturas madre (TM) y macerados.</p> <p>7.Manipulaciones específicas.</p> <p>8.Formas farmacéuticas usadas en homeopatía.</p> <p>9.Gránulos y glóbulos.</p>
--	--

- |  |  |
|--|--|
|  | <p>10.Gotas.</p> <p>11.Ampollas.</p> <p>12.Supositorios.</p> <p>13.Óvulos.</p> <p>14.Pomadas.</p> <p>15.Posología en homeopatía.</p> <p>16.Bases de la homeopatía.</p> <p>17.¿Qué es y en qué consiste la homeopatía?</p> <p>18.¿Cómo se prepara un remedio homeopático?</p> <p>19.¿Cómo se usa la dosis en homeopatía?</p> <p>20.¿Qué es la tipología de un remedio homeopático?</p> <p>21.¿Qué es la modalidad de un remedio homeopático?</p> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 9. SOLUCIÓN A LOS PROBLEMAS MÁS COMUNES EN LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES. 1.Problemas más comunes en la elaboración de soluciones y lociones. 2.Principios activos poco o nada solubles.</p> <p>3.Orden de mezclado de los distintos componentes de la solución.</p> <p>4.Temperatura de disolución.</p> <p>5.Modificación de la coloración de las soluciones al cabo de unos días.</p> <p>6.Problemas más comunes en la elaboración de suspensiones.</p> <p>7.Los principios activos dispersos se perciben al aplicarse la suspensión sobre la piel.</p> <p>8.Los principios activos dispersos forman aglomerados.</p> <p>9.La suspensión sedimenta rápidamente.</p> <p>10.Problemas más comunes en la elaboración de pomadas.</p> <p>11.Los principios activos de la fórmula se perciben al ser aplicada sobre la piel.</p> <p>12.Pomadas poco consistentes.</p> <p>13.Pomadas que huelen a rancio a los pocos días de elaborarse.</p> <p>14.Pomadas con grumos.</p> <p>15.Problemas más comunes en la elaboración de emulsiones.</p> <p>16.Problemas de estabilidad.</p> <p>17.Forma de incorporar los distintos principios activos.</p> <p>18.Aumentar o disminuir la consistencia de las emulsiones.</p> |
|--|--|

19. Formación de grumos.
20. Enranciamiento.
21. Problemas más comunes en la elaboración de hidrogeles.
22. Formas de incorporar los principios activos.
23. Rotura de geles.
24. Caída de la viscosidad.
25. Aumento o disminución de la consistencia.
26. Problemas más comunes en la elaboración de champúes.
27. Aumento de la viscosidad.
28. Control del pH.
29. Incorporación de sustancias auxiliares.

#### UNIDAD DIDÁCTICA 10. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO DE USO FARMACÉUTICO.

1. Introducción.
2. Descriptiva de los materiales de acondicionamiento.
3. Vidrio.
4. Plásticos.
5. Metales.

#### UNIDAD DIDÁCTICA 11. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALES Y FÓRMULAS MAGISTRALES.

1. Introducción.
2. Causas de alteración del medicamento.
3. Incompatibilidad física de los componentes del medicamento.
4. Incompatibilidad química de los componentes del medicamento.
5. Deficiente conservación del medicamento.
6. Inestabilidad física, química y biológica del medicamento.
7. Determinación del grado de estabilidad de un medicamento.
8. Determinación de la estabilidad.
9. Previsión de la estabilidad.
10. Métodos de estabilización de medicamentos.
11. Anulación de factores farmacológicos.
12. Anulación de los factores biológicos.
13. Anulación de los factores fisicoquímicos.
14. Caducidad de fórmulas magistrales.

	<p>UNIDAD DIDÁCTICA 12. NORMAS DE BUENAS PRÁCTICA DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES. NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normas de buenas prácticas de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.</li> <li>2. Introducción.</li> <li>3. Personal.</li> <li>4. Locales y utillaje.</li> <li>5. Documentación.</li> <li>6. Materias primas y material de acondicionamiento.</li> <li>7. Preparación.</li> <li>8. Control de calidad del producto terminado.</li> <li>9. Dispensación.</li> <li>10. Puntos críticos y problemas más frecuentes.</li> <li>11. Normas de correcta fabricación de medicamentos.</li> <li>12. Origen de las normas de correcta fabricación de medicamentos (GMP).</li> <li>13. Las GMP en España.</li> <li>14. Normas de buena práctica en el laboratorio de análisis (GCLP).</li> <li>15. Buenas prácticas de laboratorio (GLP).</li> <li>16. Conclusiones sobre calidad de fabricación.</li> </ol> <p>UNIDAD DIDÁCTICA 13. ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clasificación de los métodos de esterilización.</li> <li>2. Desinfección.</li> <li>3. Antisépticos.</li> <li>4. Controles de esterilización y de esterilidad.</li> <li>5. Áreas biolimpias.</li> <li>6. Control de Equipo</li> </ol>
<p>Maestría en Elaboración y Desarrollo de Medicamentos Individualizados impartía por el</p>	<p><b>Módulo 1. Aspectos básicos de la formulación individualizada</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Evolución de la formulación magistral.</li> <li>1.2. Aspectos legales de la formulación individualizada. <ol style="list-style-type: none"> <li>1.2.1. Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.</li> </ol> </li> </ol>

<p>Tech Universidad Tecnológica</p>	<p>1.2.2. R.D. 294/1995, de 24 de febrero.</p> <p>1.2.3. R.D. 175/2001, de 23 de febrero, Normas de correcta elaboración y Control de calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficiales.</p> <p>1.2.4. Formulario Nacional.</p> <p>1.3. Definiciones y requisitos.</p> <p>1.3.1. Fórmula Magistral.</p> <p>1.3.2. Fórmula Magistral Tipificada.</p> <p>1.3.3. Preparado Ofical.</p> <p>1.4. Normativa actual en formulación magistral.</p> <p>1.4.1. Sustancias autorizadas.</p> <p>1.4.2. Cuando se puede formular.</p> <p>1.4.3. Laboratorios legalmente autorizados.</p> <p><b>Módulo 2. Aplicación del sistema de garantía y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. R.D.175/2001</b></p> <p>2.1. Normas de correcta elaboración y control de calidad.</p> <p>2.1.1. Sistemas de gestión de calidad.</p> <p>2.1.2. Personal.</p> <p>2.1.2.1. Responsabilidades.</p> <p>2.1.2.2. Formación.</p> <p>2.1.2.3. Higiene.</p> <p>2.1.3. Locales y Utillaje.</p> <p>2.1.3.1. Características generales de los locales.</p> <p>2.1.3.2. Características generales utillaje.</p> <p>2.1.3.2.1. Equipamiento general.</p> <p>2.1.3.2.2. Equipamiento específico.</p> <p>2.1.4. Documentación.</p> <p>2.1.4.1. Documentación general.</p> <p>2.1.4.2. Documentación relativa a Materias Primas.</p> <p>2.1.4.3. Documentación material acondicionamiento.</p> <p>2.1.4.4. Documentación relativa a fórmulas magistrales y preparados oficiales.</p> <p>2.1.5. Materias primas y material de acondicionamiento.</p> <p>2.1.5.1. Origen.</p>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>2.1.5.1.1. Materias primas adquiridas a un centro autorizado.</li><li>2.1.5.1.2. Materias primas adquiridas a otras entidades.</li><li>2.1.5.1.3. Materias primas centralizadas por la Administración.</li><li>2.1.5.1.4. Material acondicionamiento.<ul style="list-style-type: none"><li>2.1.5.1.4.1. Vidrio.</li><li>2.1.5.1.4.2. Plástico.<ul style="list-style-type: none"><li>2.1.5.1.4.2.1. PVC.</li><li>2.1.5.1.4.2.2. PET.</li><li>2.1.5.1.4.2.3. PP.</li><li>2.1.5.1.4.2.4. PE.</li></ul></li></ul></li><li>2.1.5.2. Recepción y cuarentena.</li><li>2.1.5.3. Control de conformidad.</li><li>2.1.5.4. Documentación.</li><li>2.1.6. Elaboración.<ul style="list-style-type: none"><li>2.1.6.1. Elaboración por terceros.</li></ul></li><li>2.1.7. Dispensación y etiquetado.<ul style="list-style-type: none"><li>2.1.7.1. Información al paciente.</li><li>2.1.7.2. Etiquetado.</li></ul></li><li>2.2. Procedimientos generales.<ul style="list-style-type: none"><li>2.2.1. Introducción.</li><li>2.2.2. Objetivos.</li><li>2.2.3. Procedimientos generales.<ul style="list-style-type: none"><li>2.2.3.1. PG de gestión de la documentación Interna.</li><li>2.2.3.2. PG para la elaboración de procedimientos.</li><li>2.2.3.3. PG de gestión de los registros.</li><li>2.2.3.4. PG de limpieza y desinfección de locales y utillaje.</li><li>2.2.3.5. PG de higiene e indumentaria del personal.</li><li>2.2.3.6. PG de subcontrataciones.</li><li>2.2.3.7. PG de compras.</li><li>2.2.3.8. PG de almacenamiento, conservación y eliminación de productos</li><li>2.2.3.9. PG de gestión de equipos.</li><li>2.2.3.10. PG de toración y cualificación.</li><li>2.2.3.11. PG de estudio, elaboración y dispensación de fórmulas magistrales</li></ul></li></ul></li></ul>
--	--

y

<p>preparados oficinales.</p> <p>2.2.3.12. PG de etiquetado y prospecto de fórmulas magistrales y preparados oficinales.</p> <p>2.3. Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo.</p> <p>2.3.1. PNT de trabajo de pesada.</p> <p>2.3.2. PNT de mezclado y elaboración de polvos.</p> <p>2.3.3. PNT de desagregación.</p> <p>2.3.4. PNT de elaboración de cápsulas de gelatina dura.</p> <p>2.3.5. PNT de elaboración de cápsulas gastrorresistentes.</p> <p>2.3.6. PNT de elaboración de geles.</p> <p>2.3.7. PNT de elaboración de soluciones.</p> <p>2.3.8. PNT de elaboración de pomadas y pastas.</p> <p>2.3.9. PNT de elaboración de emulsiones.</p> <p>2.3.10. PNT de elaboración de suspensiones.</p> <p>2.3.11. PNT de elaboración de papelillos.</p> <p>2.3.12. PNT de preparaciones estériles.</p> <p><b>Módulo 3. Biofarmacia y Farmacocinética</b></p> <p>3.1. Nuevas vertientes de la farmacia galénica.</p> <p>3.1.1. Introducción.</p> <p>3.1.2. Equivalencia química, terapéutica y biológica de los medicamentos.</p> <p>3.1.3. Biofarmacia y farmacocinética básica.</p> <p>3.1.4. Tecnología farmacéutica.</p> <p>3.1.5. Farmacocinética clínica.</p> <p>3.2. Evolución de los fármacos en el organismo.</p> <p>3.2.1. LADME.</p> <p>3.2.2. Cinética de los procesos LADME.</p> <p>3.2.3. La Liberación como factor limitativo de la Absorción.</p> <p>3.3. Mecanismos de absorción.</p> <p>3.3.1. Difusión pasiva.</p> <p>3.3.2. Difusión convectiva.</p> <p>3.3.3. Transporte activo.</p> <p>3.3.4. Transporte facilitado.</p> <p>3.3.5. Pares de iones.</p>
---

	<ul style="list-style-type: none"><li>3.3.6. Pinocitosis.</li><li>3.4. Vías de administración.<ul style="list-style-type: none"><li>3.4.1. Vía Oral.<ul style="list-style-type: none"><li>3.4.1.1. Factores fisiológicos que influyen en la absorción gastrointestinal.</li><li>3.4.1.2. Factores fisicoquímicos que limitan la absorción.</li></ul></li><li>3.4.2. Vía tópica.<ul style="list-style-type: none"><li>3.4.2.1. Estructura de la piel.</li><li>3.4.2.2. Factores que influyen en la absorción de sustancias a través de la piel.</li></ul></li><li>3.4.3. Vía parenteral.<ul style="list-style-type: none"><li>3.4.3.1. Soluciones acuosas parenterales.</li><li>3.4.3.2. Soluciones parenterales retardadas.</li></ul></li></ul></li></ul> <p><b>Módulo 4. Operaciones básicas en la elaboración de fórmulas individualizadas</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>4.1. Pesada.<ul style="list-style-type: none"><li>4.1.1. Objetivo.</li><li>4.1.2. Balanzas.<ul style="list-style-type: none"><li>4.1.2.1. Calibración.</li></ul></li></ul></li><li>4.2. Pulverización.<ul style="list-style-type: none"><li>4.2.1. Importancia en la formulación y objetivos.</li><li>4.2.2. Equipos de pulverización.<ul style="list-style-type: none"><li>4.2.1.1. Manuales.</li><li>4.2.1.2. Industriales.</li></ul></li><li>4.2.3. Factores que influyen en la pulverización.<ul style="list-style-type: none"><li>4.2.3.1. Tamaño.</li><li>4.2.3.2. Textura.</li><li>4.2.4. Propiedades reológicas.<ul style="list-style-type: none"><li>4.2.4.1. Plásticos.</li><li>4.2.4.2. Exfoliables.</li><li>4.2.4.3. Elásticos.</li></ul></li></ul></li></ul></li><li>4.3. Tamización.<ul style="list-style-type: none"><li>4.3.1. Descripción.</li><li>4.3.2. Tamices.</li><li>4.3.3. Procedimientos tamización.</li></ul></li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>4.4. Mezclado y homogeneización.<ul style="list-style-type: none"><li>4.4.1. Objetivos.</li><li>4.4.2. Tipos de mezcla.</li><li>4.4.3. Proceso de homogeneización.</li><li>4.4.4. Equipos de mezclado.</li></ul></li><li>4.5. Filtración.<ul style="list-style-type: none"><li>4.5.1. Concepto.</li><li>4.5.2. Sistemas de filtración.</li><li>4.5.3. Modos de filtración.<ul style="list-style-type: none"><li>4.5.3.1. Filtración convencional.</li><li>4.5.3.2. Microfiltración.</li><li>4.5.3.3. Ultrafiltración.</li><li>4.5.3.4. Ósmosis inversa.</li><li>4.5.3.5. Filtración esterilizante.</li><li>4.5.3.6. Filtración tangencial.</li></ul></li></ul></li><li>4.6. Desección.<ul style="list-style-type: none"><li>4.6.1. Tipos de sonidos según su humedad.</li><li>4.6.2. Parteros en la desecación.</li><li>4.6.3. El proceso de desecación.</li><li>4.6.4. Dispositivos para desecar.</li><li>4.6.5. La liofilización.<ul style="list-style-type: none"><li>4.6.3.1 Etapas del proceso de liofilización.</li><li>4.6.3.2. Aplicaciones.</li></ul></li></ul></li><li>4.7. Esterilización.<ul style="list-style-type: none"><li>4.7.1. Esterilización por calor.<ul style="list-style-type: none"><li>4.7.1.1. Calor húmedo.</li><li>4.7.1.2. Calor seco.</li></ul></li><li>4.7.2. Esterilización por filtración.</li><li>4.7.3. Otros tipos de esterilización.</li></ul></li></ul> <p><b>Módulo 5. Formas farmacéuticas de administración tópica</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>5.1. Soluciones.<ul style="list-style-type: none"><li>5.1.1. Soluciones Acuosas.</li><li>5.1.2. Soluciones alcohólicas.</li><li>5.1.3. Soluciones hidroalcohólicas.</li></ul></li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>5.1.4. Soluciones liposomadas o liposomas.<ul style="list-style-type: none"><li>5.1.4.1. Liposomas y tipos.</li><li>5.1.4.2. Composición de los liposomas.</li><li>5.1.4.3. Funciones de los liposomas.</li><li>5.1.4.4. Elaboración de liposomas. Farmacia e industria.</li><li>5.1.4.5. Control de calidad.</li></ul></li><li>5.1.5. Espumas.</li><li>5.1.6. Problemas en la elaboración de soluciones.</li><li>5.2. Emulsiones.<ul style="list-style-type: none"><li>5.2.1. Definición.</li><li>5.2.2. Componentes de la emulsión.</li><li>5.2.3. Tipos de emulgentes.</li><li>5.2.4. Elaboración.</li><li>5.2.5. Balance HLB.</li><li>5.2.6. Control de calidad.</li><li>5.2.7. Problemas y soluciones en la elaboración.</li></ul></li><li>5.3. Geles.<ul style="list-style-type: none"><li>5.3.1. Mecanismos de formación de un gel.</li><li>5.3.2. Clasificación de las sustancias gelificantes.</li><li>5.3.3. Control de calidad.</li><li>5.3.4. Problemas y soluciones en la elaboración.</li></ul></li><li>5.4. Pomadas y pastas.<ul style="list-style-type: none"><li>5.4.1. Definición.</li><li>5.4.2. Tipos.</li><li>5.4.3. Control de calidad.</li><li>5.4.4. Problemas y soluciones en la elaboración de pastas.</li></ul></li><li>5.5. Cremas transdermales.<ul style="list-style-type: none"><li>5.5.1. Definición.</li><li>5.5.2. Mecanismo de acción.</li><li>5.5.3. Principios activos más habituales en transdermales.</li><li>5.5.4. Elaboración.<ul style="list-style-type: none"><li>5.5.4.1. Gel PLO.</li><li>5.5.4.2. Cremas TD tipo PEN.</li></ul></li><li>5.5.5. Usos.</li></ul></li></ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"><li>5.5.5.1. Terapia paliativa del dolor.</li><li>5.5.5.2. Terapia HRT.</li><li>5.5.6. Control de calidad.</li><li>5.6. Aplicación en dermatología de formas farmacéuticas de administración tópica.<ul style="list-style-type: none"><li>5.6.1. La piel. Estructura y funciones.<ul style="list-style-type: none"><li>5.6.1.1. Epidermis.</li><li>5.6.1.2. Dermis.</li><li>5.6.1.3. Hipodermis.</li></ul></li><li>5.6.2. Patologías frecuentes.</li><li>5.6.3. Fórmulas magistrales frecuentes en dermatología.</li></ul></li><li>5.7. Aplicación en podología de formas farmacéuticas de administración tópica.<ul style="list-style-type: none"><li>5.7.1. El pie.</li><li>5.7.2. Patologías frecuentes.</li><li>5.7.3. Fórmulas magistrales frecuentes en podología.</li></ul></li><li>5.8. Aplicación en otorrinología de formas farmacéuticas de administración tópica.<ul style="list-style-type: none"><li>5.8.1. Introducción.</li><li>5.8.2. Patologías frecuentes.</li><li>5.8.3. Fórmulas magistrales frecuentes en otorrinología.</li></ul></li></ul> <p>Módulo 6. Formas farmacéuticas de administración oral líquidas</p> <ul style="list-style-type: none"><li>6.1. Soluciones Orales.<ul style="list-style-type: none"><li>6.1.1. Solubilidad y factores que intervienen en dicho proceso.</li><li>6.1.2. Disolventes.</li><li>6.1.3. Elaboración.</li><li>6.1.4. Control de calidad.</li><li>6.1.5. Posibles problemas en la elaboración.</li></ul></li><li>6.2. Suspensiones y jarabes.<ul style="list-style-type: none"><li>6.2.1. Aspectos importantes.</li><li>6.2.2. Elaboración.</li><li>6.2.3. Control de calidad.</li></ul></li><li>6.3. Papelillos.<ul style="list-style-type: none"><li>6.3.1. Elaboración.</li></ul></li></ul>
--	---

6.4. Aplicación en pediatría de formas farmacéuticas de administración oral líquidas.

6.4.1. Patologías frecuentes.

6.4.2. Fórmulas magistrales habituales.

6.5. Aplicación en geriatría de formas farmacéuticas de administración oral líquidas.

6.5.1. Patologías frecuentes.

6.5.2. Fórmulas magistrales habituales.

### **Módulo 7. Formas farmacéuticas de administración oral sólidas**

7.1. Cápsulas.

7.1.1. Definición y generalidades.

7.1.2. Tipos.

7.1.2.1. Cápsulas de gelatina dura.

7.1.2.2. Cápsulas de gelatina blanda.

7.1.2.3. Cápsulas gastrorresistentes.

7.1.3. Elaboración de cápsulas.

7.1.4. Excipientes cápsulas.

7.2. Comprimidos I.

7.2.1. Definición.

7.2.2. Tipos.

7.2.3. Ventajas y desventajas.

7.2.4. Preformulación y análisis de propiedades.

7.2.5. Propiedades de flujo.

7.2.6. Formulación.

7.2.6.1. Tipos de excipientes.

7.2.6.1.1. Diluyentes.

7.2.6.1.2. Aglutinantes.

7.2.6.1.3. Desintegrantes.

7.2.6.1.4. Lubricantes.

7.2.6.2. Excipientes de compresión directa.

7.2.6.2.1. Derivados de la celulosa.

7.2.6.2.2. Starch derivados.

7.2.6.2.3. Azúcares.

7.2.6.2.4. Productos minerales.

	<p>7.2.7. Métodos de compresión.</p> <p>7.2.7.1. Granulación Húmeda.</p> <p>7.2.7.1.1. Ventajas y desventajas.</p> <p>7.2.7.1.2. Proceso de granulación y compresión.</p> <p>7.2.7.2. Granulación Seca.</p> <p>7.2.7.2.1. Ventajas y desventajas.</p> <p>7.2.7.2.2. Características.</p> <p>7.2.7.3. Compresión Directa.</p> <p>7.2.7.3.1. Ventajas y desventajas.</p> <p>7.2.7.3.2. Proceso de compresión.</p> <p>7.2.8. Control de calidad.</p> <p>7.2.9. Máquinas de compresión.</p> <p>7.2.9.1 Tipos.</p> <p>7.2.9.1.1. Máquinas de compresión excéntricas.</p> <p>7.2.9.1.2. Máquinas de compresión rotatorias.</p> <p>7.3. Comprimidos II.</p> <p><b>Módulo 8. Formas farmacéuticas de administración en mucosas</b></p> <p>8.1. Mucosa Oral.</p> <p>8.1.1. Características.</p> <p>8.1.2. Patologías.</p> <p>8.2. Aplicación en odontología.</p> <p>8.2.1. Introducción.</p> <p>8.2.2. Patologías frecuentes.</p> <p>8.2.3. Fórmulas magistrales habituales.</p> <p>8.3. Mucosa vaginal.</p> <p>8.3.1. Características.</p> <p>8.3.2. Óvulos.</p> <p>8.3.2.1. Elaboración.</p> <p>8.3.2.2. Excipientes.</p> <p>8.3.2.3. Control de calidad.</p> <p>8.3.3. Patologías.</p> <p>8.3.4. Fórmulas magistrales habituales en ginecología.</p> <p>8.4. Mucosa rectal.</p> <p>8.4.1. Enemas.</p>
--	---

8.4.1.1. Elaboración.

8.4.1.2. Excipientes.

8.4.1.3. Control de calidad.

8.4.2. Supositorios.

8.4.2.1. Elaboración.

8.4.2.2. Excipientes.

8.4.2.2. Control de calidad.

8.4.3. Enemas.

8.4.3.1. Elaboración.

8.4.3.2. Excipientes.

8.4.3.3. Control de calidad.

8.4.4. Supositorios y óvulos.

8.4.4.1. Elaboración.

8.4.4.2. Excipientes.

8.4.4.3. Control de calidad.

### **Módulo 9. Formas farmacéuticas estériles**

9.1. Definición de estéril en formulación magistral.

9.2. Fechas de caducidad de las formas farmacéuticas estériles.

9.2.1. Protocolos de elaboración de estériles.

9.2.1.1. PG de trabajo.

9.2.1.2. PNT de control microbiológico.

9.2.1.3. Protocolo de liofilización.

9.3. Esterilización.

9.3.1. Esterilización por calor.

9.3.1.1. Calor húmedo.

9.3.1.2. Calor seco.

9.3.1.2.1. Esterilización de aceites.

9.3.1.2.2. Esterilización de materiales de vidrio.

9.3.1.2.3. Tindalización.

9.3.2. Esterilización por filtración.

9.3.2.1. Tipos de filtro.

9.3.3. Otros tipos de esterilización.

9.3.4. Desinfectantes.

9.3.4.1. Desinfectantes más frecuentes.

9.4. Formas farmacéuticas estériles externas. Colirios y pomadas.

9.5. Formas farmacéuticas estériles internas: Parenterales y liofilizados.

**Módulo 10. Aceites esenciales en formulación magistral**

10.1. Definición de aceite esencial. Procesos de extracción.

10.1.1. Proceso de extracción.

10.2. Criterios de calidad. Concepto de quimiotipo. Método de identificación (cromatografía y espectrofotómetro de masas).

10.2.1. Concepto de quimiotipo.

10.2.2. Método de identificación.

10.2.2.1 Cromatografía.

10.2.2.2. Espectrofotometría de masas.

10.3. Modo de empleo de los aceites esenciales. Formas farmacéuticas y vías de administración. Precauciones y contraindicaciones. Recomendaciones especiales en embarazo y lactancia.

10.3.1. Vía tópica.

10.3.2. Vía oral.

10.3.3. Vía inhaladora.

10.4. Aceites esenciales más usados por vía tópica.

10.4.1. Embarazo y lactancia.

10.4.2. Pediatría.

10.5. Aceites esenciales más utilizados por vía oral.

10.5.1. Albahaca exótica (*Ocimum Basilicum*).

10.5.2. Ciprés de prowenza (*Cupressus sempervivens* var. *Strict*).

10.5.3. Jengibre (*Zingiber Officinale*).

10.5.4. Lavanda (*Lavándula Angustifolia*).

10.5.5. Limón (*Citrus Limón*).

10.5.6. Manzanilla romana (*Chamaemelum nobile*).

10.5.7. Océano compacto (*Origanum Compactum*).

10.6. Aceites esenciales más usados vía inhalatoria y en difusor.

10.7. Fórmulas más usadas en dermatología. Porcentajes de dilución, Aceites vegetales como

excipientes o coadyuvantes. Podología.

10.8. Fórmulas magistrales con aceites esenciales frecuentes en veterinaria.

10.9. Fórmulas magistrales con aceites esenciales frecuentes en ginecología.

### **Módulo 11. Excipientes y bases utilizadas en formulación magistral**

11.1. El agua, excipiente más utilizado.

11.1.1. Tipos de agua utilizados en formulación magistral.

11.1.1.1. Agua purificada.

11.1.1.2. Agua para inyectables.

11.1.2. Obtención.

11.2. Excipientes simples.

11.2.1. Excipientes no acuosos.

11.2.2. Otros excipientes de uso habitual.

11.2.3. Excipientes de declaración obligatoria.

11.3. Excipientes compuestos.

11.3.1. Formas orales sólidas

11.3.2. Formas orales líquidas.

11.3.3. Bases compuestas.

### **Módulo 12. Coadyuvantes en formulación individualizada**

12.1. Conservantes.

12.1.1. Antioxidantes.

12.1.1. Antimicrobianos.

12.2. Caducidad de las fórmulas magistrales.

12.3. Correctores de características organolépticas de una fórmula.

12.3.1. Saborizantes.

12.3.2. Aromatizantes.

12.3.3. Colorantes.

### **Módulo 13. Operaciones físico-químicas básicas para la elaboración y control de productos**

13.1. Medición de volumen. unidades, material volumétrico, calibrado, limpieza y recomendaciones de uso.

13.2. Determinación de la masa: Unidades de masa, balanzas y métodos de pesada. Verificación y calibración.

13.3. Concentración: concepto y expresión. Unidades.

	<p>13.4. Técnicas de dilución. Realización y cálculos.</p> <p>13.5. Densidad: concepto, determinación y aplicaciones.</p> <p>13.6. Medición de temperatura.</p> <p>13.7. Viscosidad: concepto, determinación y aplicaciones.</p> <p>13.8. Punto de fusión: concepto y determinación.</p> <p>13.9. Punto de solidificación: concepto y determinación.</p> <p>13.10. Determinación del pH. Conceptos fundamentales.</p>
<p>Curso de Especialización de Medicamentos Individualizados de Administración Tópica impartido por el Tech Universidad Tecnológica</p>	<p><b>Módulo 1. Biofarmacia y farmacocinética</b></p> <p>1.1. Nuevas vertientes de la farmacia galénica.</p> <p>1.1.1. Introducción.</p> <p>1.1.2. Equivalencia química, terapéutica y biológica de los medicamentos.</p> <p>1.1.3. Biofarmacia y farmacocinética básica.</p> <p>1.1.4. Tecnología farmacéutica.</p> <p>1.1.5. Farmacocinética clínica.</p> <p>1.2. Evolución de los fármacos en el organismo.</p> <p>1.2.1. LADME.</p> <p>1.2.2. Cinética de los procesos LADME.</p> <p>1.2.3. La Liberación como factor limitativo de la Absorción.</p> <p>1.3. Mecanismos de absorción.</p> <p>1.3.1. Difusión pasiva.</p> <p>1.3.2. Difusión convectiva.</p> <p>1.3.3. Transporte activo.</p> <p>1.3.4. Transporte facilitado.</p> <p>1.3.5. Pares de iones.</p> <p>1.3.6. Pinocitosis.</p> <p>1.4. Vías de administración.</p> <p>1.4.1. Vía Oral.</p> <p>1.4.1.1. Factores fisiológicos que influyen en la absorción gastrointestinal.</p> <p>1.4.1.2. Factores fisicoquímicos que limitan la absorción.</p> <p>1.4.2. Vía tópica.</p> <p>1.4.2.1. Estructura de la piel.</p> <p>1.4.2.2. Factores que influyen en la absorción de sustancias a través de la piel.</p> <p>1.4.3. Vía parenteral.</p>

- 1.4.3.1. Soluciones acuosas parenterales.
- 1.4.3.2. Soluciones parenterales retardadas.
- Módulo 2. Formas farmacéuticas de administración tópica**
- 2.1. Soluciones.
  - 2.1.1. Soluciones Acuosas.
  - 2.1.2. Soluciones alcohólicas.
  - 2.1.3. Soluciones hidroalcohólicas.
  - 2.1.4. Soluciones liposomadas o liposomas.
    - 2.1.4.1. Liposomas y tipos.
    - 2.1.4.2. Composición de los liposomas.
    - 2.1.4.3. Funciones de los liposomas.
    - 2.1.4.4. Elaboración de liposomas. Farmacia e industria.
    - 2.1.4.5. Control de calidad.
  - 2.1.5. Espumas.
  - 2.1.6. Problemas en la elaboración de soluciones.
- 2.2. Emulsiones.
  - 2.2.1. Definición.
  - 2.2.2. Componentes de la emulsión.
  - 2.2.3. Tipos de emulgentes.
  - 2.2.4. Elaboración.
  - 2.2.5. Balance HLB.
  - 2.2.6. Control de calidad.
  - 2.2.7. Problemas y soluciones en la elaboración.
- 2.3. Geles.
  - 2.3.1. Mecanismos de formación de un gel.
  - 2.3.2. Clasificación de las sustancias gelificantes.
  - 2.3.3. Control de calidad.
  - 2.3.4. Problemas y soluciones en la elaboración.
- 2.4. Pomadas y pastas.
  - 2.4.1. Definición.
  - 2.4.2. Tipos.
  - 2.4.3. Control de calidad.
  - 2.4.4. Problemas y soluciones en la elaboración de pastas.
- 2.5. Cremas transdermales.

	<ul style="list-style-type: none"><li>2.5.1. Definición.</li><li>2.5.2. Mecanismo de acción.</li><li>2.5.3. Principios activos más habituales en transdermales.</li><li>2.5.4. Elaboración.<ul style="list-style-type: none"><li>2.5.4.1. Gel PLO.</li><li>2.5.4.2. Cremas TD tipo PEN.</li></ul></li><li>2.5.5. Usos.<ul style="list-style-type: none"><li>2.5.5.1. Terapia paliativa del dolor.</li><li>2.5.5.2. Terapia HRT.</li></ul></li><li>2.5.6. Control de calidad.</li><li>2.6. Aplicación en dermatología de formas farmacéuticas de administración tópica.<ul style="list-style-type: none"><li>2.6.1. La piel. Estructura y funciones.<ul style="list-style-type: none"><li>2.6.1.1. Epidermis.</li><li>2.6.1.2. Dermis.</li><li>2.6.1.3. Hipodermis.</li></ul></li><li>2.6.2. Patologías frecuentes.</li><li>2.6.3. Fórmulas magistrales frecuentes en dermatología.</li></ul></li><li>2.7. Aplicación en podología de formas farmacéuticas de administración tópica.<ul style="list-style-type: none"><li>2.7.1. El pie.</li><li>2.7.2. Patologías frecuentes.</li><li>2.7.3. Fórmulas magistrales frecuentes en podología.</li></ul></li><li>2.8. Aplicación en otorrinología de formas farmacéuticas de administración tópica.<ul style="list-style-type: none"><li>2.8.1. Introducción.</li><li>2.8.2. Patologías frecuentes.</li><li>2.8.3. Fórmulas magistrales frecuentes en otorrinología.</li></ul></li></ul> <p><b>Módulo 3. Formas farmacéuticas de administración en mucosas</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>3.1. Mucosa Oral.<ul style="list-style-type: none"><li>3.1.1. Características.</li><li>3.1.2. Patologías.</li></ul></li><li>3.2. Aplicación en odontología.<ul style="list-style-type: none"><li>3.2.1. Introducción.</li></ul></li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>3.2.2. Patologías frecuentes.</li><li>3.2.3. Fórmulas magistrales habituales.</li><li>3.3. Mucosa vaginal.<ul style="list-style-type: none"><li>3.3.1. Características.</li><li>3.3.2. Óvulos.<ul style="list-style-type: none"><li>3.3.2.1. Elaboración.</li><li>3.3.2.2. Excipientes.</li><li>3.3.2.3. Control de calidad.</li></ul></li><li>3.3.3. Patologías</li><li>3.3.4. Fórmulas magistrales habituales en ginecología.</li></ul></li><li>3.4. Mucosa rectal.<ul style="list-style-type: none"><li>3.4.1. Enemas.<ul style="list-style-type: none"><li>3.4.1.1. Elaboración.</li><li>3.4.1.2. Excipientes.</li><li>3.4.1.3. Control de calidad.</li></ul></li><li>3.4.2. Supositorios.<ul style="list-style-type: none"><li>3.4.2.1. Elaboración.</li><li>3.4.2.2. Excipientes.</li><li>3.4.2.2. Control de calidad.</li></ul></li><li>3.4.3. Enemas.<ul style="list-style-type: none"><li>3.4.3.1. Elaboración.</li><li>3.4.3.2. Excipientes.</li><li>3.4.3.3. Control de calidad.</li></ul></li><li>3.4.4. Supositorios y óvulos.<ul style="list-style-type: none"><li>3.4.4.1. Elaboración.</li><li>3.4.4.2. Excipientes.</li><li>3.4.4.3. Control de calidad.</li></ul></li></ul></li></ul> <p><b>Módulo 4. Excipientes y bases utilizadas en formulación magistral</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>4.1. El agua, excipiente más utilizado.<ul style="list-style-type: none"><li>4.1.1. Tipos de agua utilizados en formulación magistral.<ul style="list-style-type: none"><li>4.1.1.1. Agua purificada.</li><li>4.1.1.2. Agua para inyectables.</li></ul></li><li>4.1.2. Obtención.</li></ul></li><li>4.2. Excipientes simples.</li></ul>
--	---

	<p>4.2.1. Excipientes no acuosos.</p> <p>4.2.2. Otros excipientes de uso habitual.</p> <p>4.2.3. Excipientes de declaración obligatoria.</p> <p>4.3. Excipientes compuestos.</p> <p>4.3.1. Formas orales sólidas.</p> <p>4.3.2. Formas orales líquidas.</p> <p>4.3.3. Bases compuestas.</p>
<p>Curso de Formulaciones Magistrales más Usuales en la Oficina de Farmacia impartido por el Colegio de Farmacéuticos de Granada, España.</p>	<p><b>Módulo I (50h): Aspectos generales y legislación.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introducción.</li> <li>• Abreviaturas.</li> <li>• Formas farmacéuticas.</li> <li>• Preparación de las fórmulas magistrales.</li> <li>• Legislación en Formulación Magistral.</li> <li>• Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).</li> <li>• Conservación de las fórmulas magistrales.</li> <li>• Seguridad e Higiene en Formulación Magistral.</li> <li>• Atención Farmacéutica en Formulación Magistral.</li> <li>• Fichas técnicas de productos.</li> <li>• Bibliografía.</li> </ul> <p><b>Módulo II (100h): Elaboración de 31 fórmulas magistrales con los siguientes documentos: PNT, Fisiopatología y Vídeo de elaboración.</b></p> <p><b>Patología: Alopecia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Solución de Minoxidilo al 5%.</li> <li>2.Solución de extracto de Sabal serrulata y Minoxidilo al 5%.</li> <li>3.Cápsulas de Finasterida.</li> </ol> <p><b>Patología: Otitis</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4.Ácido acético en solución.</li> <li>5.Ácido bórico con glicerina y alcohol.</li> <li>6.Alcohol boricado.</li> </ol> <p><b>Patología: Disfunción Tiroidea</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7.Solución de lugol fuerte.</li> <li>8.Solución de lugol débil.</li> </ol> <p><b>Patología: Aftas y candidiasis de la mucosa oral</b></p>

	<p>9.Lidocaína, Nistatina y Acetonido de triamcinolona en orabase®.</p> <p>10.Solución acuosa de Nistatina y Clobetasol.</p> <p>11.Suspensión oral de Nistatina y Lidocaína.</p> <p><b>Patología: Verrugas, Papilomas y Condiloma acuminado</b></p> <p>12.Glutaraldehido en solución acuosa.</p> <p>13.Solución de 5-Fluorouracilo, Ácido salicílico y Ácido láctico en colodión elástico.</p> <p>14.Resina de Podofilo en solución alcohólica.</p> <p>15.Pomada de Podofilino.</p> <p><b>Patología: Xerosis</b></p> <p>16.Hidrocortisona en emulsión W/O</p> <p><b>Patología: Callos y vellosidades</b></p> <p>17.Vaselina salicílica.</p> <p><b>Patología: Sarna</b></p> <p>18.Permetrina en emulsión O/W.</p> <p><b>Patología: Psoriasis</b></p> <p>19.Betametasona, tretinoína y urea en emulsión O/W.</p> <p>20.Hidrocortisona, ácido salicílico y lactato amónico en emulsión O/W.</p> <p>21.Ácido salicílico, triamcinolona, coaltar y aceite de cade en emulsión O/W.</p> <p>22.Ácido salicílico, clobetasol y tretinoína en emulsión O/W.</p> <p>23.Urea, glicerina y vaselina en emulsión W/O.</p> <p>24.Clobetasol en laca de uñas.</p> <p><b>Patología: Vitiligo</b></p> <p>25.Cápsulas de pantotenato de calcio, PABA e inositol.</p> <p>26.Cápsulas de fenilalanina.</p> <p>27.Fenilalanina en emulsión O/W.</p> <p>28.Kelina en gel.</p> <p><b>Patología: Dermatitis</b></p> <p>29.Triamcinolona, urea y lanolina en emulsión O/W.</p> <p><b>Patología: Fisuras anales</b></p> <p>30.Pomada de nitroglicerina.</p> <p><b>Patología: Hiperpigmentación</b></p> <p>31.Ácido glicólico, ácido kójico, hidroquinona y tretinoína en emulsión W/S.</p>
--	--

Nota. Elaboración propia

Una vez comparado los programas de contenidos de las deferentes entidades se propone un curso de capacitación de forma presencial, ya que así fue el interés demostrado por los regentes farmacéuticos en la encuesta, sin embargo, existen otros encuestados que por diferentes motivos marcaron como opción la forma mixta o virtual, por lo que sería importante considerar aplicar esta misma capacitación de forma virtual o mixta.

Se propone que el curso de capacitación se desarrolle de forma modular, compuesto por 8 módulos que se desarrollan en un tiempo de 6 meses, durante 4 horas semanales (96 horas totales), sin embargo, considerando que los temas propuestos son extensos, queda a criterio del especialista que vaya a impartir el curso, si desea partir los temas y realizar dos cursos donde el primero sea requisito para poder llevar el segundo. Así mismo, debido a que se propone un curso de forma presencial, este debe desarrollarse de forma sincrónica y será clasificado como una actividad de aprovechamiento, ya que estará compuesta por más de treinta (30) horas efectivas de capacitación y para aprobar el curso se debe tener una calificación no inferior al 80%, o su equivalente en la evaluación planteada, además de cumplir con el 90% del total de horas de la capacitación. Por otra parte, se desarrollará una búsqueda curricular de especialistas para que sea el encargado de impartir el curso y decidir el método de evaluación; Además el costo de la capacitación se definirá en el momento de implementar el curso.

### **Objetivo de la capacitación**

El objetivo de la propuesta de capacitación es garantizar la correcta elaboración de las preparaciones magistrales por parte de los profesionales farmacéuticos y de esta manera puedan responder a los vacíos terapéuticos con la elaboración de un medicamento individualizado con la calidad y eficacia de un medicamento industrializado.

### **Objetivos específicos de la capacitación**

- a) Impulsar el conocimiento, aplicación y motivación sobre la formulación magistral
- b) Elevar el nivel de desempeño de los profesionales al realizar formulaciones de medicamentos individualizados y, con ello, al incremento de las alternativas terapéuticas y mejoramiento de la salud de los pacientes.
- c) Explicar los aspectos generales y legislación sobre las preparaciones magistrales
- d) Describir los productos utilizados para realizar la elaboración de preparaciones magistrales

- e) Describir el método de elaboración, posibles problemas y soluciones a la hora de realizar formas farmacéuticas de administración tópica
- f) Describir el método de elaboración, posibles problemas y soluciones a la hora de realizar formas farmacéuticas de administración oral líquida
- g) Describir el método de elaboración, posibles problemas y soluciones a la hora de realizar formas farmacéuticas de administración en mucosas
- h) Realizar una correcta elaboración de cremas y emulsiones
- i) Realizar una correcta elaboración de soluciones, suspensiones y jarabes
- j) Realizar una correcta elaboración de óvulos
- k) Realizar una correcta elaboración de enemas y supositorios
- l) Elaborar formulaciones para ciertas patologías específicas
- m) Conocer sobre el control de calidad de las diferentes preparaciones magistrales

### **Competencias**

Al finalizar la capacitación por módulos, el profesional farmacéutico habrá adquirido las competencias necesarias para dominar los procedimientos de elaboración y desarrollo de las diferentes preparaciones magistrales, como lo son las formas farmacéuticas de administración tópica, oral líquidas, de administración por mucosas y de algunas patologías específicas.

**Tabla 10.** *Contenidos del curso de capacitación propuesto*

<b>Módulo</b>	<b>Contenido</b>
Módulo 1. Aspectos generales y legislación	1. Definiciones y requisitos. a) Fórmula magistral. b) Fórmula magistral tipificada. c) Preparado oficial. 2. Evolución de la formulación magistral. 3. Aspectos legales de la formulación magistral 4. Formulario Nacional. 5. Normativa de la formulación magistral. 6. Procedimientos normalizados de trabajo 7. Conservación de las fórmulas magistrales 8. Seguridad e higiene al preparar formulaciones magistrales 9. Atención farmacéutica en formulación magistral

<p>Módulo 2. Productos utilizados en la elaboración de preparaciones magistrales</p>	<p>1. Conceptos básicos: principio activo, materia prima, excipiente, forma farmacéutica.</p> <p>2. Abreviaturas empleadas en formulación magistral.</p> <p>3. Materias primas: Real Farmacopea Española, origen, pruebas de identificación, control de calidad, etiquetado y almacenaje.</p> <p>4. Excipientes más utilizados y principales funciones en la formulación.</p> <p>5. Material de acondicionamiento: legislación vigente, normas de calidad, condiciones de uso y etiquetado.</p> <p>6. Terminología básica en la elaboración de medicamentos.</p>
<p>Módulo 3. Aceites esenciales y coadyuvantes en la elaboración de preparaciones magistrales</p>	<p><b>1. Aceites esenciales</b></p> <p>a) Modo de empleo de los aceites esenciales. Formas farmacéuticas y vías de administración. Además, de las precauciones, contraindicaciones y recomendaciones especiales en su uso durante el embarazo y el periodo de lactancia.</p> <p>b) Aceites esenciales más usados por vía tópica.</p> <p>c) Aceites esenciales más usados por vía oral.</p> <p>d) Aceites esenciales más usados por vía inhalatoria y en difusor.</p> <p>e) Fórmulas más usadas en dermatología. Porcentajes de dilución, aceites vegetales como excipientes o coadyuvantes.</p> <p><b>2. Conservantes.</b></p> <p>a) Antioxidantes.</p> <p>b) Antimicrobianos.</p> <p>c) Caducidad de las fórmulas magistrales.</p> <p>3. Correctores de características organolépticas de una fórmula.</p> <p>a) Saborizantes.</p> <p>b) Aromatizantes.</p> <p>c) Colorantes.</p>

<p>Módulo 4. Formas farmacéuticas de administración tópica</p>	<p><b>1.Soluciones.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Soluciones acuosas.</li> <li>b) Soluciones alcohólicas.</li> <li>c) Soluciones hidroalcohólicas.</li> <li>d) Soluciones liposomadas o liposomas.</li> <li>e) Espumas.</li> <li>f) Problemas en la elaboración de soluciones</li> </ul> <p><b>2. Emulsiones.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Definición.</li> <li>b) Componentes de la emulsión.</li> <li>c) Tipos de emulgentes.</li> <li>d) Elaboración.</li> <li>e) Problemas y soluciones en la elaboración.</li> </ul> <p><b>3. Geles.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Mecanismos de formación de un gel.</li> <li>b) Clasificación de las sustancias gelificantes.</li> <li>c) Problemas y soluciones en la elaboración.</li> </ul> <p><b>4. Pomadas y pastas.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Definición.</li> <li>b) Tipos.</li> <li>c) Problemas y soluciones en la elaboración de pastas.</li> </ul> <p><b>5. Cremas transdermales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Definición</li> <li>b) Mecanismo de acción</li> <li>c) Principios activos más habituales en transdermales.</li> <li>d) Usos: Terapia paliativa del dolor y terapia hormonal de reemplazo (HRT).</li> <li>e) Fórmulas magistrales frecuentes en dermatología</li> <li>f) Elaboración.</li> </ul>
<p>Módulo 5. Formas farmacéuticas de administración oral líquida</p>	<p>1. Soluciones Orales.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Solubilidad y factores que intervienen en dicho proceso</li> <li>b) Disolventes</li> <li>c) Elaboración</li> <li>d) Posibles problemas en la elaboración.</li> </ul>

	<p>2. Suspensiones y jarabes.</p> <p>a) Aspectos importantes</p> <p>b) Elaboración</p> <p>c) Posibles problemas en la elaboración.</p> <p>3. Uso de formas farmacéuticas orales líquidas en pediatría</p> <p>a) Patologías frecuentes.</p> <p>b) Fórmulas magistrales habituales.</p> <p>4. Uso de formas farmacéuticas orales líquidas en geriatría</p> <p>a) Patologías frecuentes.</p> <p>b) Fórmulas magistrales habituales.</p>
<p>Módulo 6. Formas farmacéuticas de administración en mucosas</p>	<p>1. Mucosa Oral.</p> <p>1.1. Características y patologías.</p> <p>1.2. Aplicación en odontología.</p> <p>1.3. Fórmulas magistrales más utilizadas.</p> <p>2. Mucosa vaginal.</p> <p>2.1. Características y patologías</p> <p>2.2. Fórmulas magistrales más utilizadas en ginecología</p> <p>2.3. Óvulos.</p> <p>a) Excipientes</p> <p>b) Elaboración.</p> <p>3. Mucosa rectal.</p> <p>3.1. Enemas.</p> <p>a) Excipientes</p> <p>b) Elaboración.</p> <p>3.2. Supositorios.</p> <p>a) Excipientes</p> <p>b) Elaboración.</p>
<p>Módulo 7. Elaboración de fórmulas magistrales para patologías específicas</p>	<p><b>Patología: Alopecia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solución de Minoxidilo al 5%.</li> <li>• Solución de extracto de Sabal serrulata y Minoxidilo al 5%.</li> </ul> <p><b>Patología: Xerosis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hidrocortisona en emulsión W/O</li> </ul> <p><b>Patología: Sarna</b></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permetrina en emulsión O/W.</li> </ul> <p><b>Patología: Psoriasis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Betametasona, tretinoína y urea en emulsión O/W.</li> <li>• Hidrocortisona, ácido salicílico y lactato amónico en emulsión O/W.</li> </ul> <p><b>Patología: Vitíligo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fenilalanina en emulsión O/W.</li> <li>• Kelina en gel.</li> </ul> <p><b>Patología: Dermatitis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Triamcinolona, urea y lanolina en emulsión O/W.</li> </ul> <p><b>Patología: Hiperpigmentación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ácido glicólico, ácido kójico, hidroquinona y tretinoína en emulsión W/S.</li> </ul>
Módulo 8. Control de calidad	Control de calidad de las diferentes preparaciones magistrales

Nota. Elaboración propia.

De acuerdo con la información de la tabla 10, sobre el contenido del curso propuesto de capacitación, se espera que los temas escogidos cumplan con las expectativas de los profesionales farmacéuticos que participaron del presente estudio y de todos aquellos profesionales que despertaran interés en capacitarse en el área de preparaciones magistrales. Cabe destacar que Este título, garantiza la adquisición de competencias en el área de conocimiento, de modo que confiere un alto valor curricular al profesional que curse en su totalidad la capacitación y supere las evaluaciones planteadas por el facilitador del curso.

## CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### Conclusiones

Para el objetivo específico 1: Determinar los requerimientos mínimos para la implementación de un área de formulación magistral en la cadena de farmacia Saba de Costa Rica, tomando como referencia centros de preparaciones magistrales de América Latina y Europa, con el fin de que opere correctamente. Se concluye que:

- Los requisitos de infraestructura y equipo mínimo necesario para la implementación de un área de preparaciones magistrales dependen de la categoría del nivel de elaboración que se desea preparar.
- Las instalaciones deben contar con áreas marcadas y destinadas para un fin en específico como lo es el área de oficina, lavado de manos, vestidor, área de pesaje, área de elaboración, envasado y etiquetado, y área de lavado
- Se diseñó un área de preparaciones magistrales con los requerimientos mínimos, como información base para una posible implementación.
- Se determinaron los costos de equipos y materiales mínimos requeridos para las preparaciones magistrales, con la finalidad de guiar o proyectar futuras inversiones, con un monto estimado de ₡7 584.390,50 incluyendo la encapsuladora o de ₡3 590.970,50 sin ella.
- Se determinaron los costos de la infraestructura, con un valor de ₡65 100.000.

Para el objetivo específico 2: Analizar la necesidad de capacitación sobre la preparación de formulaciones magistrales en la farmacia de comunidad, para la mejora del perfil profesional farmacéutico, con el propósito de ofrecer un medicamento personalizado a cada paciente. Se concluye que:

- El 75% (27) de los regentes farmacéuticos que laboran para la cadena de farmacias Saba son de género femenino y el 25% (9) corresponden al género masculino, los mismos tienen un rango de edades entre los 18 y los 49 años y presentan experiencia laboral variada desde menos de 1 año hasta más de 10 años.
- Los encuestados finalizaron sus estudios en farmacia en diferentes universidades de Costa Rica como lo son: UIA, UNIBE, UCR, ULATINA y UCIMED.
- El 39% (14) de los regentes farmacéuticos tienen entre 1 y 2 años de laborar para la cadena de farmacias Saba y el 36% (13) lleva menos de 1 año.

- El 100% (36) de los encuestados afirma conocer que son las preparaciones magistrales y las perciben como seguras, confiables y efectivas. Sin embargo, solo el 81% (29) considera que la formulación magistral es un elemento fundamental en la farmacoterapia de pacientes.
- Los regentes farmacéuticos opinan que la dermatología, la pediatría y los cuidados paliativos respectivamente son las ramas de la medicina donde las preparaciones magistrales aportan mayores beneficios y que las tres poblaciones donde más se utilizan son los adultos, adultos mayores y neonatos respectivamente.
- Los encuestados consideran que las cremas, los ungüentos, los geles y los jarabes respectivamente son las formas farmacéuticas más utilizadas.
- El 22% (8) de los regentes farmacéuticos afirman haber recibido algún tipo de capacitación en la elaboración de preparaciones magistrales, a pesar de ello, el 100% (36) de los farmacéuticos mostró interés en capacitarse o actualizarse en el tema.
- Se encontró la necesidad de capacitación de los profesionales farmacéuticos en el tema de preparaciones magistrales, ya que el 89% (32) de los encuestados afirman no encontrarse capacitados para ser los responsables de un área de preparaciones magistrales, sin embargo, el 97% (35) considera que tener conocimiento en la elaboración de preparaciones magistrales amplía las oportunidades de trabajo.

Para el objetivo específico 3: Proponer un curso de capacitación sobre las principales formulaciones magistrales en farmacia de comunidad, con base en el análisis de los resultados obtenidos en la investigación, para el fortalecimiento de las competencias relacionadas con la preparación de productos farmacéuticos personalizados. Se concluye que:

- De acuerdo con los resultados obtenidos en la investigación, se determina que existe la necesidad de crear un curso de capacitación en el área de preparaciones magistrales para los regentes farmacéuticos.
- Se determinaron los temas que despiertan mayor interés en la población de estudio para capacitarse.
- Se realizó la propuesta de temas estructurados en módulos, para el desarrollo de un curso de capacitación en preparaciones magistrales impartido mediante modalidad presencial.

### **Conclusión General**

Se concluye, que desde el punto de vista de infraestructura si existe viabilidad para la implementación de un área de elaboración de preparaciones magistrales en una de las farmacias de la cadena Saba. Sin embargo, esta viabilidad depende del propietario y al consultar a don Jorge Antonio Galvez gerente general de la cadena de farmacias, no mostró interés.

### **Recomendaciones**

- A los profesionales farmacéuticos, capacitarse para ampliar o actualizar sus conocimientos en el campo de las formulaciones magistrales y así desde su competencia fomentar que los especialistas de la salud utilicen las preparaciones magistrales en los tratamientos de sus pacientes.
- Se recomienda replicar el presente estudio en farmacias independientes y otras cadenas de farmacias del país, para una evaluación más amplia de la necesidad de capacitación de los profesionales farmacéuticos en el área de preparaciones magistrales.
- Tomar en cuenta la presente investigación cuando se desee implementar en el servicio de farmacia el área de formulación magistral, además de tomar en consideración la normativa nacional vigente.
- Se recomienda a la Escuela de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas realizar un curso de capacitación referente a la elaboración de formulaciones magistrales para profesionales ya egresados, así como, incluir cursos libres enfocados en el tema, para estudiantes de la carrera de farmacia, de esta manera la Escuela de Farmacia contribuiría en la promoción y desarrollo de esta actividad.
- A la Escuela de Farmacia se recomienda, promover el campo de investigación sobre formulaciones magistrales en los estudiantes de la carrera, de manera que se lleguen a elaborar nuevas o mejoradas formulaciones para tratamientos en problemas de salud propios de nuestro país.

## BIBLIOGRAFÍA

- Abarca, E., & Marro, D. (2016). El desabastecimiento de los medicamentos: ¿qué hay detrás? Causas, consecuencias y una buena alternativa. *Actas dermo-sifiliogr.* (Ed. impr.), 178-182. <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-150827>
- Aguilar, J. E. (2010). El diagnóstico de necesidades de capacitación. Network de Psicología Organizacional. México: Asociación Oaxaqueña de Psicología AC México. [https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/52221807/diagnosticos\\_de\\_necesidades\\_de\\_capitacion-withcoverpagev2.pdf?Expires=1631659306&Signature=Mh4j6aQhvw6Qd01R4~D3wOUaPbyribm51L~GfoopHxobh7Uh5pmgaZl4GnZeN788KFRHGJDM5z5H5yAvsRELWggARLY5TqTMKq7Opto86JMQRhwUYohL8TgLh2ewzfmTf8IIKH6fff0TV62UzZ9MmEN~X55E8RoeXrY2w9fr52Z7VMgPG4TJmwaQQk2Wp6XHIQRtneBpzlQ3e3uqLY7xgWN6mywlZRGVs3Do1AyNun7Llz4s4hnYIrcQXxTH3cTIUTYKqy7JsedXPVliAKIS6uaWEo0QRHtkfyY2lJV1TshpxrcoEyMN8UxIrdflwNcGPxkLpCWUqQjOyuuvg\\_&KeyPairId=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA](https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/52221807/diagnosticos_de_necesidades_de_capitacion-withcoverpagev2.pdf?Expires=1631659306&Signature=Mh4j6aQhvw6Qd01R4~D3wOUaPbyribm51L~GfoopHxobh7Uh5pmgaZl4GnZeN788KFRHGJDM5z5H5yAvsRELWggARLY5TqTMKq7Opto86JMQRhwUYohL8TgLh2ewzfmTf8IIKH6fff0TV62UzZ9MmEN~X55E8RoeXrY2w9fr52Z7VMgPG4TJmwaQQk2Wp6XHIQRtneBpzlQ3e3uqLY7xgWN6mywlZRGVs3Do1AyNun7Llz4s4hnYIrcQXxTH3cTIUTYKqy7JsedXPVliAKIS6uaWEo0QRHtkfyY2lJV1TshpxrcoEyMN8UxIrdflwNcGPxkLpCWUqQjOyuuvg_&KeyPairId=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA)
- AlKhatib, H. S., Jalouqa, S., Maraqa, N., Ratka, A., Elayeh, E., & Al Muhaisen, S. (2019). Prevalence, determinants, and characteristics of extemporaneous compounding in Jordanian pharmacies. *BMC health services research*, 19(1), 1-9. <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-019-4684-y>
- American Academy of Dermatology. Position Statement on Pharmaceutical Compounding. (2013).
- Anderson, W., Banerjee, U., Elgin, R., & Handelsmann, J. (2011). Changing the culture of science education at research universities. *Science*, 331, 152-153. <https://www.science.org/doi/abs/10.1126/science.1198280>
- Andrade, J. A., Nova, M. J. N., & Valverde, J. V. (2009). La educación continua como proceso de formación académica en los alumnos egresados de las instituciones de educación superior en el estado de Sonora (México). *Contabilidad y Negocios*, 4(8), 57-62. <https://www.redalyc.org/pdf/2816/281621776008.pdf>
- Asamblea Legislativa. (2021). Ley General de Salud. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581)

Asamblea Legislativa de Costa Rica. (04 de marzo de 2014). Ley Orgánica del Ministerio de Salud N° 5412.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=8204&nValor3=96263&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=8204&nValor3=96263&strTipM=TC)

Blanco, A. G. (2020). Propuesta de Plan de Formación Continua para solventar las necesidades de uso de tecnología para las personas profesionales en Bibliotecología que laboran en el Sistema de Bibliotecas, Documentación e Información de la Universidad de Costa Rica.

<https://www.kerwa.ucr.ac.cr/handle/10669/81288>

Cabrera-Núñez, G. (2016). Educación Superior, Formación Docente, Capacitación Continua y Calidad Educativa. El Caso de Baja California, México. I Congreso online sobre La Educación en el Siglo XXI, 417-427. Obtenido de

<http://www.eumed.net/librosgratis/actas/2016/educacion/gcn.pdf>

Cahuana, M., & Bernabé, G. I. (2019). Tendencias en la Formulación Magistral del Policlínico “Villa Militar de Chorrillos”.

[http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/3716/T061\\_10109444\\_42706953\\_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/3716/T061_10109444_42706953_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Castillo, D., Burgos, F., & Gascón, M. P. (2015). El papel de las farmacias comunitarias en el control de las enfermedades respiratorias. Archivos de Bronconeumología, 51(9), 429–430. <https://www.archbronconeumol.org/es-el-papel-las-farmacias-comunitarias-articulo-S0300289615002069>

Chávez, M. (2017). Nivel de cumplimiento de la Norma Técnica de Salud N° 122–MINSA/DIGEMID–V. 01 en prescripción de fórmulas magistrales dermatológicas atendidas en tres Oficinas Farmacéuticas Especializadas.

<http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/674/TITULO%20-%20CHAVEZ%20CHUQUILLANQUI%20MAYBE.PDF?sequence=1&isAllowed=y>

Colcha, E. K. (2018). Evaluación de la necesidad para la implementación del servicio de formulación magistral en la farmacia del Hospital Básico Clínica Metropolitana de Riobamba (Bachelor's thesis, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo).

<http://dspace.espace.edu.ec/bitstream/123456789/9500/1/56T00816.pdf>

- Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. <https://www.colfar.com/>
- Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. (2014). Reglamento Interno del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica Decreto No. 3503-S. [file:///C:/Users/admin/Downloads/reglamentointernodelcolegiodefarmaceuticosdecostarica%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/admin/Downloads/reglamentointernodelcolegiodefarmaceuticosdecostarica%20(2).pdf)
- Colegio de Farmacéuticos de Granada, España. (2021). Formulaciones Magistrales más Usuales en la Oficina de Farmacia. <https://www.cofgranada.com/ufc/paginas/Curso.asp?idCurso=61&idEdicion=0>
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2010). La Formulación Magistral en España: Una Opción de Futuro. Acofar: revista de la distribución farmacéutica cooperativista, (503), 54-56. <http://farmaciasgomez.com/pdf/LaFMenEspaña-DocumentoMarco.pdf>
- Corbett S, Cuddeback G, Lewis J, As-Sanie S, Zolnoun D. (2014). *Trends in Pharmacy Compounding for Women's Health in North Carolina* Southern medical journal. 107. 433-436. [https://www.researchgate.net/profile/DennizZolnoun/publication/263815028\\_Trends\\_in\\_Pharmacy\\_Compounding\\_for\\_Women's\\_Health\\_in\\_North\\_Carolina\\_Focus\\_on\\_Vulvodynia/links/55354c420cf268fd0015d7b8/Trends-in-Pharmacy-Compounding-for-Womens-Health-in-North-Carolina-Focus-on-Vulvodynia.pdf](https://www.researchgate.net/profile/DennizZolnoun/publication/263815028_Trends_in_Pharmacy_Compounding_for_Women's_Health_in_North_Carolina_Focus_on_Vulvodynia/links/55354c420cf268fd0015d7b8/Trends-in-Pharmacy-Compounding-for-Womens-Health-in-North-Carolina-Focus-on-Vulvodynia.pdf)
- Corral, J. A. (2013). Guía para la formulación magistral de medicamentos estériles en la oficina de farmacia. Revisión y actualización del estado de la técnica en preparados oftálmicos. <https://eprints.ucm.es/id/eprint/22401/1/T34666.pdf>
- Criollo, A., & Estefanía, V. (2019). Influencia de la temperatura y humedad relativa en la estabilidad de una preparación magistral elaborada para la psoriasis en un Hospital de Quito (Bachelor's thesis, Quito: UCE). <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/20176/1/T-UCE-0008-CQU-199.pdf>
- Cuenca, M. L., & Herrera, W. J. (2018). Apoyo en el Desarrollo de Nuevos Productos para ser Incluidos en el Manual de Formulaciones Magistrales no Estériles Semisólidas en Suministros y Dotaciones Colombia SA Sede Villavicencio. <https://repositorio.unillanos.edu.co/bitstream/handle/001/1284/RUNILLANOS%20T-REF%200014APOYO%20EN%20EL%20DESARROLLO%20DE%20NUEVOS%20PR>

[ODUCTOA%20PRA%20SER%20INCLUIDOS%20EN%20EL%20MANUAL%20DE%20FORMULACIONES%20MAGISTRALES%20NO%20ESTERILES%20SEMISOLIDAS%20EN%20SUMINISTROS%20Y%20DOTACIONES%20COLOMBIA%20S.A.%20SEDE%20VILLAVI.pdf?sequence=1&isAllowed=y](#)

Dirección Regional de Servicio Civil Centro de Capacitación y Desarrollo. (2018). Instructivo para el Reconocimiento de Actividades de Capacitación.

[http://cidseci.dgsc.go.cr/datos/INS-03%20GU%c3%8dA%20INSTRUCTIVA%20%20Reconocimiento%20de%20actividades%20capacitaci%c3%b3n%20VF.pdf](#)

Domínguez, J., Abarca, E., Muñoz, M., & Sánchez, J.A. (2014). Cuidados Paliativos y Formulación Magistral. 2ª ed. Málaga-España.

Erazo, G. J. (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* (Bachelor's thesis, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo).

[http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/10682/1/56T00866.pdf](#)

Escobar, J. A. (2018). Análisis de la situación actual sobre formulación magistral en médicos, estudiantes de medicina y bioquímicos farmacéuticos de la ciudad de Riobamba (Bachelor's thesis, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo).

[http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/9560/1/56T00825.pdf](#)

Estrada, C. y Quesada, J. (2017). Perfil del químico farmacéutico especializado en fórmulas magistrales. [Tesis para optar el título profesional de Químico-Farmacéutico].

[http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/1005/TITULO%20-%20Quesada%20Peralta%20José%20Luis.pdf?sequence=1&isAllowed=y](#)

EUROINNOVA. (2021). Maestría Internacional en Formulación Magistral en Farmacia

[https://cr.euroinnova.edu.es/maestria-formulacion-magistral-farmacia](#)

Fernández, M. (2014). Unidad I. Introducción a la formulación magistral. En: M.-H./ I. de España (ed.), *Formulación Magistral*. España: s.n., 7-22.

Fitanovich, N. (2001). Tratado de buenas prácticas de elaboración en preparados magistrales y oficinales. Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal, Buenos Aires, Argentina. [https://studylib.es/doc/199130/bpeh--buenas-pr%C3%A1cticas-de-elaboraci%C3%B3n-en-preparaciones](#)

- Flores, L. D., Méndez, C. F., & Morocho, M. (2021). Análisis documental relacionado con la educación continua como eje integrador de las competencias del currículo universitario. *Educatio Siglo XXI*, Vol. 39 (2), 443-468 <https://doi.org/10.6018/educatio.414901>
- Formulario Iberoamericano. (2014). Guía de buenas prácticas de Elaboración y Control de calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales. [https://www.redeami.net/docs/docs/cooperacion/guias\\_formulario\\_iberamericano/01\\_Guia\\_de\\_buenas\\_practicas\\_elaboracion\\_control\\_calidad\\_preparaciones\\_magistrales\\_oficinas.pdf](https://www.redeami.net/docs/docs/cooperacion/guias_formulario_iberamericano/01_Guia_de_buenas_practicas_elaboracion_control_calidad_preparaciones_magistrales_oficinas.pdf)
- Freire, T. M. (2015). Diseño de una propuesta académico-organizacional para un Centro de Educación Continua Virtual de una Institución de Educación Superior (Master's thesis, Pontificia Universidad Católica del Ecuador Sede Ambato). <https://repositorio.pucesa.edu.ec/bitstream/123456789/1422/1/75852.pdf>
- Fumero, P. (1998). Centenario de la Facultad de Farmacia. Universidad de Costa Rica: 1897-1997. Editorial de la Universidad de Costa Rica.
- García, M. L. & Molinero, M. J. Formulación magistral. 1ª ed. Madrid-España: Ediciones Paraninfo, 2014, pp. 2-4
- Garnica, C. (2015). Formulación magistral en pediatría. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense. [https://eprints.ucm.es/id/eprint/48678/1/CARMEN%20GARNICA%20ALONSO%20\(1\).pdf](https://eprints.ucm.es/id/eprint/48678/1/CARMEN%20GARNICA%20ALONSO%20(1).pdf)
- Gastelurrutia, M. Á. (2012). El rol de la farmacia comunitaria en salud pública. *Farmacéuticos comunitarios*, 4(2), 78-83. <https://raco.cat/index.php/FC/article/view/332916/423714>
- Godínez, G. E. & Bojórquez, M. I. (2018). Educación Continua en el Mundo de las Tecnologías de la Información. <https://www.eumed.net/actas/18/trans-organizaciones/3-educacion-continua-en-el-mundo.pdf>
- Gómez, M. M. (2006). Introducción a la metodología de la investigación científica. Editorial Brujas.
- Helman, J. (1980). *Farmacotecnia. Teoría y Práctica*. T. III. Cap. 3. Continental. México.
- Hernández, R y Mendoza, C. (2018). *Metodología de la Investigación: Las Rutas Cuantitativa, Cualitativa y Mixta*. Ciudad de México, México: MacGraw Hill

- Hernández, R., Fernández, C y Baptista, M. (2014). Metodología de la Investigación. México DF, México: MacGraw Hill.  
<https://www.uca.ac.cr/wpcontent/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
- INVIMA. (2015). Guía De Definiciones De Formas Farmacéuticas.  
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/ASS-RSA-GU049.pdf/0a2258d9-5107-fbbc-c534-8d68db639b52?t=1541013209805>
- Jamaica, F. M. (2016). Los beneficios de la capacitación y el desarrollo del personal de las pequeñas empresas. Universidad Militar Nueva Granada, 1-18. Obtenido de  
<https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/7168/Trabajo%20final%20Fabian%20Jamaica%20%281%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Johnson, R., Onwuegbuzie, A & Turner, L. (2007). Toward a Definition of Mixed Methods Research. *Journal of Mixed Methods Research*, 1(2), 112–133.  
<https://doi:10.1177/1558689806298224>
- Juárez, H. (2011). Uso de fórmulas magistrales en pediatría. *Acta Pediátrica de México*, 32(3), 175-176. <https://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2011/apm113g.pdf>
- Junta de Andalucía. (2016). Decreto 155/2016, Requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia. Procedimientos de autorización de estas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.  
<https://www.juntadeandalucia.es/boja/2016/189/3>
- Laal, M., Laal, A., & Aliramaei, A. (2014). Continuing education; lifelong learning. 5th world conference on educational sciences-WCES 2013. *Procedia-Social and Behavioral Sciences*, 116, 4052-4056.  
<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1877042814009069?token=2D5D96E8334F1A00E3C213196680C538C9992ACC1C7BE73F32DA4A3AE949BF91F448BF4BF29300ACF2200D4303EC310E&originRegion=us-east-1&originCreation=20210913075826>
- Lachén, E. A., Martínez, P. H., & Calzada, Y. G. (2020). Revisión De Las Fórmulas Magistrales (Medicamentos Individualizados) De Mayor Interés En Dermatología Pediátrica. *Actas Dermo-Sifiliográficas*.  
<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0001731020304774?token=7AE23AE8F054F98B0D9C0971A457CBBDB6FC8DB79A9D2620CF2C0EFD902B92799170F61E77D5CEFC025E43878BEE51C6&originRegion=us-east-1&originCreation=20210913080028>

- Lalaleo, M. P., & Lara, H. C. (2017). Estudio de estabilidad de tres formulaciones magistrales hospitalarios de sildenafil en suspensión oral pediátrica elaboradas con diferentes vehículos (Bachelor's thesis, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo). Preparations. Revision Bulletin Official January 1, 2014.  
<http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/8510/1/56T00752.pdf>
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178, de 27/07/2006 <https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-13554-consolidado.pdf>
- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento. Departamento de Programación Editorial del BOE. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1990-30938>
- López, B., Ortonobe, S., & García, A. (2015). Ungüentos, pomadas, cremas, geles y pastas. Revista Form Act Pediatr Aten Prim, 8(4), 183-7. [https://fapap.es/files/639-1294-RUTA/FAPAP\\_4\\_2015\\_Unguentos\\_pomadas.pdf](https://fapap.es/files/639-1294-RUTA/FAPAP_4_2015_Unguentos_pomadas.pdf)
- López, M. (2013). Modelos universitarios de gestión de la educación continua. RECLA: retos y claves de la educación continua, 1, 51-62. <https://recla.org/wp-content/uploads/2021/01/retos-y-claves-de-la-ec-no-1.pdf>
- Lozano, E. G., & Naranjo, J. A. (2018). La educación continua en la formación académica (Bachelor's thesis, Universidad de Guayaquil. Facultad de Filosofía, Letras y Ciencias de la Educación). <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/31672/1/Lozano%20-%20Naranjo.pdf>
- Maranto, M., y González, M. E. (2015). Fuentes de información. Universidad Autónoma del estado de Hidalgo.  
<https://repository.uaeh.edu.mx/bitstream/bitstream/handle/123456789/16700/LECT132.pdf>
- Martínez, O. A., Rodríguez, M., & García, W. (2018). Educación Continua de la UNAE: Un modelo que aporta a la Transformación Educativa del Ecuador. *Revista científica*, 3(8), 159-180. [http://www.indteca.com/ojs/index.php/Revista\\_Scientific/article/view/220/181](http://www.indteca.com/ojs/index.php/Revista_Scientific/article/view/220/181)
- Martínez, C., & Tinajero, P. L. (2021). Propuesta de educación continua para la Licenciatura en Ciencias de la Información Documental de la Facultad de Humanidades de la Universidad Autónoma del Estado de México. <http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/110496>

- Maya, C. C., Ángeles, O. & Camarena, J. A. (2014). Diagnóstico de necesidades de educación continua mediante un método grupal y un método individual. *Investigación en educación médica*, 3(12), 177-186. <http://www.scielo.org.mx/pdf/iem/v3n12/v3n12a2.pdf>
- Medina, C. (2016). Evaluación del programa de educación continua en una clínica psiquiátrica. REPOSITORIO NACIONAL CONACYT. <http://148.224.97.92/xmlui/bitstream/handle/i/4101/tesis%20Claudia%20Medina%20Vazquez.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Ministerio de Salud. (2008). Decreto No. 31969-S. Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias. [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=53503&nValor3=58366](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=53503&nValor3=58366)
- Millán, J., Rioseco, M., Peredo, H., & Fernández, M. J. (2002). Hacia un modelo para evaluar la formación técnica de nivel superior. *Estudios pedagógicos (Valdivia)*, (28), 47-67. [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0718-07052002000100003&script=sci\\_arttext](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0718-07052002000100003&script=sci_arttext)
- Mora, F. A., Barrantes, C. L., Vargas, W. M., Morúa, M. S. Q., & Palma, M. R. (2013). Diseño de un modelo de educación continua para tutores clínicos externos de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica. *Pharmaceutical Care-La Farmacoterapia*. <https://www.kerwa.ucr.ac.cr/bitstream/handle/10669/14967/17719-36388-1SM.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Muñoz, F. J., Valverde, E. & Herrera, M. (2020). Variables predictoras de la satisfacción de los profesionales de la salud con la educación continua: un estudio transversal. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 28. <https://www.scielo.br/j/rlae/a/vZkCCNvLzF4B7y6wbCvYbbK/?lang=es>
- Nawab, A., Farooq, N., & Rahat, J. (2014). Compounding and dispensing practices in Karachi's hospital pharmacy. *RADS Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, 2(1), 18-22. <http://jpps.juw.edu.pk/index.php/jpps/article/view/34/18>
- Orden de 26 de diciembre de 1996 por la que se aprueba la Real Farmacopea Española. BOE núm. 314, de 30 de diciembre de 1996. <https://www.boe.es/boe/dias/1996/12/30/pdfs/A38803-38804.pdf>
- Orozco, K. Y., & Morán, P. Z. (2017). La educación continua en la calidad de los procesos organizacionales en directivos y docentes (Bachelor's thesis, Universidad de Guayaquil.

Facultad de Filosofía, Letras y Ciencias de la Educación).

<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/29749/1/Orozco%20-%20Mor%c3%a1n.pdf>

Ortiz, J. D. A. (2016). La formulación magistral del siglo XXI. *Panorama actual del medicamento*, 40(390), 106.

<https://botplusweb.portalfarma.com/Documentos/2016/3/8/96694.pdf>

Pérez, C. (2018). Uso de lista de cotejo como instrumento de observación. Vicerrectoría académica, Universidad Tecnológica Metropolitana, Santiago, Chile.

[https://vrac.utem.cl/wp-content/uploads/2018/10/manua.Lista\\_Cotejo-1.pdf](https://vrac.utem.cl/wp-content/uploads/2018/10/manua.Lista_Cotejo-1.pdf)

Pérez, G. (2001). Aprender a lo largo de la vida: desafío de la sociedad actual. Universidad de Huelva, España.

<http://rabida.uhu.es/dspace/bitstream/handle/10272/3435/b1575957x.pdf?sequence=1>

Pérez, Y.G. y Quispe, N. (2018). “Perfil del Químico Farmacéutico sobre las formulaciones magistrales que se preparan en el Hospital Regional Docente Materno Infantil “El Carmen”.

<https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/ROOSEVELT/127/informe%20de%20tesis%20completo.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Quintero, A. (2010). Propuesta de desarrollo del programa de educación continua en la Extensión Universitaria de Darién (Doctoral dissertation, Universidad de Panamá. Vicerrectoría de Investigación y Postgrado). <http://up-rid.up.ac.pa/590/>

Pérez, M. B., Molina, R. T., & Lechuga, E. N. (2013). Métodos cuantitativos 4a Ed. Herramientas para la investigación en salud. Universidad del Norte.

Pérez, J. (2020). Impacto de la formulación magistral en una farmacia comunitaria del rural. De farmacia no elaboradora a farmacia elaboradora a terceros. *Farmacéuticos Comunitarios*, 5(12, supl.2), 38. <https://www.farmaceticoscomunitarios.org/es/journal-article/impacto-formulacion-magistral-una-farmacia-comunitaria-del-rural-farmacia-no>

Piñeiro, G. (2011). Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia. Situación actual. España: Astellas Pharma SA.

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

Poblete, C. M. (2013). Métodos mixtos: una aproximación a sus ventajas y limitaciones en la investigación de sistemas y servicios de salud. *Revista Chilena de Salud Pública*, 17(3),

218-223.

[https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as\\_sdt=0%2C5&q=M%C3%A9todos+mixtos%3A+una+aproximaci%C3%B3n+a+sus+ventajas+y+limitaciones+en+la+investigaci%C3%B3n+de+sistemas+y+servicios+de+salud&btnG=](https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&q=M%C3%A9todos+mixtos%3A+una+aproximaci%C3%B3n+a+sus+ventajas+y+limitaciones+en+la+investigaci%C3%B3n+de+sistemas+y+servicios+de+salud&btnG=)

Poder Ejecutivo. (2004). Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=53503&nValor3=58366](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=53503&nValor3=58366)

Poder Ejecutivo. (2005). Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&strTipM=TC)

Poder Ejecutivo. (2010). Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano N° 35994-S.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=67935&nValor3=80710&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=67935&nValor3=80710&strTipM=TC)

Portilla, D. E. (2016). *Elaboración de una guía para el desarrollo del Área de Farmacotecnia en el servicio de farmacia del Hospital Provincial General Docente Riobamba* (Bachelor's thesis, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo).

<http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/6350/1/56T00680.pdf>

Punín, E., Ballester, A., Dávila, C., Varela, J., López, M., & Ávila, J. (2011). Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia. Situación actual. Astellas Pharma SA España, 169-217.

Quispe, A. (2014). *El uso de la encuesta en las ciencias sociales*. Ediciones Díaz de Santos.

<https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/62860?page=12>

Rea Quintanilla, J. R. (2019). Diseño del Área de Farmacotecnia para el servicio de Farmacia del Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora “Luz Elena Arismendi” en la ciudad de Quito (Bachelor's thesis, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo).

<http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/13446/1/56T00906.pdf>

- Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia. BOE núm. 87, de 12/04/1995. <https://www.boe.es/buscar/pdf/1995/BOE-A-1995-8877-consolidado.pdf>
- Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. BOE núm. 65, de 16 de marzo de 2001. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2001/BOE-A-2001-5185-consolidado.pdf>
- Red de Autoridades en Medicamentos en Iberoamérica. (2016). Formulario Iberoamericano. [https://www.redeami.net/docs/docs/encuentros/xi\\_encuentro/Ponencias/Cuba\\_Formulario\\_Iberoamericano.pdf](https://www.redeami.net/docs/docs/encuentros/xi_encuentro/Ponencias/Cuba_Formulario_Iberoamericano.pdf)
- Red Universitaria de Educación Continua. (2017). Definición de educación continua. Recuperado de: <http://www.rededucacioncontinua.cl/definicion-de-educacioncontinua/>
- Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). (2011). 11.03.59:11. Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario. <http://portal.ins.gob.gt/media/attachments/2021/01/13/rtca-11-03-59-11-medicamentos-para-uso-humano.-requisitos-de-registro-sanitariopdf>
- Roldán, M. M., & Marín, O. C. M. (2011). La formación continua en las unidades de información: el caso de la Biblioteca José Figueres Ferrer del Instituto Tecnológico de Costa Rica (ITCR). *Revista e-Ciencias de la Información*, 1(1), 1-10. <https://www.redalyc.org/pdf/4768/476848733002.pdf>
- Rousseau, M. (2017). Presente y futuro de la farmacia hospitalaria en Latinoamérica. *Revista Farmacia Hospitalaria*, 41(6), 659-659. <https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v41n6/2171-8695-fh-41-06-00659.pdf>
- Rodríguez, A. (1987). Preparaciones magistrales del siglo XVIII. *Boletín de la Sociedad Española de Historia de la Farmacia*, 38(149-150), 179-199. [https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/58624940/Preparaciones\\_magistrales\\_XVIII-with-cover-pagev2.pdf?Expires=1631520568&Signature=DYj6ZDXNLUxLA~iPYTCEc1iQqMS38H7GCHoCyPRppMiO0-Kb6ugLcKoa83EyT7sVn4gGV4K-2OwVbNiSrSZ3d2~mSC8Zo0NM5D-bjxUMW7~e7b9eX3ePxTANwkcXqsPOA1SfB28jYkghwVzFMlsoRsWtqQGo0daKztB](https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/58624940/Preparaciones_magistrales_XVIII-with-cover-pagev2.pdf?Expires=1631520568&Signature=DYj6ZDXNLUxLA~iPYTCEc1iQqMS38H7GCHoCyPRppMiO0-Kb6ugLcKoa83EyT7sVn4gGV4K-2OwVbNiSrSZ3d2~mSC8Zo0NM5D-bjxUMW7~e7b9eX3ePxTANwkcXqsPOA1SfB28jYkghwVzFMlsoRsWtqQGo0daKztB)

[GV5blHcpIstmIBPMJPN~5JK~vhtyYaUtUPtsUQ4WikJD3cnfCfDfXFKCqugjPR5Xr7I6zKj62aYF8rMITij696HCAtgTTDOZ9drLf6G4DZrOt7LfZmjvLiIKZVbb62BWWycN7uaa5jLYr~wAi7Uk6j7MShk3rF2X0xsMyC0CkKk5juTPzw\\_\\_&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA](https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAIES251.pdf)

Samol, A. T. (2018). Manual Administrativo según el RTCA 11.03. 42: 07: Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Para un Laboratorio de Control de Calidad de una Empresa Farmacéutica. <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAIES251.pdf>

Sanailán, J. P. (2019). *Evaluación de la formulación magistral como paliativo en pacientes en la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo* (Bachelor's thesis, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo). <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/9713/1/56T00847.PDF>

Servicio Gallego de Salud, Comisión Técnica de Formulación Magistral. (s.f). Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales. Guías de Aplicación. <https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/gal/Publicaciones/Docs/Farmacia/PDF4-15.pdf>

Ruiz, M., Vila, A., Aguilera, J. y Herrera, E. (2015). La prescripción en formulación magistral dermatológica. Propuesta de receta médica. Revista en línea ACOFAR. <https://revistaacofar.com/mi-farmacia/formulacion-magistral/la-prescripcion-en-formulacion-magistral-dermatologica-propuesta-de-receta-medica/>

Salas, R. S. (2003). La identificación de necesidades de aprendizaje. Revista Cubana de Educación Médica Superior, 17(1), 25-38. <http://scielo.sld.cu/pdf/ems/v17n1/ems03103.pdf>

Salazar, M. L. (2013). Propuesta para el mejoramiento del formulario de preparados magistrales estandarizados elaborados en el servicio de farmacotecnia del hospital de emergencia graulima 2012. <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1378/Salazar%20Becerra%2c%20Melita%20Liset.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Samol, A. T. (2018). Manual Administrativo según el RTCA 11.03. 42: 07: Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Para un Laboratorio de Control de Calidad de una Empresa Farmacéutica. <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAIES251.pdf>

Sanailán, J.P. (2019). *Evaluación de la formulación magistral como paliativo en pacientes en la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo* (Bachelor's thesis, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo). <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/9713/1/56T00847.PDF>

- Sánchez, M., Llambí, F., Salleras, M., Sancho, M. I., Totosaus, H. C., & Umbert, P. (2013). La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 104(9), 738-756.  
<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0001731012002128?token=237069CBA8CA74A230445C2B872511ADEB78841729C5695839C44046E8ED7F8F925DADFE0BCB27116123C7301C6D2A64&originRegion=us-east-1&originCreation=20210919071310>
- Sánchez, A., Gutiérrez, M., Calderón, S. y Durán M. (2019). Estudio del mercado privado de medicamentos a nivel detallista en Costa Rica. Dirección de Investigaciones Económicas y de Mercados (MEIC).  
<http://reventazon.meic.go.cr/informacion/estudios/2019/medicamentos/DIEM-INF-006-19.pdf>
- Sánchez. (2012). Educación continua en la Universidad de Chile. Primer Encuentro de Educación Continua de la Universidad de Chile: Realidades y Perspectivas (págs. 1-7). Santiago de Chile: Universidad de Chile. [https://www.uchile.cl/documentos/sobre-la-educacion-continua-pdf-509-kb\\_124867\\_0\\_4840.pdf](https://www.uchile.cl/documentos/sobre-la-educacion-continua-pdf-509-kb_124867_0_4840.pdf)
- Sauma, P. (2013). Análisis de experiencias internacionales sobre sistemas nacionales de salud: el caso de Costa Rica.  
[https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/27173/M20130037\\_es.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/27173/M20130037_es.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Siliceo, A. (2006). Capacitación y desarrollo de personal. Editorial Limusa.
- Soberón, U. E. M., y Acosta E, Z. (2009). Fuentes de información para la recolección de información cuantitativa y cualitativa. Facultad de Medicina. Universidad Nacional San Luis Gonzaga de Ica, Perú. <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/06/885032/texto-no-2-fuentes-de-informacion.pdf>
- Solís Loor, J. M. (2018). Diseño del área de farmacotecnia para fórmulas magistrales no estériles en el servicio de farmacia del Hospital Andino de la ciudad de Riobamba (Bachelor's thesis, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo).  
<http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8885/1/56T00775.pdf>
- Tech Universidad Tecnológica. (2021). Maestría en Elaboración y Desarrollo de Medicamentos Individualizados <https://www.techtute.com/cr/farmacia/maestria/maestria-elaboracion-desarrollo-medicamentos-individualizados>

- Tech Universidad Tecnológica. (2021). Especialización de Medicamentos Individualizados de Administración Tópica  
<https://www.techtitute.com/cr/farmacia/especializacion/especializacion-elaboracion-medicamentos-individualizados-administracion-topica>
- The United States Pharmacopeial Convention. [795] Pharmaceutical Compounding—Nonsterile.
- Umaña, J. (2013). Importancia de la educación continua virtual y las TIC's en la formación de los funcionarios de la administración pública. *ICAP-Revista Centroamericana de Administración Pública* (64): 67-79. [http://publicaciones.icap.ac.cr/images/PDF-REVISTA/revista-64/jorge\\_umana.pdf](http://publicaciones.icap.ac.cr/images/PDF-REVISTA/revista-64/jorge_umana.pdf)
- Universidad Interamericana para el Desarrollo. (2012). Lectura 5: Técnicas e instrumentos. Dirección de la Cultura Física y el Deporte.  
[http://brd.unid.edu.mx/recursos/Taller%20de%20Creatividad%20Publicitaria/TC03/lecturas%20PDF/05\\_lectura\\_Tecnicas\\_e\\_Instrumentos.pdf](http://brd.unid.edu.mx/recursos/Taller%20de%20Creatividad%20Publicitaria/TC03/lecturas%20PDF/05_lectura_Tecnicas_e_Instrumentos.pdf)
- Velazco, A. R. (2011). La Educación Continua como instrumento de desarrollo en el siglo XXI. *Tendencias-Revista de la Universidad Blas Pascal*. (5), 3-6.
- Venkata, B., Madhavi, S., & Rajesh, P. (2011). "Ocular drug delivery: an update review". *International Journal of Pharma and Bio Sciences*.
- Verrié, P. (2011). Factores clave de éxito en la educación continua. *Tendencias-Revista de la Universidad Blas Pascal*. (5), 15-19. <file:///C:/Users/admin/Downloads/Dialnet-PropuestaDeFactoresClaveDeExitoParaLaImplementacio-6429508.pdf>
- Viales, H., & Ronny, E. (2003). Colegio de farmacéuticos y la institucionalización de la farmacia en Costa Rica: 1902-2002. San José, Colegio de Farmaceúuticos de Costa Rica.
- Vildósola, X. (2009). Las actitudes de profesores y estudiantes, y la influencia de factores de aula en la transmisión de la naturaleza de la ciencia en la enseñanza secundaria. Universidad de Barcelona, Barcelona.  
[https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/1325/XVT\\_TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/1325/XVT_TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- United States Pharmacopeia. (2018). USP General Chapter Pharmaceutical Compounding Nonsterile Preparations. USP42-NF37.
- USP 39. (2016). <795>*Preparación Magistral-Preparaciones No Estériles*. Estados Unidos: Twinbrook Parway.

Yusuff, K. B. (2019). Extent of extemporaneous compounding and pattern of prescribing and use of extemporaneous medicines in a developing setting. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*, 10(2), 255-260.  
<https://academic.oup.com/jphsr/article/10/2/255/6068335?login=true>

## APÉNDICES

### Apéndice A. Hoja de cotejo

DESCRIPCIÓN	CUMPLE		OBSERVACIONES
	Sí	No	
<b>DOCUMENTACIÓN</b>			
<b>Documentación Legal</b>			
¿La farmacia tiene el permiso de habilitación de establecimientos de salud y afines?			
¿La farmacia posee el permiso del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica?			
¿La farmacia cuenta con el permiso sanitario y de funcionamiento?			
¿Tiene la certificación de regencia?			
¿Se cuenta con registro de firma digital para dispensación de psicotrópicos?			
<b>Documentación Operativa</b>			
¿La farmacia cuenta con la documentación para garantizar que los procesos de elaboración, control y dispensación de formulaciones magistrales se realicen correctamente?			
¿Cuenta la farmacia con documentación sobre materias primas y excipientes referenciada con farmacopeas oficiales?			
¿Cuenta la farmacia con documentación referente a procedimientos de lavado de manos, desinfección de superficies?			
¿Cuenta la farmacia con documentación referente al mantenimiento y calibración de equipos?			
¿La farmacia cuenta con documentación sobre las actividades de limpieza y desecho de residuos?			
¿Se posee documentación sobre el control de temperatura y humedad?			
<b>RECURSO HUMANO</b>			
¿El personal está capacitado, evaluado y calificado? Además, se cuenta con registro que lo acredite			
¿El personal cuenta con la vestimenta adecuada para la elaboración de preparaciones magistrales?			
¿Cuenta la farmacia con un programa anual de capacitación del personal?			
<b>INFRAESTRUCTURA</b>			
¿El establecimiento dispone de la infraestructura física adecuada, que incluye			

identificación de las áreas, acceso restringido y áreas delimitadas?			
¿El establecimiento cuenta con las condiciones sanitarias y ambientales óptimas (temperatura, humedad, ventilación)?			
¿La capacidad del establecimiento es conforme a la cantidad de equipamiento, instrumentos, materiales y al tipo de elaboración, evitando riesgos al producto y al preparador?			
<b>Áreas definidas para la elaboración de preparaciones magistrales</b>			
<b>Vestidor</b>			
¿Se tiene un área de vestidor donde el personal se coloque la bata o uniforme requerido para poder desempeñar las funciones de elaboración?			
¿En el área del vestidor se cuenta con armario o estantería para guardar la ropa y objetos personales?			
<b>Área de Oficina</b>			
¿El establecimiento cuenta con una zona específica para la evaluación de las prescripciones, archivos, consulta de referencias bibliográficas, así como lectura y redacción de documentos; además, ¿es de acceso restringido?			
<b>Área de recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento</b>			
¿El área para la recepción de materias primas y materiales de acondicionamiento es independiente del área de elaboración y se encuentra identificada?			
¿El área es de acceso restringido para personas ajenas al establecimiento?			
<b>Área de elaboración</b>			
¿El área de elaboración es independiente, restringida y se encuentra aislada de otras áreas que puedan provocar una contaminación cruzada?			
¿El área de elaboración contiene en un rango de temperatura de 18° a 25°C?			
¿Las superficies del área son lisas, sin grietas y permiten una fácil limpieza y desinfección?			
¿El área cuenta con mesones de preparación lisas, resistentes a los agentes desinfectantes, inerte a colorantes y sustancias agresivas?			
¿Tiene mobiliario, armario, refrigerador, cajonero o vitrinas para guardar material limpio, protegido del polvo, del calor y de la luz?			

<b>Área de lavado</b>			
¿El área cuenta con fregadero o lavadero de acero inoxidable y drenaje sin retorno?			
¿Se cuenta con una zona para el material sucio y una zona para el material limpio?			
<b>VESTIMENTA</b>			
¿El personal de la farmacia cuenta con vestimenta y equipo de seguridad necesario para realizar la preparación de formulaciones magistrales?			
<b>EQUIPOS Y MATERIALES</b>			
¿El área cuenta con material y equipo mínimo necesario para la elaboración, envasado y etiquetado de formulaciones magistrales?			
¿Los instrumentos de medición y equipos se mantienen calibrados contando con un certificado de calibración vigente?			

Apéndice B. *Encuesta de opinión*

**ENCUESTA DE OPINIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES FARMACÉUTICOS  
QUE LABORAN EN FARMACIAS DE LA CADENA SABA**

Buenas, mi nombre es Kendell Varela Carvajal, estudiante de la carrera de farmacia de la Universidad Internacional de las Américas. Esta encuesta forma parte de mi proyecto final de graduación titulado “Estudio de la viabilidad para la implementación de un área de formulaciones magistrales, en una de las farmacias de la cadena Saba, ubicadas en las provincias de Alajuela, Cartago, Heredia y San José, en el periodo de septiembre a diciembre del 2021”. La información recolectada es de carácter anónimo y el alcance es únicamente para esta investigación. Su participación será de gran ayuda, por favor responda con la mayor sinceridad.

**Instrucciones:** Marque con una **X** la respuesta según su criterio.

1. Género:

- a) Femenino
- b) Masculino

2. Rango de edad:

- a) Menos de 29 años
- b) De 30 a 39 años
- c) De 40 a 49 años
- d) Más de 50 años

3. ¿En cuál Universidad finalizó sus estudios en farmacia?

- a) Universidad de Costa Rica (UCR).
- b) Universidad Internacional de las Américas (UIA).
- c) Universidad de Ciencias Médicas (UCIMED).
- d) Universidad Iberoamericana (UNIBE).
- e) Universidad Latina de Costa Rica.
- f) Otra \_\_\_\_\_.

4. ¿En qué año finalizó sus estudios en farmacia?

- a) Antes del año 2000
- b) Entre el año 2000 y el año 2005
- c) Entre el año 2006 y el año 2010
- d) Entre el año 2011 y el año 2015
- e) Después del año 2016

5. ¿Años de experiencia laboral?

- a) Menos de 1 año
- b) De 1 a 5 años
- c) De 6 a 10 años
- d) Más de 10 años

6. ¿Cuánto tiempo lleva laborando para la cadena de Farmacias Saba?

- a) Menos de 1 año
- b) De 1 a 2 años
- c) De 2 a 3 años
- d) Más de 3 años

7. ¿En qué provincia se encuentra la farmacia en la que labora?

- a) Alajuela
- b) Cartago
- c) Heredia
- d) San José

8. ¿Alguna vez han solicitado algún medicamento que en la farmacia no se encuentra disponible en la dosis solicitada?

- a) Sí
- b) No

9. ¿Sabe que es una formulación magistral?

a) Sí

b) No **Si su respuesta es NO pase a la pregunta número 19**

10. ¿Qué percepción tiene sobre la utilización de la formulación magistral para el tratamiento de pacientes?

a) Seguro

b) Inseguro

c) Confiable

d) Efectivo

e) Innecesario

11. ¿Conoce alguna farmacia de comunidad donde se elaboran preparaciones magistrales?

a) Sí

b) No

12. ¿En qué rama de la medicina cree usted que la formulación magistral aporta mayores beneficios? **Nota: Puede seleccionar más de una opción.**

a) Dermatología

b) Ginecología

c) Pediatría

d) Odontología

e) Cuidados paliativos

f) Otra \_\_\_\_\_

13. ¿Considera usted que la formulación magistral es un elemento fundamental en la farmacoterapia de pacientes?

a) Sí

b) No

14. ¿En su ejercicio profesional ha realizado formulaciones magistrales?

a) Sí

b) No

15. ¿En cuál o cuáles poblaciones considera usted que las fórmulas magistrales se aplican con mayor frecuencia?

a) Neonatos

- b) Lactantes
- c) Escolares
- d) Adolescentes
- e) Adultos
- f) Adultos mayores

16. ¿Qué tipo de preparados magistrales piensa que serían más utilizados por los pacientes de farmacia de comunidad? **Nota: Puede seleccionar más de una opción.**

- a) Jarabe
- b) Gel
- c) Cápsula
- d) Inyectable
- e) Crema
- f) Suspensiones
- g) Ungüentos
- h) Tabletas
- i) Comprimidos
- j) Óvulos
- k) Otras, ¿Cuáles? \_\_\_\_\_

17. ¿Cree usted que en la farmacia SABA donde labora podría habilitarse la preparación de magistrales?

- a) Sí
- b) No

18. ¿Ha recibido algún tipo de capacitación en preparaciones magistrales?

- a) Sí
- b) No

19. ¿Le interesaría capacitarse o actualizarse en la elaboración de preparaciones magistrales?

- a) Sí
- b) No

20. ¿En cuáles temas le interesaría capacitarse o actualizarse?

- a) Preparaciones estériles
- b) Oncológicas

- c) Pediátricas
- d) Odontológicas
- e) Dermatológicas
- f) Otras \_\_\_\_\_

21. ¿En qué modalidad le gustaría capacitarse?

- a) Modalidad virtual
- b) Modalidad presencial
- c) Modalidad mixta

22. ¿Cuánto tiempo estaría dispuesto a invertir en la capacitación?

- a) Menos de 1 mes
- b) De 1 a 2 meses
- c) De 3 a 4 meses
- d) Más de 4 meses

23. ¿En qué horario estaría interesado que se impartiera la capacitación?

- a) Entre semana en la mañana
- b) Entre semana en la tarde
- c) Entre semana en la noche
- d) Fin de semana en la mañana
- e) Fin de semana en la tarde
- f) Fin de semana en la noche

24. ¿Cuánto estaría dispuesto a pagar por la capacitación?

- a) Menos de 50 000 colones
- b) De 50 000 a 75 000 colones
- c) De 75 000 a 100 000 colones
- d) Más de 100 000 colones

25. ¿Estaría interesado en una capacitación enfocada en control de calidad de las preparaciones magistrales?

- a) Sí
- b) No

26. ¿Le interesaría que la capacitación se encuentre acreditada por el COLFAR?

- a) Sí

b) No

27. Según su criterio, la capacitación debería ser:

a) De aprovechamiento

b) De participación

28. Como regente de la farmacia ¿Considera usted que se encuentra capacitado para ser el responsable del área de preparaciones magistrales?

a) Sí

b) No **Si su respuesta es NO pase a la siguiente pregunta**

29. No estaría interesado por:

a) No se siente capacitado

b) No le gusta formular

c) Considera que es una responsabilidad adicional

d) Otra \_\_\_\_\_

30. ¿Consideras que la elaboración de fórmulas magistrales amplía sus oportunidades de empleo?

a) Sí

b) No

¡MUCHAS GRACIAS!

**Apéndice C.** *Lista de farmacias de la cadena Saba utilizadas para el objetivo de la investigación*

Número	Farmacia	Ubicación
1	Alajuela #1	Alajuela, frente a esquina noroeste del Mercado Municipal
2	Alajuela #2	Alajuela, 25 metros sur del parque central
3	La Agonía	Alajuela, 100 metros sur de la Iglesia de La Agonía
4	Cartago #1	Cartago, del Mercado Central 300 metros oeste frente a Super Servicio
5	Cartago #2	Cartago, frente al costado este de la Escuela Jesús Jiménez
6	Heredia #1	Heredia Centro, Avenida 1
7	Heredia #2	Heredia, San Francisco, 300 metros este de Pequeño Mundo
8	Belén	Heredia, 100metros este de Mc Donalds Belén
9	San Pedro	San Pedro, Centro comercial Bacará, Local #3 y #4
10	Moravia	100mts oeste de plaza Lincoln, Plaza Los Colegios, Local #22

11	Hatillo	San José, Centro comercial Hatillo 6
12	Boulevard	San José, de Multiplaza Escazú, 300metros sur contiguo a KPMG Centro Comercial Boulevard
13	Multipark	San José, Guachipelín de Escazú, Centro Comercial Multipark, local #57
14	Paco	San José, Guachipelín de Escazú, Centro Comercial Paco, Local #2
15	Rohrmoser	San José, 400 metros oeste de Plaza Mayor, contiguo a Autos Acción, sobre Boulevard Rohrmoser
16	Rose	San José, San Rafael de Escazú, diagonal a Rostipollos, Plaza Rose, Local #3
17	San José	San José, de la tienda Universal Avenida Central, 50 metros este y 50 metros norte
18	Zapote	San José, de la Iglesia Católica de Zapote 200 metros este

Nota. Elaboración propia

**Apéndice D.** *Entrevista Dr. Jean Carlo González, farmacéutico y propietario de Jeca Pharma ubicado en Guácimo de Limón*

1. ¿Cómo nace Jeca Pharma?

Todo inició en el año 2015 con mi proyecto de tesis en la Universidad Latina, ahí desarrollé un gel que posee un extracto de jengibre que ayuda a curar quemaduras, heridas y úlceras, el cual se llama JenGel. Con la elaboración de este producto, nace el deseo de abrir un laboratorio dedicado a realizar medicamentos que cubran las distintas necesidades que presentan los pacientes. A raíz de esto, en noviembre del año 2016 fundé Jeca Pharma.

2. ¿Cuál es el papel del farmacéutico en la elaboración de preparaciones magistrales en la farmacia de comunidad?

Es el encargado de formular las preparaciones, elaborarlos o supervisar cuando no son realizadas por su persona. Además, es el que brinda las opciones terapéuticas al médico.

3. ¿Cuál es el perfil farmacéutico que considera usted que debe tener un especialista en preparaciones magistrales?

Conocimiento en farmacotecnia, buenas prácticas de manufactura y pasión por la formulación.

4. ¿Considera usted que en el país hace falta capacitación para los farmacéuticos en el área de preparaciones magistrales?

Correcto. Pienso que debería incluirse en el plan de estudios de la carrera de farmacia, ya que en el país no hay cursos, no hay bibliografía ni legislación suficiente en el tema de preparaciones magistrales que oriente al profesional farmacéutico para tener un buen desempeño en el desarrollo de esta área.

5. Según su experiencia en el área de preparaciones magistrales ¿Cuáles especialistas de la medicina hacen mayor uso de preparaciones magistrales en sus tratamientos?

Esto va a depender del segmento de mercado que se haya elegido atender. El área dermatológica es la más sencilla de preparar y por lo general es la especialidad que más hace uso de las preparaciones magistrales. Sin embargo, se puede recalcar otras áreas de gran uso como la pediatría, la geriatría o los cuidados paliativos.

6. ¿Cuáles son las formas farmacéuticas que presentan mayor demanda de elaboración?

Semisólidos como cremas, líquidos como soluciones y sólidos como capsulas

7. ¿Cuál es la población en la que más se hace uso de las preparaciones magistrales?

Adultos y mujeres en edad reproductiva.

8. ¿Considera que la formulación magistral es un elemento fundamental en la farmacoterapia de pacientes?

Claro, gracias a la formulación magistral muchos pacientes pueden tener un tratamiento adecuado para la patología que padecen, ya sea porque el medicamento no exista o no se encuentre disponible en el mercado en la forma farmacéutica o dosis necesaria.

9. ¿El área de preparaciones magistrales que implementó, está diseñada para elaborar preparaciones magistrales estériles y no estériles?

Actualmente solamente realizamos preparaciones no estériles. A un mediado plazo adecuaremos un área para la preparación de estériles

10. ¿Qué tan difícil fue la parte legislativa para poder implementar el área? ¿Qué debía cumplir?

La legislación actual es muy limitada. Solamente se necesita un cuarto y los equipos mínimos para que brinden el certificado de operación.

Depende de la zona donde se desarrolle la farmacia magistral, así será las trabas en la obtención de los permisos. La mayoría de las personas e instituciones desconocen del tema, porque puede ser un atraso para la obtención de permisos.

11. ¿Cuántos metros cuadrados conforman el área implementada? Y aproximadamente de la inversión en la infraestructura.

Para el área de preparaciones magistrales se tiene un área de 16 m cuadrados y existe un parte de áreas auxiliares de 15 m cuadrados. Solo en infraestructura hay una inversión de 10 millones de colones. En este caso se construyó las instalaciones y no se alquila.